



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
HOSPITAL GENERAL JAÉN
DIRECCIÓN EJECUTIVA



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

EXPEDIENTE N° 001047-2023-002223

Jaén, 06 de febrero de 2024

RESOLUCION DIRECTORAL N° D40-2024-GR.CAJ-DRS-
HGJ/DE



Firmado digitalmente por BOLIVAR JOO
Diana Mercedes FAU 20453744168 hard
Hospital Jaén - DE - Dir.
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 06/02/2024 10:58 p. m.

VISTO:

El expediente N° 001047-2023-002223, proveído N° D300-2024-GR.CAJ-DRS-HGJ/DE, relacionado a la aprobación de documentos normativos de procedimientos en salud del Hospital General de Jaén; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 27658 – ley marco de la modernización de la gestión del Estado, establece que el proceso de modernización de la gestión del estado tiene como finalidad fundamental la obtención de mayores niveles de eficiencia, priorizando y optimizando el uso de los recursos a fin de alcanzar un estado descentralizado y desconcentrado.

Que, el artículo 2° de La Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es el ente rector del Sector Salud que conduce, regula y promueve la intervención del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud, con la finalidad de lograr el desarrollo de la persona humana, a través de la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de su salud y del desarrollo de un entorno saludable, con pleno respeto de los derechos fundamentales de la persona, desde su concepción hasta su muerte natural;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, se aprobó el documento denominado "Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud"; la cual establece las disposiciones relacionada con las etapas de planificación, formulación o actualización, aprobación, difusión, implementación y evaluación de los documentos normativos que expide el Ministerio de Salud, Direcciones u oficinas generales, Órganos desconcentrados y Organismos públicos adscritos; disposiciones de obligatoria observancia por todas las direcciones generales, órganos desconcentrados y organismos públicos adscritos del Ministerio de Salud.

Al respecto, el Servicio de Patología Clínica adscrito al Departamento del Apoyo al diagnóstico del Hospital General de Jaén, ha elaborado los documentos normativos consistentes en la GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA con la finalidad de detallar la metodología y estandarizar cada uno de los exámenes que se realizan en el área de inmunología para ayuda diagnóstica de los pacientes, GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA con la finalidad de regular los procedimientos técnicos y administrativos que se desarrollan en el área de Bioquímica y obtener resultados de las pruebas realizadas con la mayor exactitud posible y les permita a los médicos tratantes, llegar a un diagnóstico clínico preciso y un manejo terapéutico apropiado y MANUAL DE BIOSEGURIDAD, que establece la normativa para proteger la salud de las personas que puedan estar expuestas a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos, químicos, físicos, ergonómicos y psicosociales, en los laboratorios de ensayo, biomédicos y clínicos;

Que, el numeral 6.1.3 de las Normas para la elaboración de documentos normativos, aprobado por Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA; define a la *Guía Técnica* como un documento normativo con el que se define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos,



Firmado digitalmente por
BOLIVAR JOO Diana Mercedes
FAU 20453744168 hard
Hospital Jaén - DE - Dir.
Motivo: Doy V°B°
Fecha: 06/02/2024 10:56 p. m.



Firmado digitalmente por
VERONA BALCAZAR Segundo
Mauricio FAU 20453744168
hard
Hospital Jaén - UGC - Jef.
Motivo: Doy V°B°
Fecha: 05/02/2024 08:12 p. m.



Firmado digitalmente por
JIMENEZ COLLAVE Jhony FAU
20453744168 soft
Hospital Jaén - OPPE - Jef.
Motivo: Doy V°B°
Fecha: 05/02/2024 08:00 p. m.



Firmado digitalmente por
CAMPOS GARCIA Alan Yoelsy
FAU 20453744168 soft
Hospital Jaén - UAJ - Jef. (e)
Motivo: Doy V°B°
Fecha: 05/02/2024 04:19 p. m.

Av. Pakamuros Nro. 1289

(076)431400

www.gob.pe/hospitaljaen

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Gobierno Regional Cajamarca, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser verificadas en la dirección web: <https://gorecaj.pe/mad3validar> e ingresando el código: ULLS09



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
HOSPITAL GENERAL JAÉN
DIRECCIÓN EJECUTIVA



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

procedimientos y actividades administrativas, asistenciales o sanitarias. En ella se elaboran metodologías, instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objetivo de un proceso, procedimientos o actividades y al desarrollo de una buena práctica. Asimismo, el numeral 6.1.4 del dispositivo legal citado, precisa que el *Manual*, es un documento técnico que contiene información sistematizada o contenido sobre un determinado aspecto sanitario o administrativo, o que fija posición sobre él; basado en el conocimiento científico y técnico, validado por la experiencia sistematizada y documentada, y respaldado por las normas vigentes que corresponden.

En ese sentido, la aprobación de los documentos normativos citados, contienen información u orientación a los usuarios, personal de salud y facilitan el proceso de toma de decisiones para una apropiada y oportuna atención de salud, por tanto, corresponde aprobarse vía acto resolutivo,

Por las consideraciones expuestas, contado con los vistos correspondientes y facultades conferidas mediante Resolución Ejecutiva Regional N° D000057-2019-GRC-GR; y,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - **APROBAR** la GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA, GUIA TECNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUIMICA y MANUAL DE BIOSEGURIDAD del Hospital General de Jaén, que como anexos a folios 201, 103 y 56 respectivamente, forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO. - **RECOMENDAR** al Jefe del Departamento de Apoyo al Diagnóstico y coordinador del servicio de patología clínica; la Implementación, supervisión y cumplimiento.

ARTÍCULO TERCERO.- ENCARGAR al responsable de administración y actualización del portal de transparencia para que publique la presente resolución en el portal web institucional del Hospital General de Jaén, www.hospitaljaen.gob.pe.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE y PUBLÍQUESE

DIANA MERCEDES BOLIVAR JOO
Directora
DIRECCIÓN EJECUTIVA



GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL GENERAL DE JAÉN
DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA



JAÉN, NOVIEMBRE 2023

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 2 - 210	

DIRECTORA EJECUTIVA

Dra. Diana Mercedes Bolívar Joo

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO

Dr. Edwin Gavidia Olivera

COORDINADOR SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Lic. TM. María del Carmen Carranza Núñez

EQUIPO DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Lic. TM. Neisi Romero Carrasco
 Lic. TM. Otilia Campos Chanta
 Lic. TM. Lesly Nicol Benites Cubas
 Lic. TM. Amparo Monteza Facho
 Lic. TM. Margarita Chávez Vásquez
 Lic. TM. Danner Vera Estela
 Lic. TM. Rosa Angélica Suyón Pérez
 Lic. TM. Liliana Guzmán Guerrero
 Lic. TM. Jimmy Bazán Vásquez
 Lic. TM. María Del C. Carranza Nuñez
 Lic. TM. Marylin Eche Navarro
 Lic. TM. Franklin Diaz Mego
 Lic. TM. Maribel Linares Fuentes
 Lic. TM. Carmen Chumacero Córdova
 BLGO. Bani López Salvador
 BLGO. Anita Romero Diaz
 BLGO. Zacarias Villarreal Salazar
 MBLG. Esther Silva Limo
 MBLGO. José Del C. Arias Alarcón
 Tec. Nola Lelis Vargas Castañeda
 Tec. José Palacios Cabañales
 Tec. Deysi León Pérez
 Tec. Derly Villanueva Guerrero
 Tec. Adolfo Díaz Ginez
 Tec. Leihlit Mori Trigos
 Tec. Marile Carlos Sánchez
 Tec. Tania Lorena Carranza Blas
 Tec. Estefanía Parraguez Cubas
 Tec. Saly Rocío Núñez Mego
 Tec. Miguel Horna Vela
 Tec. Ingrid Yuridia Cieza Campos
 Tec. Irma Zapata Cueva
 Tec. Karina Flores Castillo
 Tec. Luz Marina Fernández Barboza
 Tec. Carmen Lucy Gonzales Tello
 Tec. Gisela Salcedo Távara
 Tec. Alende Tuco Pérez
 Tec. Juan Carlos Lizana Ojeda
 Tec. Manuel Bances Heredia
 Tec. Giovany Flores Campos
 Tec. Yris Madeleine Vargas

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 3 - 210	

Tec. Olandi Díaz Sánchez
 Tec. Carmen Muñoz Cerdán
 Tec. Marleny Cubas Tarrillo

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 4 - 210	

GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA

Fases	Responsable	Visto Bueno y Sello
Elaborado por:	Lic. TM. Marylin Victoria Eche Navarro	
Revisado por:	Departamento de Apoyo al diagnóstico	
Revisado por:	Oficina de Planeamiento Estratégico	
Revisado por:	Unidad de Gestión de la Calidad	
Aprobado por:	Dirección Ejecutiva	

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 5 - 210	

CONTROL DE CAMBIOS

Número de Revisión	Descripción del Cambio	Versión	Fecha	Responsable
0	Primera versión de la Guía Técnica de Procedimientos de Inmunología	001	09/2023	Departamento de Apoyo al Diagnóstico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 6 - 210	

ÍNDICE

I.	TÍTULO.....	7
II.	FINALIDAD.....	7
III.	OBJETIVO.....	7
IV.	ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	7
V.	NOMBRE DEL PROCESO O PROCEDIMIENTO.....	7
VI.	CONSIDERACIONES GENERALES.....	7
a.	DEFINICIONES OPERATIVAS.....	7
i.	DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....	7
ii.	ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS.....	12
b.	CONCEPTOS BÁSICOS.....	12
c.	REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....	16
VII.	CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS.....	17
a.	DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROCESO O PROCEDIMIENTO.....	17
i.	Pruebas de aglutinación.....	17
ii.	Pruebas inmunocromatográficas de flujo lateral.....	29
iii.	Pruebas por quimioluminiscencia (CLIA).....	53
iv.	Análisis de gases arteriales y electrolitos.....	173
v.	Indicadores en el área de Inmunología.....	183
vi.	Control de Calidad.....	190
b.	DIAGRAMA DE FLUJO.....	195
c.	INDICACIONES.....	195
i.	INDICACIONES ABSOLUTAS.....	195
ii.	INDICACIONES RELATIVAS.....	195
d.	RIESGOS O COMPLICACIONES FRECUENTES Y/O POCO FRECUENTE.....	196
e.	CONTRAINDICACIONES.....	196
f.	MANEJO DE COMPLICACIONES.....	196
VIII.	RECOMENDACIONES.....	196
IX.	BIBLIOGRAFÍA.....	197
X.	ANEXOS.....	200

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 7 - 210	

GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE PRUEBAS DE INMUNOLOGÍA

I. TÍTULO

Guía Técnica de Procedimientos de Inmunología.

II. FINALIDAD.

Detallar la metodología y estandarizar cada uno de los exámenes que se realizan en el área de inmunología para ayuda diagnóstica de los pacientes.

III. OBJETIVOS.

3.1 OBJETIVO GENERAL

- Brindar una herramienta que permita un desarrollo adecuado y estandarizado del procedimiento, para así obtener resultados de calidad que sirvan de apoyo al diagnóstico.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estandarizar los procedimientos de las pruebas de laboratorio que se realizan en el área de inmunología del servicio de Patología Clínica del Hospital General de Jaén mediante el equipo automatizado CI-2000i Mindray.
- Estandarizar los procedimientos de toma de muestra para la gasometría arterial mediante una correcta técnica.
- Estandarizar un correcto transporte y conservación de la muestra para la gasometría arterial.

IV. AMBITO DE APLICACIÓN.

La presente guía de procedimientos se aplica en el departamento de apoyo al diagnóstico, área de inmunología del laboratorio clínico del Hospital General de Jaén.

V. NOMBRE DEL PROCESO O PROCEDIMIENTO

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	CÓDIGO
Guía Técnica De Procedimientos De Pruebas De Inmunología.	GTP-003/HGJ/DAD-SPC-V.01

VI. CONSIDERACIONES GENERALES.

A) DEFINICIONES OPERATIVAS

i. Definición del procedimiento.

• PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN EN LÁTEX.

Es un método de laboratorio para examinar ciertos anticuerpos o antígenos. Los anticuerpos o antígenos conocidos son unidos a partículas de látex, con el

www.hospitaljaen.gob.pe

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 8 - 210	

objeto de facilitar la visualización de la prueba. Se pueden emplear otras partículas insolubles como el polietileno o la bentonita.

Aglutinación. Es la interacción entre un anticuerpo y una partícula antigénica (donde uno de ellos, está ligado o pegado a una partícula de látex) que se visualiza por la formación de agregados o grumos macroscópicos. En este proceso, el anticuerpo es conocido como aglutinina y el antígeno como el aglutinógeno.

Forma en que se realiza la aglutinación en látex

La muestra se envía a un laboratorio donde se mezcla con gotas de látex cubiertas con un anticuerpo o un antígeno específico (Según el examen solicitado). Si el Ac. o Ag. Que se busca, está presente, las gotas de látex se agruparán (aglutinarse).

Motivos para realizar la prueba.

La prueba de aglutinación en látex es una manera rápida de determinar la ausencia o presencia de un antígeno o anticuerpo. El médico basará cualquier decisión con respecto al tratamiento, o al menos en parte, en los resultados de esta prueba.

- **Normales:** Revelan que no hay aglutinación, los rangos de los valores normales pueden variar ligeramente entre diferentes laboratorios. La persona debe hablar con el médico acerca del significado de los resultados específicos de su examen.
- **Anormales:** Si hay compatibilidad antígeno-anticuerpo, se presentará aglutinación.

• PRUEBAS INMUNOCROMATOGRAFICAS DE FLUJO LATERAL

La inmunocromatografía es una técnica inmunológica que permite visualizar la reacción antígeno-anticuerpo por la acumulación del oro coloidal del conjugado en zonas específicas del papel de nitrocelulosa donde se fijan previamente anticuerpos de captura. En la actualidad, esta técnica se viene utilizando para el diagnóstico rápido de varias enfermedades, a través de la detección de antígenos en diversos líquidos biológicos, tales como en infecciones por *Streptococcus* b-hemolítico, *Chlamydia*, virus de la hepatitis, malaria, etc.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 9 - 210	

Arquitectura de un ensayo rápido inmunocromatográfico de flujo lateral

Los ensayos tradicionales están compuestos por una variedad de materiales, cada uno de los cuales cumple al menos una función determinada. Los distintos componentes se superponen unos sobre otros y se montan a presión en una tira plástica con adhesivo (Figura 1). Esta tira es colocada generalmente en un casete para su uso. La tira reactiva consta de varias zonas constituidas por almohadillas de diferentes materiales. Las almohadillas son comúnmente conocidas por su nombre en idioma inglés como “pads”.

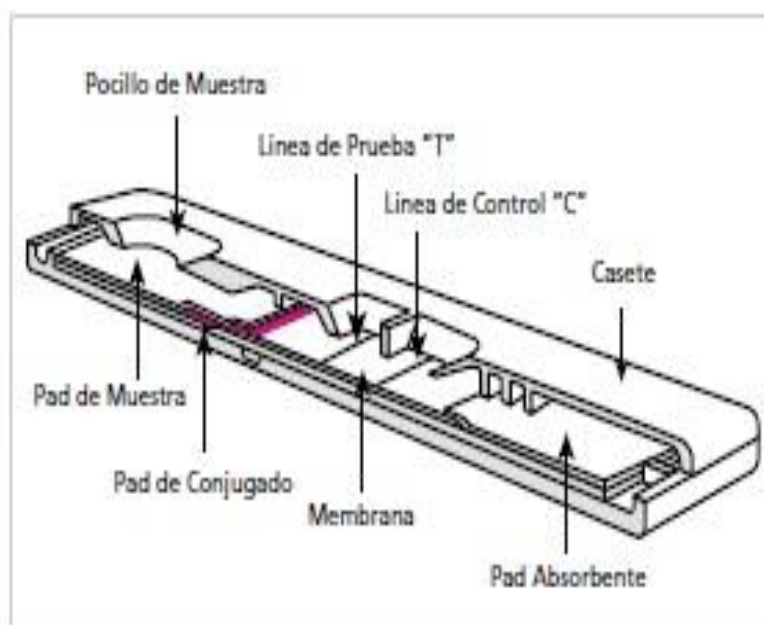


Figura 1. Estructura de un ensayo rápido inmunocromatográfico de flujo lateral.

Cuando se realiza un ensayo, la muestra se añade al extremo proximal de la tira donde se encuentra el pad de muestra. En este pad la muestra es tratada o modificada para que sea compatible con el resto del sistema. Por ejemplo, en el

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 10 - 210	

caso de una muestra de sangre entera, el pad de muestra cumple la función de retener los glóbulos rojos y dejar pasar el plasma. En el caso de una muestra de orina el pad de muestra contiene sales capaces de tamponar la muestra para que ingrese al sistema con un determinado pH. La muestra tratada migra a través de esta región hacia el siguiente pad donde se encuentra inmovilizado un conjugado de partículas las cuales típicamente son de oro coloidal o de látex coloreado. Dichas partículas son previamente conjugadas con uno de los componentes biológicos específicos del ensayo, ya sea un antígeno o anticuerpo, según el formato del ensayo. La muestra rehidrata y solubiliza el conjugado seco que se encuentra inmovilizado en el pad. De esta manera, el analito presente en la muestra interactúa con el conjugado. Esta mezcla migra por capilaridad hacia la siguiente sección de la tira constituida por una membrana de nitrocelulosa que funciona como la matriz de reacción. Esta matriz de reacción es una membrana porosa, en la cual el otro componente biológico específico del ensayo se encuentra inmovilizado.

Comúnmente, estos componentes son proteínas, ya sean anticuerpos o antígenos, ubicados en forma de bandas en las áreas específicas de la membrana que sirven para capturar el analito y el conjugado a medida que migran a través de la membrana. El exceso de reactivos migra más allá de las líneas de captura y queda atrapado en el pad absorbente ubicado en el otro extremo de la tira. Los resultados se interpretan en la matriz de reacción como la presencia o ausencia de líneas de conjugado capturado. Los formatos de ensayo pueden ser directos o competitivos. Por una parte, los ensayos directos son los más comunes y son utilizados principalmente cuando la intención es detectar analitos de gran tamaño que poseen múltiples sitios antígenicos, tales como hCG, antígenos de Dengue o del virus de la inmunodeficiencia humana (Figura 2).

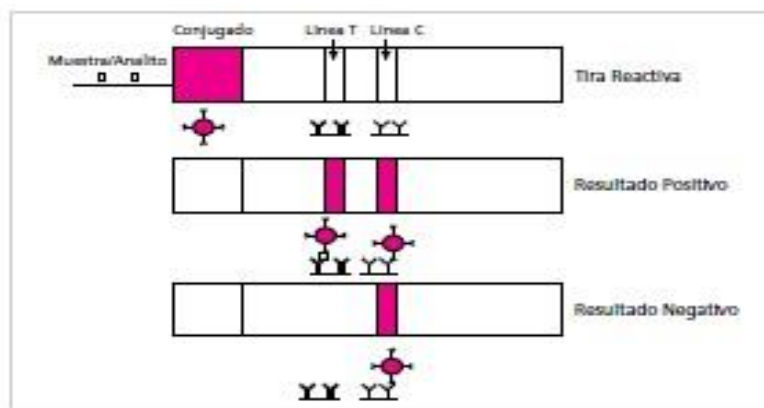


Figura 2. Ensayo Inmunocromatográfico en formato directo.

En este caso, un resultado positivo es indicado por la presencia de una línea de prueba (línea T). Algunas de las partículas conjugadas no serán capturadas en la línea de captura y continuarán fluyendo hacia la segunda línea de anticuerpos inmovilizados, la línea de control (línea C). Esta línea de control normalmente contiene una especie específica del anticuerpo anti-inmunoglobulina, específico para el anticuerpo presente en el conjugado de partículas. Por otra parte, los formatos competitivos se utilizan mayormente para la detección de moléculas de pequeño tamaño que poseen determinantes antígenicos únicos y por lo cual no pueden unir a dos anticuerpos simultáneamente. En este formato, la interpretación es contraria por lo que un resultado positivo se indica por la ausencia de una línea de prueba T en la matriz de reacción. La línea de control C debe formarse, independientemente del resultado de la línea de prueba T.

Utilidad de los ensayos rápidos inmunocromatográficos de flujo de lateral

Los ensayos rápidos inmunocromatográficos de flujo lateral constituyen una tecnología bien establecida y resultan muy apropiados cuando se aplican a una amplia variedad de ensayos tanto en entornos clínicos como en ensayos de campo. Las ventajas de este tipo de pruebas son evidentes y pueden ser resumidas en una lista de puntos.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 12 - 210	

• PRUEBAS POR QUIMIOLUMINISCENCIA

La quimioluminiscencia está basada en la interacción Antígeno-Anticuerpo que, dependiendo del tipo de ensayo a desarrollarse (sándwich o competitivo), emitirá una señal de luz directa o inversamente proporcional a la concentración de la molécula de interés en presencia de algunos reactivos.

• ANÁLISIS DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS

La gasometría arterial (GA) es una prueba que permite analizar, de manera simultánea, el estado ventilatorio, el estado de oxigenación y el estado ácido-base. Se realiza en una muestra de sangre arterial; no obstante, en circunstancias especiales, también se puede realizar en sangre venosa periférica o sangre venosa mezclada.

La GA proporciona mediciones directas de iones hidrógeno (pH), presión parcial de oxígeno (PaO₂), presión parcial de dióxido de carbono (PaCO₂) y saturación arterial de oxígeno (SaO₂). Algunos gasómetros miden también electrolitos séricos, lactato, glucosa, entre otros aniones y ácidos débiles.

ii. Aspectos epidemiológicos.

En las últimas décadas, el rápido avance y desarrollo de las técnicas inmunológicas aplicadas al diagnóstico de enfermedades, ha permitido obtener resultados más precisos y con límites de detección cada vez más sensibles, generando un impacto positivo desde el punto de vista epidemiológico. Esto posibilita realizar detecciones tempranas de un amplio rango de enfermedades, tanto crónicas como transmisibles, y realizar un adecuado seguimiento a los pacientes ya diagnosticados. Así, el panorama del laboratorio clínico actual incluye cada vez más pruebas de alta complejidad que facilitan el diagnóstico médico.

B) CONCEPTOS BÁSICOS

- **Aglutinación:** Combinación de anticuerpos solubles con antígenos los cuales se encuentra unidos en las partículas de látex, eritrocitos o bacterias, en un medio acuoso que contenga electrolitos, con la consiguiente formación de un agregado visible, microscópica o macroscópicamente.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 13 - 210	

- **Antígeno:** son estructuras moleculares que se encuentran en la superficie de los virus, bacterias, o proteínas y el sistema inmunitario reconoce. Son capaces de desencadenar un tipo de respuesta inmunitaria conocida como producción de anticuerpos.
- **Anticuerpo:** Proteína elaborada por las células plasmáticas (tipo de glóbulo blanco) en respuesta a un antígeno (sustancia que provoca que el cuerpo reaccione mediante una respuesta inmunitaria). Cada anticuerpo se puede unir a un solo antígeno específico.
- **Estreptolisina:** una sustancia producida por la bacteria estreptococo del grupo β -hemolítico. Los anticuerpos son proteínas que nuestros cuerpos producen cuando detectan sustancias nocivas, tales como las bacterias.
- **VIH:** El VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) es un virus que ataca el sistema inmunitario del cuerpo. Si el VIH no se trata puede causar SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida). No hay en la actualidad una cura eficaz. Una vez que se contrae el VIH, se lo tiene de por vida.
- **Hepatitis B:** La hepatitis B es una infección hepática potencialmente mortal causada por el virus de la hepatitis B (VHB). Representa un importante problema de salud a escala mundial. Se puede cronificar y conlleva un alto riesgo de muerte por cirrosis y cáncer de hígado.
- **H. Pylori:** *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) es un tipo de bacteria que causa infección en el estómago. Es la principal causa de úlceras pépticas y también puede causar gastritis y cáncer de estómago.
- **Dengue:** El virus del dengue se transmite a través de mosquitos hembra principalmente de la especie *Aedes aegypti* y, en menor grado, de la especie *Ae. albopictus*.
- **Hepatitis A:** Infección hepática muy contagiosa ocasionada por el virus de la hepatitis A. La hepatitis A se puede prevenir con una vacuna. Se propaga mediante el agua o los alimentos contaminados, o por el contacto con una

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 14 - 210	

persona infectada. Los síntomas incluyen fatiga, náuseas, dolor abdominal, pérdida del apetito y febrícula. La afección suele desaparecer sin necesidad de tratamiento al cabo de uno o dos meses. El reposo y la hidratación adecuada pueden ayudar.

- **Hepatitis C:** Infección causada por un virus que ataca al hígado y provoca inflamación. El virus se propaga por el contacto con la sangre contaminada, por ejemplo, al compartir agujas o utilizar equipos de tatuaje no esterilizados. Muchas personas no presentan síntomas. Quienes sí los desarrollan pueden presentar fatiga, náuseas, pérdida del apetito y un color amarillo en los ojos y la piel.

La hepatitis C se trata con medicamentos antivirales. En algunas personas, los fármacos más recientes pueden erradicar el virus.

- **Sífilis:** Infección bacteriana, generalmente de transmisión sexual, que comienza con una llaga indolora. La sífilis se desarrolla en etapas y los síntomas pueden variar en cada una de ellas.

La primera etapa se caracteriza por la aparición de llagas indoloras en los genitales, el recto o la boca. Una vez que se cura la llaga inicial, la segunda etapa se caracteriza por la aparición de un sarpullido. Luego, no se presentan síntomas hasta la última etapa, que puede ocurrir años después. La etapa final puede provocar daños en el cerebro, los nervios, los ojos o el corazón.

La sífilis se trata con penicilina. Las parejas sexuales también deben recibir el tratamiento.

- **Gonadotropina Coriónica Humana:** hCG es una hormona producida normalmente de modo basal por la hipófisis en hombres y mujeres de todas las edades, y predominantemente y en gran cantidad durante el embarazo.
- **Sensibilidad:** Es definida como la capacidad de una prueba para identificar correctamente aquellos que tienen la enfermedad.
- **Especificidad:** es definida como la capacidad de una prueba para identificar aquellos que no tienen la enfermedad, y es igual al número de sujetos que resultan negativos a la prueba y que no tienen la enfermedad, dividido entre el número de personas que no tienen la enfermedad o están sanos.

www.hospitaljaen.gob.pe

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 15 - 210	

- **Confiabilidad o reproducibilidad:** Implica la cantidad de error que se comete al realizar cualquier medida.
- **Calibrador, estándar o patrón:** es un espécimen del que conocemos la concentración exacta del analito. Los estándares o calibradores pueden ser para uno o múltiples analitos.
- **Control:** es un espécimen en el que se conoce el intervalo de valores de uno o más analitos.
- **Gases Sanguíneos:** La medición en sangre total de gases sanguíneos es usado en el (PCO_2 , PO_2 , y pH) diagnóstico y tratamiento de los disturbios ácido básicos en pacientes críticamente enfermos con numerosas enfermedades metabólicas y pulmonares.
- **Saturación de O_2 :** Usado para evaluar la oxigenación de la hemoglobina y la suficiencia de la oxigenación de los tejidos en la evaluación de la función pulmonar. También es usado en el diagnóstico y tratamiento de la cianosis.
- **Hematocrito:** La medición el hematocrito en sangre total es usado para estimar si los glóbulos rojos están presentes en cantidad suficiente para transportar el oxígeno y el dióxido de carbono.
- **Hemoglobina:** El oxígeno es llevado desde los pulmones a través del cuerpo por la hemoglobina presente en los glóbulos rojos. La medición de la hemoglobina brinda al clínico la información requerida para la evaluación de anemias crónicas y agudas y también la información pertinente al potencial de la capacidad de transporte de oxígeno de la hemoglobina.
- **Sodio:** Las mediciones son usadas en el diagnóstico y tratamiento de aldosteronismo, diabetes insípida, hipertensión adrenal, enfermedad de Addison, deshidratación o enfermedades que involucran el desequilibrio electrolítico.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 16 - 210	

- **Potasio:** Estas mediciones son usadas para monitorear el balance electrolítico en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades caracterizadas por niveles bajos y altos de potasio.
- **Cloro:** La medición de cloro es usada en el diagnóstico y tratamiento de desórdenes de electrolitos y metabolitos como la fibrosis cística y la acidosis diabética.
- **Calcio Iónico:** Usado en el diagnóstico y tratamiento de hipertensión, enfermedad renal y desórdenes relacionados con la vitamina D. También es usual en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con niveles de proteínas totales y/o albúmina, como en la deshidratación.
- **Magnesio Iónico:** Las mediciones son usadas en el diagnóstico y tratamiento de hipomagnesemia (niveles anormalmente bajos de magnesio) e hipermagnesemia (niveles anormalmente altos de magnesio).
- **Glucosa:** La medición de glucosa es usada en el diagnóstico y tratamiento de desórdenes del metabolismo de los carbohidratos incluyendo diabetes mellitus, hipoglicemia neonatal, hipoglicemia idiopática y carcinoma de las células de los islotes pancreáticos.
- **Lactato:** La medición de ácido láctico (lactato) en sangre total, suero y plasma es usada para evaluar el estado ácido-base de pacientes sospechosos de tener acidosis láctica.
- **Acidosis:** Disminución del pH sanguíneo
- **Alcalosis:** Aumento del pH sanguíneo.

C) REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- Equipos e instrumentos biomédicos.
 - Centrifuga de sobremesa de laboratorio para tubos de 2 - 5 ml, con capacidad de alcanzar 3500 rpm.
 - Rotador serológico.
 - Mindray CI-2000i.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 17 - 210	

- Analizador de Gases Arteriales y electrolitos.
- Materiales Médicos no Fungibles.
 - Recipiente para material biocontaminado.
 - Gradilla de tubos de 2.0 - 5.0 ml.
 - Plumón indeleble y lapicero.
- Materiales Médicos Fungibles.
 - Reactivos (kit de ensayo).
 - Tubo de extracción de sangre al vacío Tapa Roja o Amarilla (Se recomienda).
 - Aguja para extracción de sangre al vacío 20G x 1" ó 21G x 1".
 - Alcohol etílico 70°.
 - Mandil descartable.
 - Gorro descartable.
 - Guantes de látex o nitrilo.
 - Campo de trabajo.
 - Algodón.
 - Tips descartables 200 ul.
 - Equipos de punción arterial, compuestos por una jeringa específica con anticoagulante, aguja de 23G, sistema de sellado de la jeringa.

VII. CONSIDERACIONES ESPECIFICAS

A) DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROCESO O PROCEDIMIENTO

i. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN

1.1 Proteína C reactiva (PCR)

El PCR-Latex Test es una prueba rápida de aglutinación en porta basada en la técnica de Singer, para la detección directa y la semicuantificación de la proteína C-reactiva (PCR) en suero. La determinación se efectúa ensayando una suspensión de látex recubierto con anticuerpos anti-PCR, frente a los sueros problema. La presencia de aglutinación es indicativa de un aumento del nivel de PCR por encima del límite superior del intervalo de referencia de las muestras ensayadas.

Muestra.

- Tipo de muestra: Suero claro, plasma heparinizado, reciente.

Comentado [SMVB1]: Cada procedimiento debe tener su cuadro de procedimiento siguiendo el orden que corresponda.
Los cuadros e imágenes van en anexos

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 18 - 210	

- Estabilidad/conservación: el suero puede guardarse a 2-8°C durante una semana antes del ensayo, y hasta por 2 meses a -20°C.

Reactivos y materiales:

- Reactivo PCR-látex.
- Tarjetas visualizadoras.
- Pipetas de volumen variable.
- Solución salina (NaCl 0,9%, para técnica semicuantitativa).
- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.

Nº	ACCIONES	RESPONSA BLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
Prueba Cualitativa		
1	Temperar los reactivos y muestras a temperatura ambiente.	Tecnólogo médico
2	Resuspender el vial de látex con suavidad. Aspirar y vaciar varias veces el cuentagotas para asegurar su homogeneidad antes del ensayo.	Tecnólogo médico
3	Depositar 1 gota (50 uL) de suero problema en uno de los círculos de la tarjeta visualizadora. En círculos adicionales, depositar 1 gota de control positivo y 1 gota de control negativo.	Tecnólogo médico
4	Añadir a cada círculo 1 gota del Reactivo PCR-Látex, próxima a la muestra a analizar.	Tecnólogo médico
5	Efectuar la mezcla con ayuda de un palillo desechable, extendiéndola de forma que cubra por completo la superficie interior de cada círculo. Emplear palillos distintos para cada mezcla o pocillo.	Tecnólogo médico
6	Mover la tarjeta con agitador rotatorio (100 r.p.m.) durante 2 minutos.	Tecnólogo médico
7	Observar de inmediato con la ayuda de una luz adecuada, la aparición de cualquier signo de aglutinación.	Tecnólogo médico
8	Lectura Reacción negativa: Suspensión uniforme sin cambio visible alguno, tal como se presenta en el control negativo. Reacción positiva: Aglutinación débil o intensa, fácilmente visible macroscópicamente.	Tecnólogo médico
Prueba Semicuantitativa		

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 19 - 210	

9	Diluir la muestra en NaCl 9 g/L siguiendo la pauta de diluciones dobles tal como se muestra en el siguiente cuadro: <table><tr><td>Dilución</td><td>1</td><td>1/2</td><td>1/4</td><td>1/8</td><td>1/16</td><td>1/32</td></tr><tr><td>Muestra (uL)</td><td>100</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>NaCl 9g/l (uL)</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>Transferir (uL)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>6 (mg/L) en muestra sin diluir</td><td>6-11.9</td><td>12-23.9</td><td>24-47.9</td><td>48-95.9</td><td>96-191.9</td><td>192-383.9</td></tr></table>	Dilución	1	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	Muestra (uL)	100						NaCl 9g/l (uL)	100	100	100	100	100	100	Transferir (uL)							6 (mg/L) en muestra sin diluir	6-11.9	12-23.9	24-47.9	48-95.9	96-191.9	192-383.9	Tecnólogo médico
Dilución	1	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32																															
Muestra (uL)	100																																				
NaCl 9g/l (uL)	100	100	100	100	100	100																															
Transferir (uL)																																					
6 (mg/L) en muestra sin diluir	6-11.9	12-23.9	24-47.9	48-95.9	96-191.9	192-383.9																															
10	Ensayar cada dilución según el procedimiento descrito en la Prueba Cualitativa.	Tecnólogo médico																																			
11	Lectura Como en la Prueba cualitativa. El título de la muestra corresponde a la máxima dilución que presenta reactividad. La dilución siguiente debe ser negativa. La tasa aproximada (mg/L) de PCR presente en la muestra puede obtenerse multiplicando la unidad mínima detectable (sensibilidad analítica) por el título de la última dilución positiva hasta la cifra anterior a la siguiente dilución. p.ej. Título 1/16 Concentración de PCR = 6 x 16 = 96 mg/L Título 1/32 Concentración de PCR = 6 x 32 = 192 mg/L	Tecnólogo médico																																			
12	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico																																			
13	Entrega de Resultados - Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. - Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico de laboratorio																																			
FIN DEL PROCEDIMIENTO																																					

1.2 Factor Reumatoideo (FR)

La prueba FR-látex Test es una prueba rápida de aglutinación basada en una modificación de la técnica de Singer, para la detección directa y la semicuantificación en porta de los factores reumatoideos (FR) presentes en el suero. La determinación se efectúa ensayando una suspensión de partículas de látex recubiertos con gamma globulina humana frente a los sueros

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 20 - 210	

problema. La presencia o ausencia de aglutinación visible es indicativa de la presencia o ausencia de FR en las muestras ensayadas.

Muestra.

- Tipo de muestra: Suero claro, plasma heparinizado, reciente.
- Estabilidad/conservación: el suero puede guardarse a 2-8°C durante una semana antes del ensayo, y hasta por 2 meses a -20°C.

Reactivos y materiales:

- Reactivo FR-látex.
- Tarjetas visualizadoras.
- Pipetas de volumen variable.
- Solución salina (NaCl 0,9%, para técnica semicuantitativa).
- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.

Nº	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
Prueba Cualitativa		
1	Temperar los reactivos y muestras a temperatura ambiente.	Tecnólogo médico
2	Resuspender el vial de látex con suavidad. Aspirar y vaciar varias veces el cuentagotas para asegurar su homogeneidad antes del ensayo.	Tecnólogo médico
3	Depositar 1 gota (50 uL) de suero problema en uno de los círculos de la tarjeta visualizadora. En círculos adicionales, depositar 1 gota de control positivo y 1 gota de control negativo.	Tecnólogo médico
4	Añadir a cada círculo 1 gota del Reactivo FR-Látex, próxima a la muestra a analizar.	Tecnólogo médico
5	Efectuar la mezcla con ayuda de un palillo desechable, extendiéndola de forma que cubra por completo la superficie interior de cada círculo. Emplear palillos distintos para cada mezcla o pocillo.	Tecnólogo médico
6	Mover la tarjeta con agitador rotatorio (100 r.p.m.) durante 2 minutos.	Tecnólogo médico
7	Observar de inmediato con la ayuda de una luz adecuada, la aparición de cualquier signo de aglutinación.	Tecnólogo médico
8	Lectura Reacción negativa: Suspensión uniforme sin cambio visible alguno, tal como se presenta en el control negativo.	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 21 - 210	

	Reacción positiva: Aglutinación débil o intensa, fácilmente visible macroscópicamente.																																									
Prueba Semicuantitativa																																										
9	Diluir la muestra en NaCl 9 g/L siguiendo la pauta de diluciones dobles tal como se muestra en el siguiente cuadro:						Tecnólogo médico																																			
<table><tr><td>Dilución</td><td>1</td><td>1/2</td><td>1/4</td><td>1/8</td><td>1/16</td><td>1/32</td></tr><tr><td>Muestra (uL)</td><td>100</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>NaCl 9g/l (uL)</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>Transferir (uL)</td><td colspan="6"></td></tr><tr><td>6 (mg/L) en muestra sin diluir</td><td>8-15.9</td><td>16-31.9</td><td>32-63.9</td><td>64-127.9</td><td>128-255.9</td><td>256-521.9</td></tr></table>							Dilución	1	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	Muestra (uL)	100						NaCl 9g/l (uL)	100	100	100	100	100	100	Transferir (uL)							6 (mg/L) en muestra sin diluir	8-15.9	16-31.9	32-63.9	64-127.9	128-255.9	256-521.9	
Dilución	1	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32																																				
Muestra (uL)	100																																									
NaCl 9g/l (uL)	100	100	100	100	100	100																																				
Transferir (uL)																																										
6 (mg/L) en muestra sin diluir	8-15.9	16-31.9	32-63.9	64-127.9	128-255.9	256-521.9																																				
10	Ensayar cada dilución según el procedimiento descrito en la Prueba Cualitativa.						Tecnólogo médico																																			
11	Lectura Como en la Prueba cualitativa. El título de la muestra corresponde a la máxima dilución que presenta reactividad. La dilución siguiente debe ser negativa. La tasa aproximada (mg/L) de FR presente en la muestra puede obtenerse multiplicando la unidad mínima detectable (sensibilidad analítica) por el título de la última dilución positiva hasta la cifra anterior a la siguiente dilución. p.ej. Título 1/16 Concentración de FR = $8 \times 16 = 128$ mg/L Título 1/32 Concentración de FR = $8 \times 32 = 256$ mg/L						Tecnólogo médico																																			
12	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados						Tecnólogo médico																																			
13	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.						Técnico Laboratorio																																			
FIN DEL PROCEDIMIENTO																																										

1.3 Antiestreptolisina O (ASO)

ASO- LATEX test es una prueba rápida de aglutinación en porta para la detección directa y la semicuantificación de niveles clínicamente significativos de anticuerpos –estreptolisina O (ASLO) en suero.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 22 - 210	

La Determinación se efectúa ensayando una suspensión de partículas de látex recubiertas con antígeno O de esteptolisina recombinante frente a los sueros problema. La presencia o ausencia de aglutinación es visible es indicativa de la presencia o ausencia ASLO en las muestras ensayadas a niveles significativos.

Muestra.

- Tipo de muestra: Suero claro, plasma heparinizado, reciente.
- Estabilidad/conservación: el suero puede guardarse a 2-8°C durante una semana antes del ensayo, y hasta por 2 meses a -20°C.

Reactivos y materiales:

- Reactivo ASO-látex
- Tarjetas visualizadoras.
- Pipetas de volumen variable.
- Solución salina (NaCl 0,9%, para técnica semicuantitativa).
- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.

Nº	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
Prueba cualitativa		
1	Temperar los reactivos y muestras a temperatura ambiente.	Tecnólogo Médico
2	Resuspender el vial de látex con suavidad. Aspirar y vaciar varias veces el cuentagotas para asegurar su homogeneidad antes del ensayo.	Tecnólogo Médico
3	Depositar 1 gota (50 uL) de suero problema en uno de los círculos de la tarjeta visualizadora. En círculos adicionales, depositar 1 gota de control positivo y 1 gota de control negativo.	Tecnólogo Médico
4	Añadir a cada círculo 1 gota del Reactivo ASO-Látex, próxima a la muestra a analizar.	Tecnólogo Médico
5	Efectuar la mezcla con ayuda de un palillo desechable, extendiéndola de forma que cubra por completo la superficie interior de cada círculo. Emplear palillos distintos para cada mezcla o pocillo.	Tecnólogo Médico
6	Mover la tarjeta con agitador rotatorio (100 r.p.m.) durante 2 minutos.	Tecnólogo Médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 23 - 210	

7	Observar de inmediato con la ayuda de una luz adecuada, la aparición de cualquier signo de aglutinación.	Tecnólogo Médico																														
8	Lectura Reacción negativa: Suspensión uniforme sin cambio visible alguno, tal como se presenta en el control negativo. Reacción positiva: Aglutinación débil o intensa, fácilmente visible macroscópicamente.	Tecnólogo Médico																														
Prueba semicuantitativa																																
9	Diluir la muestra en NaCl 9 g/L siguiendo la pauta de diluciones dobles tal como se muestra en el siguiente <table border="1"><tr><td>Dilución</td><td>1</td><td>1/2</td><td>1/3</td><td>1/4</td><td>1/5</td></tr><tr><td>Muestra (uL)</td><td>100</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>NaCl 9g/l (u L)</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>Transferir (uL)</td><td colspan="5"></td></tr><tr><td>6 (mg/L) en muestra sin diluir</td><td>200-399</td><td>400-599</td><td>600-799</td><td>800-999</td><td>1000-1199</td></tr></table> cuadro:	Dilución	1	1/2	1/3	1/4	1/5	Muestra (uL)	100					NaCl 9g/l (u L)	100	100	100	100	100	Transferir (uL)						6 (mg/L) en muestra sin diluir	200-399	400-599	600-799	800-999	1000-1199	Tecnólogo Médico
Dilución	1	1/2	1/3	1/4	1/5																											
Muestra (uL)	100																															
NaCl 9g/l (u L)	100	100	100	100	100																											
Transferir (uL)																																
6 (mg/L) en muestra sin diluir	200-399	400-599	600-799	800-999	1000-1199																											
10	Ensayar cada dilución según el procedimiento descrito en la Prueba Cualitativa.	Tecnólogo Médico																														
11	Lectura Como en la Prueba cualitativa. El título de la muestra corresponde a la máxima dilución que presenta reactividad. La dilución siguiente debe ser negativa. La tasa aproximada (UI/m L) de ASLO presente en la muestra puede obtenerse multiplicando la unidad mínima detectable (sensibilidad analítica) por el título de la última dilución positiva y la cifra anterior al valor de la cifra negativa. p.ej. Título 1/3 Concentración de ASO = 3 x 200 = 600 mg/L Título 1/4 Concentración de ASO = 4 x 200 = 800 mg/L	Tecnólogo Médico																														
12	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico																														
13	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en Laboratorio																														
FIN DEL PROCEDIMIENTO																																

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 24 - 210	

1.4 ANTÍGENOS FEBRILES

Los antígenos febriles son bacterianas estabilizadas, especialmente preparadas para realizar la seroaglutinación en porta y tubo, con el fin de detectar la presencia de aglutininas relacionadas con brucelosis y salmonelosis. Al enfrentar el reactivo con el suero tiene lugar una reacción antígeno-anticuerpo que se pone de manifiesto por las aglutinaciones de las partículas, formando agregados fácilmente visibles.

Muestra.

- Tipo de muestra: Suero claro, plasma heparinizado, reciente.
- Estabilidad/conservación: el suero puede guardarse a 2-8°C durante una semana antes del ensayo, y hasta por 2 meses a -20°C.

Reactivos y materiales:

- Kit de aglutinaciones.
- Tarjetas de reacción.
- Pipetas de volumen variable.
- Solución salina (NaCl 0,9%, para técnica semicuantitativa).
- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.

Nº	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
Prueba cualitativa		
1	Temperar los reactivos y muestras a temperatura ambiente.	Tecnólogo médico
2	Resuspender los viales de los antígenos febriles con suavidad. Aspirar y vaciar varias veces el cuentagotas para asegurar su homogeneidad antes del ensayo.	Tecnólogo médico
3	Depositar 1 gota (20 uL) de suero problema en uno de los círculos de la tarjeta reacción en los 5 círculos de la tarjeta de reacción.	Tecnólogo médico
4	Añadir a cada círculo 1 gota (40 uL) de cada frasco del kit en un círculo distinto, (1 frasco -1 círculo y no repetir).	Tecnólogo médico
5	Efectuar la mezcla con ayuda de un palillo desechable, extendiéndola de forma que cubra por completo la superficie interior de cada círculo. Emplear palillos distintos para cada mezcla o pocillo.	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 25 - 210	

6	Mover la tarjeta con agitador rotatorio (100 r.p.m.) durante 1 minutos.	Tecnólogo médico
7	Observar de inmediato con la ayuda de una luz adecuada, la aparición de cualquier signo de aglutinación.	Tecnólogo médico
8	Lectura La lectura se realiza a simple vista y con ayuda de una luz de apoyo. No se lee la reacción al microscopio. Reacción negativa: Suspensión uniforme sin cambio visible alguno, tal como se presenta en el control negativo. Reacción positiva: Aglutinación débil o intensa, fácilmente visible macroscópicamente.	Tecnólogo médico
Prueba semicuantitativa		
9	Se procede solo con el frasco del kit de aglutinaciones que de positivo.	Tecnólogo médico
10	Llevar los reactivos, muestras a temperatura ambiente.	Tecnólogo médico
11	Homogeneizar la suspensión bacteriana con suavidad, incluso el volumen contenido en la pipeta del cuentagotas.	Tecnólogo médico
12	Dispensar 80, 40, 20, 10, 5, 2.5 u L de suero. Añadir a cada uno una gota de la suspensión bacteriana.	Tecnólogo médico
13	Mezclar con la ayuda de un agitador desechable.	Tecnólogo médico
14	Mover la tarjeta con agitador rotatorio (100 r.p.m.) durante 1 minutos.	Tecnólogo médico
15	Observar de inmediato con la ayuda de una luz adecuada, la aparición de cualquier signo de aglutinación.	Tecnólogo médico
16	No se lee de forma microscópica.	Tecnólogo médico
17	Lectura Positivo: aglutinación. Negativo: No aglutinación. Los volúmenes de suero usados corresponden aproximadamente a títulos 1, 1/20, 1/40, 1/80, 1/160 y 1/320 en la prueba de aglutinación en tubo.	Tecnólogo médico
18	Interpretación de resultados. Resultados positivos equivalen a títulos iguales o superiores a 1/80.	Tecnólogo médico
19	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
20	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en Laboratorio

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 26 - 210	

FIN DEL PROCEDIMIENTO

1.5 RPR-CARBON

En la prueba rápida para reagentes plasmáticos (RPR), las "reagentes" presentes en el suero de individuos infectados con *Treponema pallidum*, se detectan por acción de las mismas con antígeno de cardiolipina, lecitina y colesterol adsorbido sobre partículas de carbón. La reacción produce una aglutinación visible macroscópicamente, favorecida por las partículas de carbón. Las reacciones inespecíficas se evitan con el empleo de antígeno altamente purificado y el agregado de cloruro de colina, por lo que no es necesario inactivar la muestra.

Las reagentes están presentes en el individuo, en las fases activas de la sífilis, es decir, durante la sífilis primaria, la sífilis secundaria, pero en un paciente infectado con sífilis que se encuentra en la fase de latencia entre la sífilis primaria y secundaria y en la fase de latencia de la sífilis secundaria y terciaria y durante la sífilis terciaria, no se encontraran las reagentes en sangre y por lo mismo se estaría reportando un falso negativo.

Muestra.

- Tipo de muestra: Suero claro, plasma heparinizado, reciente.
- Estabilidad/conservación: el suero puede guardarse a 2-8°C durante una semana antes del ensayo, y hasta por 2 meses a -20°C.
- Sustancias interferentes conocidas: hemólisis o hiperlipemia pueden provocar resultados erróneos, así como el exceso de anticoagulante líquido empleado en la obtención de plasma.

Reactivos y materiales:

- Kit de RPR
- Tarjetas de reacción.
- Pipetas de volumen variable.
- Solución salina (NaCl 0,9%, para técnica semicuantitativa).
- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.

Nº	ACCIONES	RESPONSABLE

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 27 - 210	

INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
Prueba cualitativa		
1	Temperar los reactivos y muestras a temperatura ambiente.	Tecnólogo médico
2	Resuspender el vial de carbón con suavidad. Aspirar y vaciar varias veces el cuentagotas para asegurar su homogeneidad antes del ensayo.	Tecnólogo médico
3	Depositar 1 gota (50 uL) de suero problema en uno de los círculos de la tarjeta reacción en los 5 círculos de la tarjeta de reacción.	Tecnólogo médico
4	Añadir a cada círculo 1 gota (20 uL) del reactivo.	Tecnólogo médico
5	Efectuar la mezcla con ayuda de un palillo desechable, extendiéndola de forma que cubra por completo la superficie interior de cada círculo. Emplear palillos distintos para cada mezcla o pocillo.	Tecnólogo médico
6	Mover la tarjeta con agitador rotatorio (100 r.p.m.) durante 8 minutos.	Tecnólogo médico
7	Observar de inmediato con la ayuda de una luz adecuada, la aparición de cualquier signo de aglutinación.	Tecnólogo médico
8	Lectura La lectura se realiza a simple vista y con ayuda de una luz de apoyo. No se lee la reacción al microscopio. NO REACTIVO: Suspensión uniforme sin cambio visible alguno, tal como se presenta en el control negativo. REACTIVO: Aglutinación débil o intensa, fácilmente visible macroscópicamente.	Tecnólogo médico
Prueba semicuantitativa		
9	Efectuar diluciones seriadas 1:2, 1:4, 1:8, hasta 1:64 empleando solución fisiológica y proceder de la misma manera que en la técnica cualitativa. El título estará dado por la inversa de la última dilución que se observe reactiva.	Tecnólogo médico
10	Interpretación de resultado. Reactivo: presencia de aglutinación visible en forma de grumos negros sobre el fondo claro que indica presencia de "reaginas" en la muestra. No reactivo: aspecto gris homogéneo que indica ausencia de "reaginas" en la muestra.	Tecnólogo médico
11	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
12	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente.	Técnico en Laboratorio

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 28 - 210	

Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	
FIN DEL PROCEDIMIENTO	

1.6 ROSA DE BENGALA

El Rosa de Bengala es una técnica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos anti-Brucella en suero humano. La suspensión bacteriana y coloreada, es aglutinada por anticuerpos IgG o IgM presentes en el suero del paciente.

El diagnóstico de la brucelosis puede establecerse bien sea por el aislamiento del microorganismo en sangre o heces, o por la demostración de la presencia de anticuerpos específicos en el suero del paciente. El reactivo, debido a su formulación en un tampón de pH ácido, es capaz de reaccionar con anticuerpos IgG o IgM, por lo que es muy útil para el diagnóstico de individuos en fase crónica de la enfermedad, los cuales presentan un nivel elevado de anticuerpos IgG difícilmente detectables por el método tradicional de aglutinación en tubo (Wright).

Muestra.

- Tipo de muestra: Suero claro, plasma heparinizado, reciente.
- Estabilidad/conservación: el suero puede guardarse a 2-8°C durante una semana antes del ensayo, y hasta por 3 meses a -20°C.

Reactivos y materiales:

- Reactivo Rosa de bengala
- Tarjetas visualizadoras.
- Pipetas de volumen variable.
- Solución salina (NaCl 0,9%, para técnica semicuantitativa).
- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.

Nº	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
Prueba cualitativa		
1	Temperar los reactivos y muestras a temperatura ambiente.	Tecnólogo médico
2	Resuspender el vial de látex con suavidad. Aspirar y vaciar varias veces el cuentagotas para asegurar su homogeneidad antes del ensayo.	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 29 - 210	

3	Depositar 1 gota (50 uL) de suero problema en uno de los círculos de la tarjeta visualizadora. En círculos adicionales, depositar 1 gota de control positivo y 1 gota de control negativo.	Tecnólogo médico
4	Añadir a cada círculo 1 gota del Reactivo Rosa de Bengala, próxima a la muestra a analizar.	Tecnólogo médico
5	Efectuar la mezcla con ayuda de un palillo desechable, extendiéndola de forma que cubra por completo la superficie interior de cada círculo. Emplear palillos distintos para cada mezcla o pocillo.	Tecnólogo médico
6	Mover la tarjeta con agitador rotatorio (100 r.p.m.) durante 4 minutos.	Tecnólogo médico
7	Observar de inmediato con la ayuda de una luz adecuada, la aparición de cualquier signo de aglutinación.	Tecnólogo médico
8	Lectura Reacción negativa: Suspensión uniforme sin cambio visible alguno, tal como se presenta en el control negativo. Reacción positiva: Aglutinación débil o intensa, fácilmente visible macroscópicamente indicando que tiene una concentración superior a 25 UI/mL.	Tecnólogo médico
9	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
10	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en Laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

ii. PRUEBAS INMUNOCROMATOGRÁFICAS DE FLUJO LATERAL

2.1. VIH 1/2 Ab Plus Combo Rapid Test

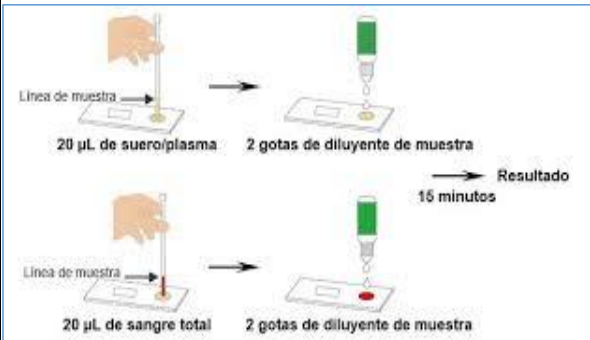
➤ Muestra:

Tipo de muestra: plasma o suero.

Estabilidad/conservación/condicionamiento: Si una muestra no es analizada inmediatamente, refrigerarla entre 2°C – 8°C. Si el periodo de almacenamiento es prolongado, deben congelarse a -20°C.

Criterios de rechazo: Muestra hemolizada o con turbidez para evitar interferencias en los resultados.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 30 - 210	

Nº	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Lleve las muestras y componentes del ensayo a temperatura ambiente si es refrigerada o congelada. Mezcle bien la muestra antes del ensayo, una vez descongelada.	Tecnólogo médico
2	Cuando esté preparado para realizar la prueba, abra el empaque y saque el dispositivo. Colóquelo sobre una superficie limpia y plana.	Tecnólogo médico
3	Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación del paciente.	Tecnólogo médico
4	Llene el tubo capilar con suero, plasma o sangre, no exceso la línea de muestra. El volumen es de 20 UI. Con el tubo capilar en posición vertical, dispense la muestra en el centro del pozo de muestra asegurándose de que no haya burbujas. Agregue 2 gotas (aprox. 60 – 80 UI) de diluyente de muestra inmediatamente dentro del pozo de muestra con botella en posición vertical. 	Tecnólogo médico
5	Lea los resultados a los 15 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles a partir de 1 minuto. Los resultados negativos deben ser confirmados al final de los 20 minutos. Cualquier interpretación de resultados hecha fuera de la ventana de 15 – 20 minutos deben ser considerados inválidos y el ensayo debe ser repetido. Tras interpretar los resultados deseche los dispositivos usados según las regulaciones locales.	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA		
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 31 - 210

6	Interpretación de resultados: Resultado negativo: Solo si se visualiza la línea C coloreada, y hay ausencia de color en las líneas 1 y 2 indica que no hay presencia de anticuerpos anti- VIH en la muestra. El resultado es negativo o no reactivo. Resultado positivo: Adicionalmente, a la presencia de la línea C se colorea la línea 1, la prueba indica la presencia de anticuerpos anti-VIH-1 en la muestra. El resultado en VIH-1 es positivo o reactivo Adicionalmente a la presencia de la línea C se colorean las líneas 2, la prueba indica la presencia de anticuerpos anti-VIH-2 en la muestra. El resultado en VIH-2 es positivo o reactivo. Si adicionalmente a la presencia C, se le colorean las líneas 1 y 2, los resultados indican VIH positivo o reactivo. Para la diferencia del tipo de infección por el virus VIH, diluya del tipo de infección por el virus VIH, diluya la muestra con diluyente de muestra 1:50 o 1:100, y realice nuevamente la prueba en un nuevo casete de prueba. Las muestras con resultados reactivos deben ser confirmadas con técnicas alternativas tales como ELISA o PCR y según los hallazgos clínicos antes de hacer un diagnóstico. Resultado invalido: Si la línea C no se colorea, el ensayo se considera inválido a pesar de que las otras líneas se tiñan. Se debe realizar nuevamente la prueba en otro casete.	Tecnólogo médico
7	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
8	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en Laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

2.2. SYPHILIS AB COMBO RAPID TEST.

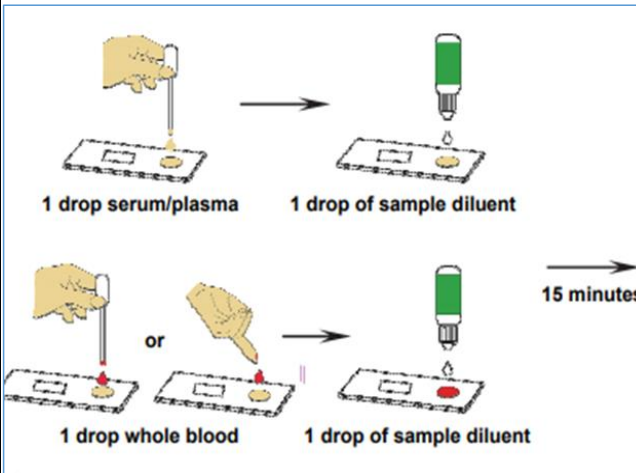
➤ Muestra:

Tipo de muestra: plasma, suero o sangre total.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 32 - 210	

Estabilidad/conservación/acondicionamiento: El almacenamiento de los dispositivos cerrados debe ser de 2 – 30 °C. Si se almacena de 2 – 8 °C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se lleve a temperatura ambiente antes de la apertura.

Criterios de rechazo: Muestra hemolizada o con turbidez para evitar interferencias en los resultados.

Nº	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Lleve las muestras y componentes del ensayo a temperatura ambiente si es refrigerada o congelada. Mezcle bien la muestra antes del ensayo una vez descongelado.	Tecnólogo médico
2	Cuando esté preparado para realizar la prueba, abra el empaque y saque el dispositivo. Colóquelo sobre una superficie limpia y plana.	Tecnólogo médico
3	Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación del paciente.	Tecnólogo médico
4	Llene la pipeta con la muestra. En posición vertical, agregue 1 gota (30-45 UI) de muestra o 1 gota de sangre total (40-50 uL) dentro del pozo de muestra. Asegurándose de que no haya burbujas de aire. Inmediatamente agregue 1 gota (30 – 45 UI) de diluyente de muestra con la botella en posición vertical. 	Tecnólogo médico
5	Leer los resultados a los 15 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles a partir de 1 minuto. Los resultados negativos deben ser confirmados al final de los 20 minutos.	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 33 - 210	

	Cualquier interpretación de resultados hecha fuera de la ventana de 15 – 20 minutos deben ser considerados inválidos y el ensayo debe ser repetido. Tras interpretar los resultados deseche los dispositivos usados según las regulaciones locales.	
6	Interpretación de resultados: Resultado negativo: Si solo se desarrolla color en la línea C, la prueba indica que no hay anticuerpos detectados de anti-Tp en la muestra. El resultado es negativo o no reactivo. Resultado positivo: Ambas líneas C y T desarrollan color, la prueba indica la presencia de anticuerpos anti- Tp en la muestra. El resultado es positivo o reactivo. Las muestras con resultados reactivos deben ser confirmadas con técnicas alternativas tales como ELISA o PCR y según los hallazgos clínicos antes de hacer un diagnóstico. Resultado invalido: Si la línea C no se colorea, el ensayo se considera inválido a pesar de que otras líneas se tiñan. Se debe realizar nuevamente la prueba en otro casete.	Tecnólogo médico
7	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
8	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Tecnólogo médico
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

2. 3. HBsAg Combo Rapid Test

➤ Muestra:

Tipo de muestra: plasma, suero y sangre.

Estabilidad/conservación/condicionamiento (plasma y suero): Si una muestra no es analizada inmediatamente, refrigerarla entre 2°C – 8°C por hasta 5 días. Si el periodo de almacenamiento es prolongado, deben congelarse a - 20°C.

Criterios de rechazo: Muestra hemolizada o con turbidez para evitar interferencias en los resultados.

Nº	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 34 - 210	

1	Asegúrese que la muestra y los componentes de prueba estén equilibrados a temperatura ambiente. Si está congelada, mezcle bien la muestra después de descongelarla, antes de realizar el ensayo.	Tecnólogo médico
2	Cuando esté listo para realizar el análisis, abra el sobre en la muesca y saque el dispositivo. Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie limpia y plana.	Tecnólogo médico
3	Etiquete el dispositivo con el número de identificación de la muestra.	Tecnólogo médico
4	Llene el gotero de plástico con la muestra. Sosteniendo el gotero verticalmente, administre 1 gota (aproximadamente 45 UI) de suero/ plasma o 1 gota (aproximadamente 55 uL) de sangre en el centro del pozo de muestra, asegurándose que no haya burbujas de aire. Inmediatamente añada 1 gota (aproximadamente 55 UI) de diluyente de la muestra al pozo de muestra con el frasco colocado verticalmente.	Tecnólogo médico
5	Interpretación de resultados: Resultado negativo o no reactivo: Si solo se desarrolla la línea C, no hay anticuerpos contra HBsAg detectables en la muestra. El resultado es negativo o no reactivo a HBsAg. Resultado positivo: Si desarrollan las líneas C y T, la muestra contiene HBsAg detectables. El resultado es positivo o reactivo. Las muestras que producen líneas de prueba muy tenues (indeterminadas) se deben volver analizar con otros dos dispositivos o con un método alternativo. Las muestras con resultados reactivos deben confirmarse con métodos de pruebas alternativos y hallazgos clínicos antes de diagnosticar. Inválido: Si no se desarrolla una línea C, el ensayo no es válido independientemente del desarrollo de color en la línea T como se indica a continuación. Repita el ensayo con un nuevo dispositivo.	Tecnólogo médico
6	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
7	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 35 - 210	

2.4 HBcAb PRUEBA RÁPIDA

➤ Muestra:

Tipo de muestra: suero o plasma.

Estabilidad/conservación/acondicionamiento (plasma y suero): Si una muestra no es analizada inmediatamente, refrigerarla entre 2°C – 8°C por hasta 3 días. Si el periodo de almacenamiento es prolongado, deben congelarse a -20°C.

Nº	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Sacar el casete del sobre sellado y usarlo lo más pronto posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza de manera inmediata después de abrir el envase sellado.	Tecnólogo médico
2	Sostener el cuentagotas de manera vertical y transferir 3 gotas de suero o plasma (aproximadamente 75 UI) al depósito de muestra del dispositivo de prueba y activar el cronometro. Evitar la formación de burbujas de aire en el recipiente de muestra.	Tecnólogo médico
3	Esperar que aparezca la línea coloreada. Leer los resultados luego de 15 minutos. No interpretar los resultados después de 20 minutos.	Tecnólogo médico
4	Interpretación de resultados: Negativo: Aparecen dos líneas diferentes. Una línea coloreada debe aparecer en la zona de línea control (C) y la otra línea coloreada, en la zona de prueba T. Nota: El tono rojo en la región de línea T podría variar, pero se debe considerar negativo si hubiera si quiera una línea rosada. Positivo: Aparece una línea coloreada en la zona de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de prueba (T). Invalido: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o una técnica incorrecta del procedimiento normalmente son los principales motivos de invalidación de la prueba. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, interrumpa inmediatamente el uso del kit de prueba y comuníquense con su distribuidor local.	Tecnólogo médico
5	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 36 - 210	

6	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
	FIN DEL PROCEDIMIENTO	

2.5 H. pylori Ab Combo Rapid Test

- **Muestra:** Suero, plasma y sangre total.

Estabilidad/conservación/acondicionamiento (plasma y suero): Si una muestra no es analizada inmediatamente, refrigerarla entre 2°C – 8°C por hasta 5 días. Si el periodo de almacenamiento es prolongado, deben congelarse a -20°C.

Criterios de rechazo: no utilizar muestras con que muestren altos niveles de lipemia, hemolisis o turbidez para evitar interferencias en los resultados.

Nº	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Lleve los componentes de muestra y ensayos a temperatura ambiente en caso de estar refrigeradas o congelados, una vez descongelada, mezcle bien la muestra antes de realizar el ensayo.	Tecnólogo médico
2	Una vez se esté listo para llevar a cabo el ensayo, abra la bolsa por la muesca y retire el dispositivo. Coloque el dispositivo de prueba en una superficie limpia y plana.	Tecnólogo médico
3	Asegúrese de etiquetar con el número de identificación de la muestra.	Tecnólogo médico
4	Llene el gotero de plástico con la muestra. Mantenga el gotero verticalmente, vierta 1 gota de suero/ plasma (de 30 a 45 uL) o 1 gota de sangre (de 40 a 50 uL) en la cavidad para muestras asegurándose de que no haya burbujas de aire. Luego, adicione inmediatamente 1 gota (de 35 a 50 uL) de diluyente de muestra en cavidad para las muestras.	Tecnólogo médico
5	Lea los resultados a los 15 -20 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles a partir de 1 minuto. Los resultados negativos deben ser confirmados al final de los 20 minutos.	Tecnólogo médico
6	Interpretación de resultados:	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 37 - 210	

	Resultado negativo: Si solo aparece la línea C, la prueba indica que no hay presencia de anticuerpo detectable para H. pylori en la muestra. En este caso el resultado es negativo. Resultado positivo: Si aparecen las líneas C y T, la prueba indica que hay presencia de anticuerpos para H. Pylori en la muestra. En este caso el resultado es positivo. Resultado invalido: Si no se genera una línea C, el ensayo no es válido sin importar que se haya creado una línea de color en la línea T. El análisis se debe repetir con un nuevo dispositivo.	
7	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
8	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

2.6 DUO DENGUE Ag – IgG/IgM

Principio de la prueba.

La prueba rápida Dengue IgG/ IgM que está en la línea izquierda, es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La tira consiste en: 1) una almohadilla color borgoña que contiene antígenos de membrana del virus del dengue recombinantes conjugados con oro coloidal (conjugados de Ag Dengue) y un anticuerpo control conjugado con oro coloidal, 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene dos líneas membrana de nitrocelulosa que contiene dos líneas de ensayo (líneas G y M) y una línea control (línea C). La línea G esta pre- recubierta con anticuerpos para la detección de IgG anti dengue, la línea M esta pre- recubierta con anticuerpos para la detección de IgM anti- dengue, y la línea C esta pre- recubierta con anticuerpos control.

La prueba rápida Ag de dengue que está en la parte derecha es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La tira de la prueba consiste en 1) una almohadilla de color rojo tinto que contiene anticuerpos contra el antígeno de Dengue NS1 conjugados con oro coloidal (conjugados de Ac) y un anticuerpo control conjugado con oro coloidal, 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene la línea de prueba (línea T) y la de control (línea C). La línea T está pre

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 38 - 210	

recubierta con anticuerpos contra el antígeno NS1, y la línea C está pre recubierta con anticuerpo control. Los anticuerpos contra NS1 reconocen los antígenos de los cuatro serotipos del virus del dengue.

Cuando se adiciona un volumen adecuado de muestra al pozo de muestra del casete, la muestra migra por acción capilar a través del casete. Si el antígeno NS1 del dengue está presente en la muestra se une con los conjugados de dengue Ab. El inmunocomplejo es entonces capturado por la membrana pre recubierta de anticuerpos contra antígeno NS1, formando una línea color borgoña en la línea T. Si los anticuerpos IgG Y/ o IgM anti- dengue están presentes en la muestra, se unirán con los conjugados Dengue Ag. El inmunocomplejo es capturado por el reactivo recubierto y se colorean una línea color borgoña en la línea G y/o, respectivamente.

_Resultados positivos de Dengue Ag sugiere una infección activa.

_Resultados positivos de dengue IgM sugiere una infección primaria.

_Resultados positivos de dengue IgG sugiere una infección secundaria o pasada.

_Resultados positivos de dengue IgG e IgM sugieren una infección primaria avanzada o una infección secundaria temprana.

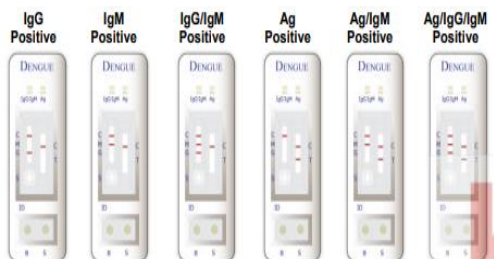
La ausencia de las líneas G, M y T sugieren un resultado negativo.

➤ **Muestra:**

_Suero, plasma y sangre total.

Nº	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Lleve los componentes de muestras y de prueba a temperatura ambiente, si fueron refrigerados o congelados. Una vez que la muestra ha sido descongelada, mezcle bien antes de realizar el ensayo.	Tecnólogo médico
2	Cuando esté preparado para realizar la prueba, abra el empaque y saque el dispositivo. Colóquelo sobre una superficie limpia y plana.	Tecnólogo médico
3	Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación del paciente.	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 39 - 210	

4	Para la detección de dengue IgG/IgM Llene el tubo capilar con suero/plasma/sangre total sin exceder la línea. Con el tubo capilar en posición vertical dispense la muestra (5 UI) en el centro del pozo de muestra (pozo S) asegurándose de que no haya burbujas. Inmediatamente agregue 3 gotas (aprox. 90-120 UI) de diluyente de muestra dentro del pozo de buffer (pozo B) con la botella en posición vertical. Para la detección de dengue Ag Llene el gotero de plástico con la muestra. Con el gotero en posición vertical dispense 2 gotas de suero/plasma/sangre total en el pozo de muestra (pozo S) asegurándose de que no haya burbujas. Inmediatamente agregue 1 gota de diluyente de muestra en el pozo de muestra (pozo S) con la botella en posición vertical.	Tecnólogo médico
5	Lea los resultados a los 20 minutos. Cualquier interpretación de los resultados fuera de los 20-25 minutos deben ser considerados inválidos y la prueba debe repetirse.	Tecnólogo médico
6	Interpretación de resultados. Resultado Negativo Inválido  Resultados positivos 	Tecnólogo médico
7	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
8	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente.	Técnico en Laboratorio

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 40 - 210	

Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	
FIN DEL PROCEDIMIENTO	

2.7 PRUEBA RÁPIDA HCV

USO:

La prueba rápida OnSite HCV Ab Plus es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral de doble antígeno, para la detección cualitativa de los anticuerpos (IgG, IgM, IgA) contra el virus de la Hepatitis C en suero o plasma humana. Este es usado por los profesionales para el tamizaje y ayuda diagnóstica de la infección con VHC. Las muestras reactivas con la prueba rápida OnSite HCV Ab Plus deben ser confirmadas con métodos alternativos y la sintomatología clínica

PRINCIPIO DE LA PRUEBA:

La prueba rápida OnSite HCV Ab Plus es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral de doble antígeno. La prueba del casete consiste en lo siguiente:

- 1) una almohadilla con conjugado coloreado de borgoña que contiene los antígenos de fusión recombinantes de VHC (Núcleo, NS3, NS4 y NS5) conjugado con oro coloidal (conjugados VHC), y un control de anticuerpo conjugado con oro coloidal.
- 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene las bandas de prueba (banda T) y la banda control (banda C). La banda T se encuentra recubierta con antígenos de HVC recombinantes, y la banda C está recubierta con un control de anticuerpo

Cuando es dispensado un volumen adecuado de muestra en el pozo de muestra del casete de prueba, la muestra migra por acción capilar a través del casete. Los anticuerpos IgG, IgM, o IgA contra el VHC, si están presentes en la muestra se unirán con los conjugados del VHC. El inmunocomplejo es capturado entonces en la membrana por los antígenos de fusión de VHC pre recubiertos, no conjugados formando una banda de color borgoña en la línea T, indicando un resultado positivo de la prueba o reactiva para VHC Ab. La ausencia de color en la banda T sugiere un resultado negativo de la prueba. La prueba contiene un control interno (banda C) la cual muestra un color borgoña por la formación del inmunocomplejo de anticuerpos de control, independientemente de la formación

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 41 - 210	

del color en la banda T. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe ser analizada de nuevo con otro dispositivo.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Bolsas de aluminio selladas que contiene:
 - a. Un dispositivo de casete.
 - b. Un desecante.
2. Goteros de plástico.
3. Diluyente de muestra (REF SB-R0023C, 5 ml/botella).
4. Un inserto (instrucciones de uso).

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SE SUMINISTRAN

1. Reloj o cronómetro.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de Diagnóstico in Vitro.

PREPARACION DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos vienen listos para ser usados. El almacenamiento de los dispositivos cerrados debe ser de 2°C - 30°C. Los controles positivos y negativos deben mantenerse 2°C - 8°C. Si se almacena de 2°C - 8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se lleva a temperatura ambiente antes de la apertura. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa. No congele el kit o exponer el kit a más de 30°C.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACIÓN

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipúlelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

Plasma

Paso 1: Recolecte la muestra en un tubo tapa lila, azul o verde (que contenga EDTA, Citrato o Heparina) por venopunción.

Paso 2: Separe el plasma por centrifugación.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 42 - 210	

Paso 3: Cuidadosamente transfiera el plasma a un tubo nuevo.

Suero

Paso 1: Recolecte por venopunción la muestra en un tubo tapa roja (sin anticoagulantes).

Paso 2: Espere la formación del coagulo.

Paso 3: Separe el suero por centrifugación.

Paso 4: Cuidadosamente transfiera el suero a un tubo nuevo.

Procesar las pruebas lo más pronto posible a la toma de la muestra. Almacene las muestras de 2°C a 8°C si no se van a procesar inmediatamente. Las muestras son estables almacenadas de 2°C a 8°C durante 5 días. Las muestras pueden congelarse a -20°C para almacenamientos prolongados.

Evite múltiples ciclos de congelación y descongelación de las muestras. Antes del ensayo, lleve las muestras congeladas a temperatura ambiente lentamente y mezcle con suavidad. Las muestras que contengan partículas visibles, deben ser eliminadas por centrifugación antes de la prueba.

Nº	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Lleve las muestras y componentes del ensayo a temperatura ambiente si es refrigerada o congelada. Mezcle bien la muestra antes del ensayo una vez descongelado.	Tecnólogo médico
2	Cuando esté preparado para realizar la prueba, abra el empaque y saque el dispositivo. Colóquelo sobre una superficie limpia y plana.	Tecnólogo médico
3	Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación del paciente.	Tecnólogo médico
4	Llene el gotero con la muestra. Con el gotero en posición vertical, dispense 1 gota (aprox 30-40 µL) de la muestra dentro del pozo de muestra asegurándose de que no se formen burbujas. Inmediatamente adicione 1 gota (aprox 35-50 µL) de diluyente de la muestra en el pozo de muestra con la botella en posición vertical.	Tecnólogo médico
5	Contabilice el tiempo.	Tecnólogo médico
6	Los resultados deben ser leídos a los 15 minutos. Los resultados positivos o reactivos se hacen visibles transcurrido 1 minuto. No lea los resultados después de 20 minutos. Para	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 43 - 210	

	evitar confusiones descarte el casete después de leer el resultado.	
7	RESULTADO NEGATIVO O NO REACTIVO: Solo si se visualiza la banda C coloreada, y hay ausencia de color en la banda T indica que no hay presencia de anticuerpos anti-HVC en la muestra. El resultado es No-reactivo. RESULTADO POSITIVO: Ambas bandas C y T desarrollan color, la prueba indica la presencia de anticuerpos contra el VHC en la muestra. El resultado es reactivo. Las muestras con resultados reactivos deben ser confirmadas con métodos alternativos y junto con las sintomatologías clínicas antes de hacer una determinación como positive. RESULTADO INVALIDO: Si la banda C no se colorea, el ensayo se considera inválido a pesar de que las otras bandas se tiñan. Se debe realizar nuevamente la prueba en otro casete.	Tecnólogo médico
8	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
9	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El procedimiento del análisis y la interpretación de resultados de ensayo debe seguirse de cerca cuando se prueba la presencia de anticuerpos contra VHC en suero o plasma de los pacientes. Si no se sigue el procedimiento puede dar resultados inexactos.

2. La prueba rápida OnSite HCV Ab Plus se limita a la detección cualitativa de los anticuerpos para VHC en suero o plasma humana. La intensidad del color de la banda no tiene correlación lineal con el título de anticuerpos en la muestra.

3. Un resultado no-reactivo de un individuo indica la ausencia de anticuerpos detectables de VHC, un resultado no-reactivo no excluye la posibilidad de exposición o infección por VHC.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 44 - 210	

4. Un resultado no-reactivo puede ocurrir si la cantidad de anticuerpos anti VHC presentes en la muestra es menor a los límites de detección de la prueba, o los anticuerpos que son detectados no están presentes en la etapa de la enfermedad en la que es recolectada la muestra.

5. Algunas muestras que contienen alto título inusual de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoideo pueden afectar los resultados.

6. Si los síntomas persisten, y los resultados de la prueba OnSite HCV Ab Plus son no reactivos, es recomendable tomar una nueva muestra días después o realizar una prueba alternativa.

7. Los resultados obtenidos con esta prueba deben ser interpretados junto con otros procedimientos diagnósticos y la sintomatología clínica.

2.8 PRUEBA RÁPIDA HAV

Es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anti virus de hepatitis A (VHA) IgM en suero, plasma o sangre total humanos. Este dispositivo está diseñado para ser usado como instrumento de pesquaje y para el apoyo al diagnóstico de infección por VHA activa y/o pasada. Cualquier uso o interpretación del resultado de la prueba preliminar también deben depender de otros resultados clínicos y el criterio profesional de los proveedores de atención de la salud. Método de ensayo alternativo (s) debe ser considerado para confirmar el resultado de la prueba obtenido por este dispositivo. El VHA, un virus con cadena de RNA positiva, es miembro de la familia Picornaviridae.

Su transmisión ocurre de persona a persona fundamentalmente por la vía fecal-oral. Aunque la Hepatitis A no es generalmente una enfermedad de transmisión sexual, la incidencia de infección es más alta entre los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, como resultado del contacto oral-anal. La presencia de anticuerpos anti-VHA IgM en la sangre sugiere la existencia de una infección aguda o reciente con VHA.

Los títulos de anti-VHA IgM aumentan rápidamente durante 4-6 semanas tras la infección, y luego disminuye hasta niveles indetectables en 3-6 meses para la mayoría de los pacientes.

La Prueba Rápida HAV IgM es un inmunoensayo de flujo lateral usado en la detección cualitativa de anti-HAV IgM en suero, plasma o sangre total. Puede

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 45 - 210	

ser ejecutada en 15 minutos por parte de personal con calificación básica y sin necesidad de equipamiento de laboratorio.

La Prueba Rápida HAV IgM es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. El casete consiste en:

1) una almohadilla color rojo que contiene antígenos recombinantes de VHA conjugados a oro coloidal (conjugados de VHA) y un anticuerpo control conjugado a oro.

2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene una línea de ensayo (línea T) y una línea control (línea C). La línea T está precubierta con anticuerpos ratón anti humano y la línea C esta precubierta con un anticuerpo control. Cuando en el Pozo de muestra y en el Pozo de diluyente del dispositivo se dispensan la cantidad adecuada de muestra y diluyente respectivamente, la muestra migra por acción capilar a través del casete. Si la muestra contiene anti-VHA IgM, esta se unirá a los conjugados VHA.

El inmunocomplejo es entonces capturado en la membrana por los anticuerpos anti-IgM humana precubiertos y aparece la línea T, de color rojo, indicadora de un resultado positivo a IgM específica a VHA. La ausencia de la línea T sugiere un resultado negativo a IgM específica a VHA. La prueba contiene un control interno (línea C) que, independientemente del color de la línea de ensayo, debe desarrollar un color rojo. Si la línea C no aparece, el resultado no es válido y la muestra debe ser evaluada con otro dispositivo.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

- Todos los reactivos se suministran listos para su uso. Los dispositivos sellados que no se utilicen se deben almacenar entre 2-30°C. Si el dispositivo se almacena entre 2°C y 8°C, asegúrese de que sea traído a 15-30°C antes de abrir su bolsa.
- El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- No congele el dispositivo ni lo exponga a temperaturas superiores a los 30°C. RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 46 - 210	

- Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipúelos usando procedimientos estándares de bioseguridad.

Plasma/Suero:

- Paso 1: Recolecte la muestra por punción de la vena en un tubo con anticoagulante que contenga EDTA, citrato o heparina respectivamente para el plasma o en un tubo de colección que no contenga anticoagulantes para el suero.
- Paso 2: Para preparar la muestra de plasma, centrifugue las muestras recolectadas y cuidadosamente transfiera el plasma en un nuevo tubo previamente etiquetado.
- Paso 3: Para preparar la muestra de suero, deje la sangre coagular, después centrifugue las muestras recolectadas y cuidadosamente transfiera el suero en un nuevo tubo previamente etiquetado. Evalúe las muestras lo más pronto posible después de su colecta. Almacene las muestras de 2-8°C, si no van a ser evaluados inmediatamente.

Las muestras pueden ser almacenadas a 2- 8°C por hasta 5 días. Las muestras deben congelarse a -20°C si se requieren períodos de almacenamientos más prolongados.

Evite múltiples ciclos de congelación y descongelación. Antes del ensayo, lleve lentamente las muestras congeladas a temperatura ambiente y mézclelas con suavidad. Las muestras que contengan partículas visibles deben ser clarificadas por centrifugación antes de la prueba.

No utilice muestras que muestren altos niveles de lipemia, hemólisis o turbidez para evitar interferencias en los resultados.

Sangre Total

- Paso 1: Las muestras de sangre total pueden ser obtenidas por punción de la punta del dedo o por extracción de la vena. Recolecte la muestra de sangre en un tubo que contenga EDTA, citrato o heparina.
- No use sangre hemolizada. Las muestras de sangre total deben ser almacenadas en refrigeración (2-8°C) si no van a ser evaluadas inmediatamente, pero deben usarse dentro de las 24 horas desde su recolección.

Nº	ACCIONES	RESPONSABLE

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 47 - 210	

INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Si las muestras o los componentes de la prueba han sido refrigerados o congelados, llévelos a temperatura ambiente y homogenícelos bien antes de ejecutar el ensayo.	Tecnólogo médico
2	Cuando esté listo para realizar la prueba, abra la bolsa y ponga el dispositivo en una superficie plana y limpia.	Tecnólogo médico
3	Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación de la muestra.	Tecnólogo médico
4	Tome la muestra con el capilar hasta la línea de muestra cómo se observa en la imagen más abajo. El volumen es de 5µL aproximadamente. Para obtener una mayor precisión, transfiera la muestra usando una pipeta capaz de dispensar volúmenes de 5 µL. Sosteniendo el capilar verticalmente, dispense todo el volumen en el pozo de la muestra (Pozo S), cuidando que no se formen burbujas de aire. Inmediatamente después añada 2 gotas (cerca de 60-80 µL) de diluyente de la muestra (Pozo B) con la botella en posición vertical.	Tecnólogo médico
5	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS RESULTADO NEGATIVO: Si solo aparece la línea C, la prueba indica que no se detectan en la muestra anticuerpos anti-VHA IgM. El resultado es negativo o no reactivo. RESULTADO POSITIVO: Si aparecen las líneas C y T, la prueba indica la presencia de anticuerpos anti-VHA IgM en la muestra. El resultado es positivo o reactivo. Las muestras con resultados positivos deben ser confirmadas con métodos alternativos y en base a la evidencia clínica antes de emitir un diagnóstico. Los niveles de Factor Reumatoideo de $\geq 1,000$ UI/mL pueden resultar en resultados erróneos. RESULTADO NO VÁLIDO: Si la línea C no aparece, el ensayo no es válido independientemente de la presencia o no de la línea T como se indica más abajo. Repita el ensayo con un nuevo dispositivo.	Tecnólogo médico
6	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
7	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
FIN DE PROCEDIMIENTO		

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 48 - 210	

2.9 PRUEBA RÁPIDA DE EMBARAZO

Prueba rápida para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina, suero o plasma. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida de Embarazo hCG en tira es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina, suero o plasma para ayudar a la detección temprana del embarazo.

RESUMEN

La Gonadotropina Coriónica humana (hCG) es una hormona glucoproteína producida por la placenta en desarrollo poco después de la fertilización. En un embarazo normal, el hCG ya puede ser detectado en orina, suero o plasma entre 7 y 10 días después de la concepción.

Los niveles de hCG continúan aumentando muy rápidamente, superando las 100 mIU/mL tras la primera falta y alcanzando 100.000-200.000 mIU/mL hacia las 10-12 semanas de embarazo. La aparición de hCG tanto en orina, suero o plasma inmediatamente después de la concepción, y el incremento rápido de su concentración durante el crecimiento temprano gestacional, la hacen un excelente marcador para la detección del embarazo.

La Prueba Rápida de Embarazo hCG en tira es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de hCG en muestras de orina, suero o plasma con una sensibilidad de 10 mIU/mL. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente los niveles de hCG en orina, suero o plasma.

Con el nivel de sensibilidad mencionado, la Prueba Rápida de Embarazo hCG en tira (Suero/Plasma/Orina) no muestra interferencias cruzadas con otras hormonas glucoproteicas estructuralmente relacionadas, hFSH, hLH y hTSH, en niveles fisiológicos altos.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de Embarazo hCG en tira es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección cualitativa de la gonadotropina coriónica humana en orina, suero o plasma como ayuda para la detección temprana del

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 49 - 210	

embarazo. La prueba utiliza dos líneas para indicar el resultado. La línea de prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. La línea de control está compuesta por anticuerpos policlonales de cabra y partículas coloidales de oro.

El ensayo se realiza añadiendo la muestra en la tira, orina, suero o plasma y observando la formación de líneas coloreadas. La muestra migra por acción capilar por la membrana para reaccionar con el conjugado de color. Las muestras positivas reaccionan con el conjugado de color del anticuerpo específico anti hCG para formar una línea de color en la zona de la línea de la prueba de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Como control del procedimiento, siempre aparece una línea de color en la zona de la línea de control que indica que se ha añadido un volumen adecuado de muestra y se ha producido reacción en la membrana.

REACTIVOS

La tira contiene partículas anti-hCG y anti-hCG fijados a la membrana.

PRECAUCIONES

Lea toda la información de esta instrucción antes de realizar la prueba.

1. Solo para uso diagnóstico profesional in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. La tira deberá mantenerse en la bolsa sellada y cerrada hasta el momento de su utilización.
3. Todas las muestras deberían considerarse potencialmente peligrosas y manipularse como si se tratara de un medio infeccioso.
4. La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El test es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada o la etiqueta del envase cerrado. La tira se mantendrá en la bolsa sellada y

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 50 - 210	

cerrada hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Ensayo en Suero o Plasma

La sangre se extraerá asépticamente en un tubo limpio sin anticoagulantes (Suero) o con anticoagulantes (plasma). Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice muestras claras no hemolizadas.

Almacenamiento de la muestra

Las muestras de orina, suero o plasma pueden ser almacenadas a 2-8°C durante 48 horas antes de la prueba. Para un almacenamiento prolongado, las muestras pueden ser congeladas y almacenadas a -20°C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Tiras en sobres individuales.
- Instrucciones de uso.

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Envase para toma de muestras.
- Cronómetro.

Nº	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Dejar estabilizar la bolsa sellada a temperatura ambiente antes de abrirla. Extraiga la tira de la bolsa sellada y utilícela en una hora.	Tecnólogo médico
2	Con las flechas apuntando hacia la muestra de orina o suero o plasma, sumergir la tira verticalmente en la muestra durante al menos 15 segundos. No sobrepasar la línea máxima (MAX) indicada en la tira cuando realice su inmersión en la muestra.	Tecnólogo médico
3	Coloque la tira de prueba en una superficie plana no absorbente, encender el cronómetro y esperar a que la/s línea/s de color aparezcan. Leer el resultado a los 3 minutos cuando la muestra sea de orina, o en 5 minutos en muestras de suero o plasma. NOTA: Una concentración baja de hCG podría dar lugar, después de un periodo de tiempo prolongado, a la aparición	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 51 - 210	

	de una línea débil en la zona de la prueba (T); por tanto, no interprete el resultado después de 10 minutos.	
4	INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS POSITIVO: Aparecen dos líneas coloreadas distintas. Una línea quedará en la zona de control (C) y otra línea quedará en la zona de la prueba (T). Una línea puede ser más intensa que la otra; no tienen por qué coincidir. NEGATIVO: Una línea coloreada aparece en la zona de control (C). No aparece ninguna línea coloreada en la zona de la prueba (T). NO VÁLIDO: El resultado no es válido si no aparece ninguna línea en la zona de Control (C), incluso si aparece una línea en la zona de la prueba (T). Se debe repetir la prueba con otra tira.	Tecnólogo médico
5	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
6	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

CONTROL DE CALIDAD

En la prueba se incluye un control interno. La línea roja que aparece en la zona de control (C) se considera como un procedimiento de control interno; que confirma que el volumen de muestra es suficiente. Un fondo claro es un control negativo interno del procedimiento. Si aparece un color de fondo en la zona de resultados que interfiere con la capacidad de leer el resultado de la prueba, el resultado puede ser no válido. Se recomienda un control positivo de hCG (que contenga 10-250 mIU/mL hCG) y un control hCG negativo (con "0" mIU/ml de hCG) para verificar el comportamiento adecuado de la prueba cuando se recibe un nuevo envío de pruebas.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. La Prueba Rápida de Embarazo hCG en tira es una prueba cualitativa preliminar, por lo tanto, no se puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de incremento de hCG con este método.
2. Las muestras de orina muy diluidas, indicadas por una densidad específica baja, pueden no contener niveles representativos de hCG. Si se sigue

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 52 - 210	

sospechando un embarazo, se recogerá la primera orina de la mañana pasadas 48 horas, y se repetirá la prueba.

3. Niveles muy bajos de hCG (menos de 50 mIU/mL) están presentes en muestras de orina inmediatamente después de la implantación. Sin embargo, debido a que un número significativo de embarazos de primer trimestre finalizan por razones naturales, un resultado de prueba que es débilmente positivo debe ser confirmado rehaciendo la prueba con una muestra de la primera orina recogida pasadas 48 horas.

4. Esta prueba puede producir resultados falsos positivos. Hay varias situaciones, además del embarazo, que dan lugar a niveles altos de hCG, como son la enfermedad trofoblástica y ciertas neoplasias no trofoblásticas, como tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y cáncer de pulmón. Por tanto, la presencia de hCG en muestras de orina no deben ser usadas para diagnosticar un embarazo a menos que estas condiciones hayan sido descartadas.

5. Esta prueba puede producir resultados falsos negativos cuando los niveles de hCG se encuentren por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Si se sigue sospechando un embarazo, se recogerá la primera orina de la mañana 48 horas después, y se repetirá la prueba. En caso de sospecha de embarazo y continuos resultados negativos, el facultativo confirmará el diagnóstico con resultados clínicos y analíticos.

6. Como en cualquier ensayo que emplee anticuerpos de ratón, existe la posibilidad de interferencias con anticuerpos anti ratón humanos (HAMA) presentes en la muestra. Las muestras de pacientes que hayan recibido preparados con anticuerpos monoclonales para diagnóstico o terapia pueden contener HAMA. Tales muestras pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.

7. Esta prueba proporciona un diagnóstico de presunción del embarazo. El médico sólo establecerá un diagnóstico confirmado del embarazo después de evaluar todos los resultados clínicos y analíticos.

VALORES PREVISTOS

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 53 - 210	

Se esperan valores negativos en mujeres sanas no gestantes y en varones sanos. Mujeres saludables embarazadas tienen hCG presente en sus muestras de orina, suero o plasma. La cantidad de hCG variará mucho con el tiempo de gestación y entre distintas mujeres. La Prueba Rápida de Embarazo hCG en tira (Suero/Plasma/orina) tiene una sensibilidad de 10 mIU/ml, y puede detectar un embarazo ya en el primer día de la falta.

iii. PRUEBAS POR QUIMIOLUMINISCENCIA

3.1 HIV Ag/Ac

3.1.1 DEFINICIÓN

Inmunoensayo para determinar la presencia del antígeno p24 del VIH-1, anticuerpos contra el VIH-1 (grupo M y grupo O), y anticuerpos contra el VIH-2 en suero o plasma humano.

3.1.2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de HIV de la serie CL es un ensayo de tipo sándwich con dos anticuerpos y antígenos para determinar el nivel de HIV.

En el primer paso, la muestra, la macropartícula paramagnética recubierta de anticuerpo y antígeno de HIV monoclonal (ratón) y el conjugado de anticuerpos Ac/Ag-HIV monoclonales (ratón) y fosfatasa alcalina se añaden a un recipiente de reacción n. Tras la incubación, el HIV presente en la muestra se fija a la macropartícula recubierta de anticuerpo y antígeno de HIV y a la conjugada marcada de anticuerpos/antígenos complementarios de HIV y fosfatasa alcalina para formar un complejo de sándwich.

La micropartícula se captura magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante el lavado.

En el segundo paso, se añade la solución de sustrato al recipiente de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de anticuerpos/antígenos para HIV (ratón) y fosfatasa alcalina en el inmunocomplejo retenido en la micropartícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativa (RLU) mediante un fotomultiplicador integrado en el sistema.

La cantidad de HIV Nota, La presencia en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativa (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de HIV se puede determinar median te una curva de calibración.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 54 - 210	

3.1.3 REQUISITOS

a. Paciente

Atención de consulta externa: De lunes a sábado de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuna de 8 a 12 horas.

b. Muestra

Tipo de muestra: suero, plasma heparinizado o plasma con EDTA, libre de hemólisis, se recomienda suero.

c. Estabilidad/conservación:

El kit de reactivos de HIV (CLIA) sin abrir se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

d. Características de método

Rango de Medida: El límite superior del ensayo es de 300. Se pueden determinar cuantitativamente si tiene muestra con una concentración de inferior al límite superior, mientras que las muestras con una concentración mayor que el límite superior se indicarán como > 300.

Sensibilidad: El kit de reactivos de HIV (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de menor e igual a 0,02.

e. Material necesario

Reactivos:

Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina en tampón de TRIS de TRIS con conservador.

Rb: Conjugado de anticuerpo y antígeno para HIV monoclonal (ratón) y fosfatasa alcalina en tampón de MES con conservante.

Rc: Ac/Ag con biotina en tampón de PBS con conservante.

- Calibrador de HIV: C0, C1.
- Controles: Control N y P.
- Cubetas.
- Otros: Diluyente de muestra.

f. Equipo necesario

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 55 - 210	

Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

3.1.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

N.º	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE
1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Atemperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico
3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Chequear la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Cargar el kit de reactivos de HIV (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir suavemente el fresco de reactivos sin abrir al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento.	Tecnólogo Médico
6	Se requiere cargar 50 ul de muestra, esto no incluye el volumen muerto para una sola prueba.	Tecnólogo Médico
7	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
8	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico
9	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico
10	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico
11	Registro en el sistema y en el Excel de Inmunología.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
12	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
13	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 56 - 210	

3.1.5 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

Los niveles de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, bilirrubina de hasta 10 mg/dl, triglicéridos de hasta 1800 mg/dl y proteínas totales de hasta 10,1 g/dl no interferirán en el ensayo de HIV de la serie CL. Estas sustancias muestran menos del 10% de interferencias con la concentración indicada.

3.1.6 BIOSEGURIDAD

Considerará todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.1.7 CALIBRACIÓN

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de HIV (CLIA) este almacenada en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos y se utiliza con calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración se realiza lo siguiente:

- Escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema.
- A continuación, utilizar los calibradores de dos niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de HIV.
- Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utiliza un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los Intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

3.1.8 CONTROL DE CALIDAD

Los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. Los dos niveles recomendados de controles de calidad para este ensayo son Control HIV (N), y Control HIV (P) de Mindray.

Los resultados del control de calidad deben estar dentro de los intervalos aceptables. El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra la curva de calibración, principal leída del código de barras y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relative (RLU) generadas por calibradores de dos niveles de valores de concentración definidas. Los resultados se muestran en COI.

MÉTODO DE LA PRUEBA

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 57 - 210	

Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.

Se puede colocar el tubo primario 13*100, o con la cubeta de muestras, Evite la formación de burbujas.

Se proporcionan 2 niveles de calibradores de HIV: 0, y 1. Prueba CO tres veces y CI dos veces para la calibración.

Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración de HIV específica de cada lote.

El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de valores del control. Si los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado, debe revisarse el sistema de medición.

3.1.9 VALORES NORMALES

NO REACTIVO: Menor a 1.00

REACTIVO: Mayor o igual a 1.00

3.2 HBsAg.

3.2.1 DEFINICIÓN

Inmunoensayo para determinar la presencia del antígeno del HBsAg, antígeno contra el HBsAg.

3.2.2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de HBsAg de la serie CL es un ensayo de tipo sándwich con antígenos para determinar el nivel de HBsAg.

En el primer paso, la muestra, la macropartícula paramagnética recubierta de anticuerpo HBsAg monoclonal (ratón) y el conjugado de anticuerpos Ag- HBsAg monoclonales (ratón) y fosfatasa alcalina se añaden a un recipiente de reacción n. Tras la incubación, el HBsAg presente en la muestra se fija a la macropartícula recubierta de anticuerpo de HBsAg y a la conjugada marcada de antígenos complementarios de HBsAg y fosfatasa alcalina para formar un complejo de sándwich.

La micropartícula se captura magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante el lavado.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 58 - 210	

En el segundo paso, se añade la solución de sustrato al recipiente de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de antígenos para HBsAg (ratón) y fosfatasa alcalina en el inmunocomplejo retenido en la micropartícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativa (RLU) mediante un fotomultiplicador integrado en el sistema.

La cantidad de HBsAg Nota, La presencia en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativa (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de HBsAg total se puede determinar median te una curva de calibración.

3.2.3 REQUISITOS

a. Paciente

Atención de consulta externa: De lunes a sábado de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuna de 8 a 12 horas.

b. Muestra

Tipo de muestra: suero, plasma heparinizado o plasma con EDTA, libre de hemólisis, se recomienda suero.

c. Estabilidad/conservación:

El kit de reactivos de HBsAg (CLIA) sin abrir se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indica da si se almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

El kit de reactivos de HBsAg (CLIA) se puede almacenar en el dispositivo y utilizar durante un máximo de 56 días después de la apertura a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

d. Características de método

Rango de Medida: El límite superior del ensayo es de 300 Se pueden determinar cuantitativamente si tiene muestra con una concentración de HBsAg inferior al límite superior, mientras que las muestras con una concentración mayor que el límite superior se indicarán como > 300.

Sensibilidad: El kit de reactivos de HBsAg (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de 0.05.

e. Material necesario

Reactivos:

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 59 - 210	

Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina en tampón de TRIS de TRIS con conservador.

Rb: Conjugado de anticuerpo HBsAg monoclonal (ratón) y fosfatasa alcalina en tampón de MES con conservante.

Rc: T4 con biotina en tampón de PBS con conservante.

- Calibrador de HBsAg: C0, C1. El THS con niveles de concentración.
- Controles: HBsAg N y P.
- Cubetas.
- Otros: Diluyente de muestra.

f. Equipo necesario

Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

3.2.4 DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

N.º	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE
1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Atemperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico
3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Chequear la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Cargar el kit de reactivos de HBsAg (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir suavemente el fresco de reactivos sin abrir al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento.	Tecnólogo Médico
6	Se requiere cargar 50 ul de muestra, esto no incluye el volumen muerto para una sola prueba.	Tecnólogo Médico
7	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
8	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico
9	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico
10	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 60 - 210	

11	Registro en el sistema y en el Excel de Inmunología.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
12	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
13	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

3.2.5 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

Los niveles de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, bilirrubina de hasta 10 mg/dl, triglicéridos de hasta 1800 mg/dl y proteínas totales de hasta 10,1 g/dl no interferirán en el ensayo de HBsAg de la serie CL. Estas sustancias muestran menos del 10% de interferencias con la concentración indicada.

3.2.6 BIOSEGURIDAD

Considerará todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.2.7 CALIBRACIÓN

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de HBsAg (CLIA) este almacenada en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos y se utiliza con calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración se realiza lo siguiente:

- Escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema.
- A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de HBsAg.
- Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utiliza un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

3.2.8 CONTROL DE CALIDAD

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 61 - 210	

Los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. Los dos niveles recomendados de controles de calidad para este ensayo son HBsAg (N) y HBsAg (P) de Mindray.

Los resultados del control de calidad deben estar dentro de los intervalos aceptables. El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra la curva de calibración, principal leída del código de barras y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relative (RLU) generadas por calibradores de tres niveles de valores de concentración definidas. Los resultados se muestran en COI.

MÉTODO DE LA PRUEBA

Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.

Se puede colocar el tubo primario 13*100, o con la cubeta de muestras, Evite la formación de burbujas.

Se proporcionan dos niveles de calibradores de HBsAg: 0, y 1. Prueba CO tres veces y CI dos veces para la calibración.

Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración de HBsAg específica de cada lote.

El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de valores del control. Si los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado, debe revisarse el sistema de medición.

3.2.9 VALORES NORMALES

NO REACTIVO: Menor a 0.05

REACTIVO: Mayor-igual a 0.05

3.3 ANTI-TREPONEMA PALLIDUM (ATP)

3.3.1 DEFINICIÓN

Inmunoensayo para determinar la presencia de anticuerpos del ATP, anticuerpos contra el ATP.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 62 - 210	

3.3.2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de ATP de la serie CL es un ensayo de tipo sándwich con antígenos para determinar el nivel de ATP.

En el primer paso, la muestra, la macropartícula paramagnética recubierta de antígeno ATP monoclonal (ratón) y el conjugado de anticuerpos ATP monoclonales (ratón) y fosfatasa alcalina se añaden a un recipiente de reacción. Tras la incubación, el ATP presente en la muestra se fija a la macropartícula recubierta de antígeno de ATP y a la conjugada marcada de anticuerpos complementarios de ATP y fosfatasa alcalina para formar un complejo de sándwich.

La micropartícula se captura magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante el lavado.

En el segundo paso, se añade la solución de sustrato al recipiente de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de antígenos para ATP (ratón) y fosfatasa alcalina en el inmunocomplejo retenido en la micropartícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativa (RLU) mediante un fotomultiplicador integrado en el sistema.

La cantidad de ATP Nota, La presencia en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativa (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de ATP se puede determinar mediante una curva de calibración.

3.3.3 REQUISITOS

a. Paciente

Atención de consulta externa: De lunes a sábado de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuna de 8 a 12 horas.

b. Muestra

Tipo de muestra: suero, plasma heparinizado o plasma con EDTA, libre de hemólisis, se recomienda suero.

c. Estabilidad/conservación:

El kit de reactivos de ATP (CLIA) sin abrir se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

El kit de reactivos de ATP (CLIA) se puede almacenar en el dispositivo y utilizar durante un máximo de 56 días después de la apertura a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 63 - 210	

d. Características de método

Rango de Medida: El límite superior del ensayo es de 300. Se pueden determinar cuantitativamente si tiene muestra con una concentración de ATP inferior al límite superior, mientras que las muestras con una concentración mayor que el límite superior se indicarán como > 300.

Sensibilidad: El kit de reactivos de ATP (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de 0.02.

e. Material necesario

Reactivos:

Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina en tampón de TRIS con conservador.

Rb: Conjugado de anticuerpo ATP monoclonal (ratón) y fosfatasa alcalina en tampón de MES con conservante.

Rc: ATP con biotina en tampón de PBS con conservante.

- Calibrador de ATP: C0, C1. El THS con niveles de concentración.
- Controles: ATP N y P.
- Cubetas.
- Otros: Diluyente de muestra.

f. Equipo necesario

Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

3.3.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

N.º	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE
1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Atemperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico
3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Chequear la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Cargar el kit de reactivos de ATP (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir	Tecnólogo Médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 64 - 210	

	suavemente el fresco de reactivos sin abrir al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento.	
6	Se requiere cargar 50 ul de muestra, esto no incluye el volumen muerto para una sola prueba.	Tecnólogo Médico
7	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
8	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico
9	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico
10	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico
11	Registro en el sistema y en el Excel de Inmunología.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
12	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
13	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

3.3.5 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

Los niveles de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, bilirrubina de hasta 10 mg/dl, triglicéridos de hasta 1800 mg/dl y proteínas totales de hasta 10,1 g/dl no interferirán en el ensayo de ATP de la serie CL. Estas sustancias muestran menos del 10% de interferencias con la concentración indicada.

3.3.6 BIOSEGURIDAD

Considerará todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.3.7 CALIBRACIÓN

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de ATP (CLIA) este almacenada en el código de barras bidimensional adherido

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 65 - 210	

al paquete de reactivos y se utiliza con calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración se realiza lo siguiente:

- Escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema.
- A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de ATP.
- Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utiliza un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

3.3.8 CONTROL DE CALIDAD

Los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. Los dos niveles recomendados de controles de calidad para este ensayo son ATP (N) y ATP (P) de Mindray.

Los resultados del control de calidad deben estar dentro de los intervalos aceptables. El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra la curva de calibración, principal leída del código de barras y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relative (RLU) generadas por calibradores de tres niveles de valores de concentración definidas.

Los resultados se muestran en COI.

MÉTODO DE LA PRUEBA

Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.

Se puede colocar el tubo primario 13*100, o con la cubeta de muestras, Evite la formación de burbujas.

Se proporcionan dos niveles de calibradores de ATP: 0, y 1. Prueba CO tres veces y CI dos veces para la calibración.

Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración de ATP específica de cada lote.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 66 - 210	

El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de valores del control. Si los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado, debe revisarse el sistema de medición.

3.3.9 VALORES NORMALES

NO REACTIVO: Menor a 1.00

REACTIVO: Mayor -igual a 1.00

3.4 TRIYODOTIRONINA T3

3.4.1 DEFINICIÓN

La hormona tiroidea es el producto que secreta la glándula tiroidea. La mayor parte (> 99%) de las hormonas tiroideas del suero está fijada a las proteínas. Únicamente del 0,2 al 0,4% de T3 y T4 total está presente en la solución de forma libre a sin fijar. Se considera que la fracción libre de tiroxina (T4) circulante influye en el metabolismo humano y la concentración de FT4 es independiente de la concentración de proteínas fijadoras de hormonas tiroideas.

Por tanto, la concentración de T3 puede ser un indicador de disfunción tiroidea. Una concentración normal de T3 y una concentración elevada de T3 dará lugar a hipertiroidismo.

3.4.2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de T3 de la serie CL es un ensayo inmunoenzimático de fijación competitiva para determinar el nivel de tiroxina libre.

En el primer paso, la muestra y el conjugado de anticuerpos anti-T3 monoclonales (ratón) y fosfatasa alcalina se añaden a una cubeta de reacción.

En el segundo paso, se añaden micropartículas recubiertas de estreptavidina y T3 con biotina al recipiente de reacción. La T3 de la muestra compite con la T3 con biotina por el conjugado de anti-T3 y fosfatasa alcalina. Los complejos de anticuerpos T3 con biotina se fijan a las micropartículas recubiertas de estreptavidina. La micropartícula capture magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante el lavado.

En el tercer paso se añade la solución de sustrato a la cubeta de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de anticuerpos anti-T3 (ratón) y fosfatasa alcalina en el inmunocomplejo retenido en la micropartícula.

3.4.3 REQUISITOS

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 67 - 210	

a. Paciente

Atención de consulta externa: De lunes a sábado de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuna de 8 a 12 horas.

b. Muestra

Tipo de muestra: suero, plasma heparinizado o plasma con EDTA, libre de hemolisis, se recomienda suero.

c. Estabilidad/conservación:

El kit de reactivos de T3 (CLIA) sin abrir se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

El kit de reactivos de T3 (CLIA) se puede almacenar en el dispositivo y utilizar durante un máximo de 56 días después de la apertura a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

d. Características de método

Rango de Medida: El límite superior del ensayo es de 100 ng/dl. Se pueden determinar cuantitativamente si tiene muestra con una concentración de T3 inferior al límite superior, mientras que las muestras con una concentración mayor que el límite superior se indicarán como >100 ng/dl.

Sensibilidad: El kit de reactivos de T3 (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de menor e igual a 0,2 ng/dl.

e. Material necesario

Reactivos:

Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina en tampón de TRIS de TRIS con conservador.

Rb: Conjugado de anticuerpo anti-T3 monoclonal (ratón) y fosfatasa alcalina en tampón de MES con conservante.

Rc: T3 con biotina en tampón de PBS con conservante.

- Calibrador de T3: C0, C1, C2. El THS con niveles de concentración.
- Controles: Multicontrol tiroides L y H.
- Cubetas.
- Otros: Diluyente de muestra.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 68 - 210	

f. Equipo necesario

Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

3.4.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE
1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Atemperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico
3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Chequear la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Cargar el kit de reactivos de T3 (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir suavemente el fresco de reactivos sin abrir al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento.	Tecnólogo Médico
6	Se requiere cargar 15 ul de muestra, esto no incluye el volumen muerto para una sola prueba.	Tecnólogo Médico
7	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
8	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico
9	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico
10	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico
11	Registro en el sistema y en el Excel de Inmunología.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
12	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
13	ENTREGA DE RESULTADOS	Técnico en laboratorio

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 69 - 210	

Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	
FIN DEL PROCEDIMIENTO	

3.4.5 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

Los niveles de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, bilirrubina de hasta 10 mg/dl, triglicéridos de hasta 1800 mg/dl y proteínas totales de hasta 10,1 g/dl no interferirán en el ensayo de T3 de la serie CL. Estas sustancias muestran menos del 10% de interferencias con la concentración indicada.

3.4.6 BIOSEGURIDAD

Considerará todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.4.7 CALIBRACIÓN

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de T3 (CLIA) este almacenada en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos y se utiliza con calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración se realiza lo siguiente:

- Escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema.
- A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de T3.
- Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utiliza un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los Intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

3.4.8 CONTROL DE CALIDAD

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 70 - 210	

Los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. Los dos niveles recomendados de controles de calidad para este ensayo son Multicontrol de función tiroidea (L) y Multicontrol de función tiroidea (H) de Mindray.

Los resultados del control de calidad deben estar dentro de los intervalos aceptables. El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra la curva de calibración.

principal leída del código de barras y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativa (RLU) generadas por calibradores de tres niveles de valores de concentración definidas.

Los resultados se muestran en ng/dl.

MÉTODO DE LA PRUEBA

Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.

Se puede colocar el tubo primario 13*100, o con la cubeta de muestras, Evite la formación de burbujas.

Se proporcionan tres niveles de calibradores de FT4: 0, y 2 ng/dl. Prueba CO tres veces y CI y C2 dos veces para la calibración.

Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración de FT4 específica de cada lote.

El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de valores del control. Si los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado, debe revisarse el sistema de medición.

3.4.9 VALORES NORMALES

Varón 1.0 – 2.6 ng/dl

3.5 ALFA FETO PROTEÍNA (AFP)

3.5.2 DEFINICIÓN

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 71 - 210	

Es una proteína que normalmente sólo se produce en el feto durante su desarrollo. Cuando aparece en adultos, puede servir como un marcador tumoral. Si aparecen niveles elevados de AFP en el líquido amniótico puede ser una indicación de un defecto en el desarrollo del feto. Normalmente se ofrece consejo genético si una prueba rutinaria de AFP resulta positiva.

Los niveles normales de AFP en el plasma sanguíneo son muy bajos, aunque pueden incrementarse ligeramente durante la gestación. Si los niveles son mayores, puede ser síntoma de un proceso patológico.

Como con todos los marcadores tumorales, la presencia de AFP por sí misma no es un diagnóstico de nada, sin embargo, es ciertamente recomendable el poder descartar las enfermedades que pueden incrementar sus niveles. La razón fundamental por la que se usan los marcadores tumorales es para medir el grado de éxito de un tratamiento (post. quimioterapia, así si los niveles de AFP van en descenso, es una indicación que el paciente está mejorando).

La vida media de la AFP es de 5 a 7 días, lo que quiere decir que los niveles deben caer a la mitad cada semana, y alcanzar los niveles normales alrededor de un mes después de suprimir la causa de la elevación.

3.5.3 PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de AFP de la serie CL es un ensayo de tipo sándwich con dos anticuerpos para determinar el nivel de AFP.

En el primer paso, la muestra, la macropartícula paramagnética recubierta de anticuerpo de AFP monoclonal (ratón) y el conjugado de anticuerpos AFP monoclonales (ratón) y fosfatasa alcalina se añaden a un recipiente de reacción. Tras la incubación, el AFP presente en la muestra se fija a la macropartícula recubierta de anticuerpo de AFP y a la conjugada marcada de anticuerpos/antígenos complementarios de AFP y fosfatasa alcalina para formar un complejo de sándwich.

La micropartícula se captura magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante el lavado.

En el segundo paso, se añade la solución de sustrato al recipiente de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de anticuerpos para AFP (ratón) y fosfatasa

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 72 - 210	

alcalina en el inmunocomplejo retenido en la micropartícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativa (RLU) mediante un fotomultiplicador integrado en el sistema.

La cantidad de AFP Nota, La presencia en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativa (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de PSA total se puede determinar median te una curva de calibración.

3.5.4 REQUISITOS

a. Paciente

Atención de consulta externa: De lunes a sábado de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuna de 8 a 12 horas.

b. Muestra

Tipo de muestra: suero, plasma heparinizado o plasma con EDTA, libre de hemolisis, se recomienda suero.

c. Estabilidad/conservación:

El kit de reactivos de AFP (CLIA) sin abrir se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indica da si se almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

El kit de reactivos de AFP (CLIA) se puede almacenar en el dispositivo y utilizar durante un máximo de 56 días después de la apertura a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

d. Características de método

Rango de Medida: El límite superior del ensayo es de 100. Se pueden determinar cuantitativamente si tiene muestra con una concentración de AFP inferior al límite superior, mientras que las muestras con una concentración mayor que el límite superior se indicarán como >100 ng/dl.

Sensibilidad: El kit de reactivos de AFP (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de menor e igual a 0,3.

e. Material necesario

Reactivos:

Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina en tampón de TRIS de TRIS con conservador.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 73 - 210	

Rb: Conjugado de anticuerpo anti-AFP monoclonal (ratón) y fosfatasa alcalina en tampón de MES con conservante.

Rc: AFP con biotina en tampón de PBS con conservante.

Calibrador de AFP: C0, C1, C2. El THS con niveles de concentración.

Controles: Multicontrol tumoral L y H.

Cubetas.

Otros: Diluyente de muestra.

f. Equipo necesario

Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

3.5.5 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE
1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Atemperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico
3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Chequear la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Cargar el kit de reactivos de AFP (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir suavemente el fresco de reactivos sin abrir al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento.	Tecnólogo Médico
6	Se requiere cargar 50 ul de muestra, esto no incluye el volumen muerto para una sola prueba.	Tecnólogo Médico
7	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
8	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 74 - 210	

9	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico
10	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico
11	Registro en el sistema y en el Excel de Inmunología.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
12	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
13	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

3.5.6 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

Los niveles de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, bilirrubina de hasta 10 mg/dl, triglicéridos de hasta 1800 mg/dl y proteínas totales de hasta 10,1 g/dl no interferirán en el ensayo de AFP de la serie CL. Estas sustancias muestran menos del 10% de interferencias con la concentración indicada.

3.5.7 BIOSEGURIDAD

Considerará todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.5.8 CALIBRACIÓN

La información específica de la curve de calibración principal del kit de reactivos de AFP (CLIA) este almacenada en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos y se utiliza con calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración se realiza lo siguiente:

Escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema.

A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curve de calibración valida antes de cualquier prueba de AFP.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 75 - 210	

Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utiliza un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los Intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

3.5.9 CONTROL DE CALIDAD

Los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. Los dos niveles recomendados de controles de calidad para este ensayo son Multicontrol tumoral (L) y Multicontrol tumoral (H) de Mindray.

Los resultados del control de calidad deben estar dentro de los intervalos aceptables. El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra la curva de calibración, principal leída del código de barras y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relative (RLU) generadas por calibradores de tres niveles de valores de concentración definidas.

Los resultados se muestran en ng/ml.

MÉTODO DE LA PRUEBA

- Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- Se puede colocar el tubo primario 13*100, o con la cubeta de muestras, Evite la formación de burbujas.
- Se proporcionan tres niveles de calibradores de AFP: 0, y 2. Prueba CO tres veces y C1 y C2 dos veces para la calibración.
- Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración de AFP específica de cada lote.
- El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de valores del control. Si los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado, debe revisarse el sistema de medición.

3.5.10 VALORES NORMALES

Menor a 7.2

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 76 - 210	

3.6 ANTÍGENO PARA CÁNCER CA 19-9

3.6.2 DEFINICIÓN

Una prueba de CA 19-9 mide la cantidad de una proteína llamada CA 19-9 (antígeno del cáncer 19-9) en la sangre. CA 19-9 es un tipo de marcador tumoral. Los marcadores tumorales son sustancias creadas por las células cancerosas o por las células normales en respuesta al cáncer en el cuerpo.

Las personas sanas pueden tener pequeñas cantidades de CA 19-9 en la sangre. Los altos niveles de CA 19-9 suelen ser un signo de cáncer de páncreas. Pero niveles altos también pueden ser una señal de otros tipos de cáncer o ciertas enfermedades no cancerosas. Por ejemplo, los cálculos biliares y la cirrosis de hígado pueden provocar altos niveles de CA 19-9.

Como los niveles altos de CA 19-9 pueden significar cosas diferentes, la prueba no se usa por sí sola para detectar o diagnosticar cáncer u otras enfermedades. Pero puede ayudar a monitorear el cáncer y verificar si el tratamiento está funcionando.

Las pruebas de sangre de CA 19-9 se pueden usar para:

- Monitorear ciertos tipos de cáncer y su tratamiento. Los niveles de CA 19-9 suelen aumentar cuando el cáncer crece y baja cuando un tumor encoge.
- Ayudar a predecir cómo se comportará el cáncer con el tiempo.
- Verificar si el cáncer ha regresado después del tratamiento.
- Ayudar a diagnosticar ciertos tipos de cáncer y otras enfermedades cuando se usa con otras pruebas.
- Algunas personas no producen CA 19-9 incluso cuando tienen un cáncer que generalmente produce altos niveles de la proteína. Para ellas, una prueba de marcador tumoral CA 19-9 no es útil.

3.6.3 PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de CA 19-9 de la serie CL es un ensayo de tipo sándwich con dos anticuerpos para determinar el nivel de CA 19-9.

En el primer paso, la muestra, la macropartícula paramagnética recubierta de anticuerpo de CA 19-9 monoclonal (ratón) y el conjugado de anticuerpos CA 19-9 monoclonales (ratón) y fosfatasa alcalina se añaden a un recipiente de reacción. Tras la incubación, el CA 19-9 presente en la muestra se fija a la macropartícula recubierta de anticuerpo de CA 19-9 y a la conjugada marcada

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 77 - 210	

de anticuerpos/antígenos complementarios de CA 19-9 y fosfatasa alcalina para formar un complejo de sándwich.

La micropartícula se captura magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante el lavado.

En el segundo paso, se añade la solución de sustrato al recipiente de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de anticuerpos para CA 19-9 (ratón) y fosfatasa alcalina en el inmunocomplejo retenido en la micropartícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativa (RLU) mediante un fotomultiplicador integrado en el sistema.

La cantidad de CA 19-9 Nota, La presencia en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativa (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de PSA total se puede determinar median te una curva de calibración.

3.6.4 REQUISITOS

a. Paciente

Atención de consulta externa: De lunes a sábado de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuna de 8 a 12 horas.

b. Muestra

Tipo de muestra: suero, plasma heparinizado o plasma con EDTA, libre de hemolisis, se recomienda suero.

c. Estabilidad/conservación:

El kit de reactivos de CA 19-9 (CLIA) sin abrir se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indica da si se almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

El kit de reactivos de CA 19-9 (CLIA) se puede almacenar en el dispositivo y utilizar durante un máximo de 56 días después de la apertura a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

d. Características de método

Rango de Medida: El límite superior del ensayo es de 100. Se pueden determinar cuantitativamente si tiene muestra con una concentración de CA 19-9 inferior al límite superior, mientras que las muestras con una concentración mayor que el límite superior se indicarán como >100.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 78 - 210	

Sensibilidad: El kit de reactivos de CA 19-9 (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de menor e igual a 0,03.

e. Material necesario

Reactivos:

Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina en tampón de TRIS de TRIS con conservador.

Rb: Conjugado de anticuerpo anti-CA 19-9 monoclonal (ratón) y fosfatasa alcalina en tampón de MES con conservante.

Rc: T4 con biotina en tampón de PBS con conservante.

Calibrador de CA 19-9: C0, C1, C2. El THS con niveles de concentración.

Controles: Multicontrol marcador tumoral L y H.

Cubetas.

Otros: Diluyente de muestra.

f. Equipo necesario

Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

3.6.5 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE
1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Atemperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico
3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Chequear la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Cargar el kit de reactivos de CA 19-9 (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir suavemente el fresco de reactivos sin abrir al menos	Tecnólogo Médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 79 - 210	

	30 veces para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento.	
6	Se requiere cargar 50 ul de muestra, esto no incluye el volumen muerto para una sola prueba.	Tecnólogo Médico
7	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
8	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico
9	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico
10	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico
11	Registro en el sistema y en el Excel de Inmunología.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
12	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
13	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

3.6.6 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

Los niveles de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, bilirrubina de hasta 10 mg/dl, triglicéridos de hasta 1800 mg/dl y proteínas totales de hasta 10,1 g/dl no interferirán en el ensayo de CA 19-9 de la serie CL. Estas sustancias muestran menos del 10% de interferencias con la concentración indicada.

3.6.7 BIOSEGURIDAD

Considerará todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.6.8 CALIBRACIÓN

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 80 - 210	

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de CA 19-9 (CLIA) este almacenada en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos y se utiliza con calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración se realiza lo siguiente: Escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema.

A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de CA 19-9.

Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utiliza un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los Intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

3.6.9 CONTROL DE CALIDAD

Los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. Los dos niveles recomendados de controles de calidad para este ensayo son Multicontrol tumoral (L) y Multicontrol tumoral (H) de Mindray.

Los resultados del control de calidad deben estar dentro de los intervalos aceptables. El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra la curva de calibración, principal leída del código de barras y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relative (RLU) generadas por calibradores de tres niveles de valores de concentración definidas.

Los resultados se muestran en U/ml.

MÉTODO DE LA PRUEBA

Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.

Se puede colocar el tubo primario 13*100, o con la cubeta de muestras, Evite la formación de burbujas.

Se proporcionan tres niveles de calibradores de CA 19-9: 0, y 2. Prueba CO tres veces y CI y C2 dos veces para la calibración.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 81 - 210	

Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración de CA 19-9 específica de cada lote.

El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de valores del control. Si los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado, debe revisarse el sistema de medición.

3.6.10 VALORES NORMALES

Menor a 37.

3.7 TIROXINA LIBRE (T4L)

3.7.2 DEFINICIÓN

La hormona tiroidea es el producto que secreta la glándula tiroidea. La mayor parte (> 99%) de las hormonas tiroideas del suero está fijada a las proteínas. Únicamente del 0,2 al 0,4% de T3 y T4 total está presente en la solución de forma libre a sin fijar. Se considera que la fracción libre de tiroxina (T4) circulante influye en el metabolismo humano y la concentración de FT4 es independiente de la concentración de proteínas fijadoras de hormonas tiroideas.

Por tanto, la concentración de T4 libre puede ser el mejor indicador de disfunción tiroidea. Una concentración normal de T4 libre y una concentración elevada de T3 dará lugar a hipertiroidismo.

3.7.3 PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de FT4 de la serie CL es un ensayo inmunoenzimático de fijación competitiva para determinar el nivel de tiroxina libre.

En el primer paso, la muestra y el conjugado de anticuerpos anti-T4 monoclonales (ratón) y fosfatasa alcalina se añaden a una cubeta de reacción.

En el segundo paso, se añaden micropartículas recubiertas de estreptavidina y T4 con biotina al recipiente de reacción. La FT4 de la muestra compite con la T4 con biotina por el conjugado de anti-T4 y fosfatasa alcalina. Los complejos de anticuerpos T4 con biotina se fijan a las micropartículas recubiertas de estreptavidina. La micropartícula captura magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante el lavado.

En el tercer paso se añade la solución de sustrato a la cubeta de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de anticuerpos anti-T4 (ratón) y fosfatasa alcalina en el inmunocomplejo retenido en la micropartícula.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 82 - 210	

3.7.4 REQUISITOS

a. Paciente

Atención de consulta externa: De lunes a sábado de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuna de 8 a 12 horas.

b. Muestra

Tipo de muestra: suero, plasma heparinizado o plasma con EDTA, libre de hemolisis, se recomienda suero.

c. Estabilidad/conservación:

El kit de reactivos de FT4 (CLIA) sin abrir se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

El kit de reactivos de FT4 (CLIA) se puede almacenar en el dispositivo y utilizar durante un máximo de 56 días después de la apertura a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

d. Características de método

Rango de Medida: El límite superior del ensayo es de 6 ng/dl. Se pueden determinar cuantitativamente si tiene muestra con una concentración de FT4 inferior al límite superior, mientras que las muestras con una concentración mayor que el límite superior se indicarán como > 6 ng/dl.

Sensibilidad: El kit de reactivos de FT4 (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de menor e igual a 0,3 ng/dl.

e. Material necesario

Reactivos:

Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina en tampón de TRIS de TRIS con conservador.

Rb: Conjugado de anticuerpo anti-FT4 monoclonal (ratón) y fosfatasa alcalina en tampón de MES con conservante.

Rc: T4 con biotina en tampón de PBS con conservante.

- Calibrador de FT4: C0, C1, C2. El THS con niveles de concentración.
- Controles: Multicontrol función tiroidea L y H.
- Cubetas.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 83 - 210	

➤ Otros: Diluyente de muestra.

f. Equipo necesario

Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

3.7.5 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE
1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Atemperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico
3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Chequear la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Cargar el kit de reactivos de FT4 (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir suavemente el fresco de reactivos sin abrir al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento.	Tecnólogo Médico
6	Se requiere cargar 15 ul de muestra, esto no incluye el volumen muerto para una sola prueba.	Tecnólogo Médico
7	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
8	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico
9	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico
10	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico
11	Registro en el sistema y en el Excel de Inmunología.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
12	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 84 - 210	

13	ENTREGA DE RESULTADOS	Técnico en laboratorio
	Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente.	
	Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

3.7.6 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

Los niveles de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, bilirrubina de hasta 10 mg/dl, triglicéridos de hasta 1800 mg/dl y proteínas totales de hasta 10,1 g/dl no interferirán en el ensayo de FT4 de la serie CL. Estas sustancias muestran menos del 10% de interferencias con la concentración indicada.

3.7.7 BIOSEGURIDAD

Considerará todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.7.8 CALIBRACIÓN

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de FT4 (CLIA) este almacenada en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos y se utiliza con calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración se realiza lo siguiente:

- Escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema.
- A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de FT4.
- Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utiliza un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los Intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

3.7.9 CONTROL DE CALIDAD

Los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. Los dos niveles recomendados de controles de

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 85 - 210	

calidad para este ensayo son Multicontrol de función tiroidea (L) y Multicontrol de función tiroidea (H) de Mindray.

Los resultados del control de calidad deben estar dentro de los intervalos aceptables. El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra la curva de calibración, principal leída del código de barras y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relative (RLU) generadas por calibradores de tres niveles de valores de concentración definidas.

Los resultados se muestran en ng/dl.

MÉTODO DE LA PRUEBA

Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.

Se puede colocar el tubo primario 13*100, o con la cubeta de muestras, Evite la formación de burbujas.

Se proporcionan tres niveles de calibradores de FT4: 0, y 2 ng/dl. Prueba CO tres veces y CI y C2 dos veces para la calibración.

Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración de FT4 específica de cada lote.

El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de valores del control. Si los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado, debe revisarse el sistema de medición.

3.7.10 VALORES NORMALES

Varón 0,6 – 1,2 ng/dl

3.8 ANTÍGENO PROSTÁTICO TOTAL (PSA-T)

3.8.1 DEFINICIÓN

El ensayo de TPSA de la serie CL es un inmunoensayo quimioluminiscente (CMA) para la determinación cuantitativa de antígeno prostático específico total (PSA total, TPSA) en suero humano.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 86 - 210	

El antígeno prostático específico (PSA) es una glicoproteína de cadena única producida en el epitelio glandular de la próstata. Se secreta en el líquido seminal en alta concentración.

3.8.2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de TPSA de la serie CL es un ensayo de tipo sándwich con dos anticuerpos para determinar el nivel de PSA total (PSA libre y PSA-ACT de forma compleja).

En el primer paso, la muestra, la macropartícula paramagnética recubierta de anticuerpo anti-PSA monoclonal (ratón) y el conjugado de anticuerpos anti-PSA monoclonales (ratón) y fosfatasa alcalina se añaden a un recipiente de reacción n. Tras la incubación, el PSA total presente en la muestra se fija a la macropartícula recubierta de anticuerpo anti-PSA y a la conjugada marcada de anticuerpos anti-PSA y fosfatasa alcalina para formar un complejo de sándwich. La micropartícula se captura magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante el lavado.

En el segundo paso, se añade la solución de sustrato al recipiente de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de anticuerpos anti -PSA (ratón) y fosfatasa alcalina en el inmunocomplejo retenido en la micropartícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativa (RLU) mediante un fotomultiplicador integrado en el sistema.

La cantidad de PSA Nota, La presencia en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativa (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de PSA total se puede determinar mediante una curva de calibración.

3.8.3 REQUISITOS

a. Paciente

Atención de consulta externa: De lunes a sábado de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuna de 8 a 12 horas.

b. Muestra

Tipo de muestra: suero, plasma heparinizado o plasma con EDTA, libre de hemólisis, se recomienda suero

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 87 - 210	

c. Estabilidad/conservación:

El kit de reactivos de TPSA (CLIA) sin abrir se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

El kit de reactivos de TPSA (CMA) se puede almacenar en el dispositivo y utilizar durante un máximo de 28 días después de la apertura a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

d. Características de método

Rango de Medida: El límite superior del ensayo es de 100 ng. Las muestras con una concentración de PSA Total inferior al límite superior se pueden determinar de forma cuantitativa, mientras que las muestras con una concentración superior al límite superior se indicarán como > 100 ng/ml o diluir las muestras con el diluyente de muestras de Mindray.

Sensibilidad: El kit de reactivos de TPSA (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de 0,008 ng/ml.

e. Material necesario

Reactivos:

Ra: Micropartícula las paramagnéticas recubiertas con anticuerpo anti-PSA monoclonal (ratón) en tampón de TRIS con conservador.

Rb: Conjugado de anti-PSA anti -LN (ratón) y fosfatasa alcalina en tampón de PBS con conservador.

Calibrador del TPSA: C0, C1, C2. El TPSA con niveles de concentración.

Controles: Multicontrol marcador tumoral L y H.

Cubetas

Otros: Diluyente de muestra.

f. Equipo necesario

Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

3.8.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 88 - 210	

1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Atemperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico
3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Chequear la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Cargar el kit de reactivos de TPSA (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir suavemente el fresco de reactivos sin abrir al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento.	Tecnólogo Médico
6	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
7	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico
8	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico
9	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico
10	Registro en el sistema y en el Excel de Inmunología.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
11	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
12	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

3.8.5 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

- Los niveles de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, bilirrubina de hasta 20 mg/dl, triglicéridos de hasta 1500 mg/dl y proteínas totales de hasta 10,0 g/dl no

www.hospitaljaen.gob.pe

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 89 - 210	

interferirán en el ensayo de TPSA de la serie CL. Estas sustancias muestran menos del 10% de interferencias con la concentración indicada.

- No se observaron interferencias evidentes del factor reumatoide de hasta 800 UI/ml ni del anticuerpo antinuclear de hasta 2000 U/I.
- Se llevaron a cabo pruebas de sustancias de interferencia en 10 fármacos utilizados habitualmente.

3.8.6 BIOSEGURIDAD

Considerará todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.8.7 CALIBRACIÓN

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de TPSA (CLIA) este almacenada en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos.

Se utiliza con calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración lo siguiente:

- Escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema.
- A continuación, utilice los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de TPSA.
- Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

3.8.8 CONTROL DE CALIDAD

Los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. Los dos niveles recomendados de controles de calidad para este ensayo son Multicontrol de marcadores tumorales (L) y Multicontrol de marcadores tumoral (H).

Los resultados del control de calidad deben estar dentro de los intervalos aceptables. El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra la curva de calibración principal leída del código de barras y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 90 - 210	

relative (RLU) generadas por calibradores de tres niveles de valores de concentración definidas.

Los resultados se muestran en ng/ml.

MÉTODO DE LA PRUEBA

- Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- Se puede colocar el tubo primario 13*100, o con la cubeta de muestras, Evite la formación de burbujas.
- Se proporcionan tres niveles de calibradores de TPSA: 0, 1 y 2. Pruebe CO tres veces y CI y C2 dos veces para la calibración.
- Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración de TPSA específica de cada lote.
- El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de valores del control. Si los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado, debe revisarse el sistema de medición.

3.8.9 VALORES NORMALES

Varón: Hasta 4.0 ng/ml.

3.9 ANTÍGENO PROSTÁTICO LIBRE (PSAL)

3.9.1 DEFINICIÓN

El Antígeno Prostático Específico libre es una proteasa serina con actividad similar a la Quimiotripsina. La proteína es una glicoproteína de cadena simple con un peso molecular de 28.4 kDA. El ensayo de FPSA es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de antígeno prostático específico libre en suero humano.

3.9.2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de FPSA es un ensayo tipo sándwich con dos anticuerpos para la determinar el nivel de psa libre.

La muestra, la macropartícula paramagnética recubierta de anticuerpos anti PSA libre monoclonal (ratón) y el conjugado de anticuerpos anti PSA (ratón) y fosfatasa alcalina se añaden a un recipiente de reacción.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 91 - 210	

Tras la incubación, el PSA libre presente en la muestra se fija a la micropartícula recubierta de anticuerpo anti-PSA y al conjugado marcado de anticuerpos anti-PSA y fosfatasa alcalina para formar un complejo de sándwich. La micropartícula se captura magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante el lavado.

En el segundo paso, se ancla la solución de sustrato al recipiente de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de anticuerpos anti-PSA (ratón) y fosfatasa alcalina en el Inmunocomplejo retenido en la micropartícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativa (RLU) mediante un fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de PSA libre presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativa (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de PSA libre se puede determinar mediante una curva de calibración.

3.9.3 REQUISITOS

a) Paciente

Atención de consulta externa: De lunes a sábado de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuno de 8 a 12 horas.

b) Muestra

Tipo de muestra: suero, plasma heparinizado o plasma con EDTA, libre de hemólisis, se recomienda suero.

c) Estabilidad/Conservación:

El kit de reactivos de FPSA (CLIA) sin abrir se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a una temperatura entre 2 y 8 °C.

El kit de reactivos de FPSA (CLIA) se puede almacenar en el dispositivo y utilizar durante una máxima de 28 días después de la apertura a una temperatura entre 2 y 8 °C.

d) Características de método

Rango de Medida: El límite superior del ensayo es a 30 ng. Las muestras con una concentración de PSA libre inferior al límite superior se pueden determinar a forma cuantitativa, mientras que las muestras con una concentración superior al límite superior se indicarán como >30 ng/ml.

e) Material necesario

Reactivos:

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 92 - 210	

Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo anti-PSA libre monoclonal (ratón) en tampón de TRIS con conservador.

Rb: Conjugado de anti-PSA anti –LH (ratón) y fosfatasa monoclonal en tampón de PBS con conservador.

Calibrador del TPSA: C0, C1, C2. El FPSA con niveles de concentración.

Controles: Multicontrol marcador tumoral L y H.

f) Equipo necesario

Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL-2000i de Mindray.

3.9.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE
1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Atemperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico
3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Chequear la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Cargar el kit de reactivos de FPSA (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir suavemente el fresco de reactivos sin abrir al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento.	Tecnólogo Médico
6	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
7	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico
8	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico
9	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 93 - 210	

10	Registro en el sistema y en el Excel de Inmunología.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
11	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
12	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

3.9.5 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

Los niveles de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, bilirrubina de hasta 20 mg/dl, triglicéridos de hasta 1500 mg/dl y proteínas totales de hasta 10,0 g/dl no interferirán en el ensayo de FPSA de la serie CL. Estas sustancias muestran menos del 10% de interferencias con la concentración indicada.

No se observaron interferencias evidentes del factor reumatoide de hasta 400 UI/ml ni del anticuerpo antinuclear de hasta 2000 U/I.

Se llevaron a cabo pruebas de sustancias de interferencia en 10 fármacos utilizados habitualmente.

3.9.6 BIOSEGURIDAD

Considerar todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.9.7 CALIBRACIÓN

Los calibradores de PSA libre de Mindray (FPSA CAL) están diseñados para calibrar el ensayo cuantitativo de antígeno prostático específico libre (FPSA) en el analizador de inmunoensayos por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

Se utiliza con calibradores para la calibración de reactivo específico. Al realizar la calibración, escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema. A continuación, utilice los

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 94 - 210	

calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes a cualquier prueba de FPSA.

Tiempo de calibración

Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de intervalos especificados.

3.9.8 CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. Los dos niveles recomendados de controles de calidad para este ensayo son Multicontrol de marcadores tumorales (L) y Multicontrol de marcadores tumoral (H) de Mindray. Los resultados del control de calidad deben estar dentro de los intervalos aceptables.

MÉTODO DE LA PRUEBA

- Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- Se puede colocar el tubo primario 13*100, o con la cubeta de muestras, Evite la formación de burbujas.
- Se proporcionan tres niveles de calibradores de FPSA: 0, y -15 ng/ml. Pruebe CO tres veces y CI y C2 dos veces para la calibración.
- Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración de FPSA específica de cada lote.
- El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de valores del control. Si los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado, debe revisarse el sistema de medición.

3.9.9 VALORES NORMALES

Varón: Menor a 1.0 ng/ ml.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 95 - 210	

3.10 ANTÍGENO CARCINOEMBRIÓNARIO (CEA)

3.10.1 DEFINICIÓN

Los genes codificadores de CEA, situados en el cromosoma 19, son un tipo de compuesto de proteínas ricas en polisacáridos. Los estudios muestran que los componentes del CEA contienen fucosa, manosa, galactosa y ácido siálico.

El CEA se encuentra principalmente en el (trazo) gastrointestinal fetal y en suero fetal. También se produce en pequeñas cantidades en el tejido intestinal, pancreática y hepática de adultos sanos. La información de CEA se reprime después del nacimiento y, por consiguiente, es difícil medir los valores de CEA en suero en adultos sanos.

3.10.2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de CEA de la serie CL es un ensayo de tipo sándwich con dos anticuerpos para determinar el nivel de CEA.

En el primer paso se añaden a un recipiente de reacción la muestra, la micropartícula paramagnética recubierta con anticuerpo anti - CEA monoclonal (ratón) y conjugado de anticuerpos anti- CEA monoclonales (ratón) y fosfatasa alcalina. Tras la incubación, el CEA presente en la muestra se fija a la micropartícula recubierta con anticuerpo anti- CEA y al conjugado marcado de anticuerpos anti- y fosfatasa alcalina para formar un complejo de sándwich. La micropartícula se captura magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante el lavado.

En el segundo paso, se añade la solución de sustrato al recipiente de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de anticuerpos anti- CEA y fosfatasa alcalina en el inmunocomplejo retenido en la micropartícula.

3.10.3 REQUISITOS

a. Paciente

Atención de consulta externa: De lunes a sábado de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuno de 8 a 12 horas.

b. Muestra

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 96 - 210	

Tipo de muestra: suero, plasma heparinizado o plasma con EDTA, libre de hemolisis, se recomienda suero

c. Estabilidad/conservación:

El kit de reactivos de CEA (CLIA) sin abrir se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

El kit de reactivos de CEA (CLIA) se puede almacenar en el dispositivo y utilizar durante un máximo de 56 días después de la apertura a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

d. Características de método

Rango de Medida: El límite superior del ensayo es de 1000 ng/ml. Se pueden determinar cuantitativamente si tiene muestra con una concentración de CEA inferior al límite superior, mientras que las muestras con una concentración mayor que el límite superior se indicarán como > 1000 ng/ml.

Sensibilidad: El kit de reactivos de CEA (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de menor e igual a 0,2 ng/ml.

e. Material necesario

Reactivos:

Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti CEA (ratón) monoclonal en tampón de TRIS con conservador.

Rb: Conjugado de fosfatasa alcalina anti CEA (ratón) y de fosfatasa monoclonal en tampón de MES con conservante.

Calibrador de CEA: C0, C1, C2. El tres con niveles de concentración.

Controles: Multicontrol marcadores tumorales L y H.

Otros: Diluyente de muestra.

f. Equipo necesario

Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

3.10.4 DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 97 - 210	

Nº	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE
1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Atemperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico
3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Chequear la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Cargar el kit de reactivos de CEA (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir suavemente el fresco de reactivos sin abrir al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento.	Tecnólogo Médico
6	Se requiere cargar 8 ul de muestra, esto no incluye el volumen muerto para una sola prueba.	Tecnólogo Médico
7	En caso de diluir la muestra con el diluyente es recomendado una dilución de 1:40 (ye sea manualmente o de forma automática mediante el analizador) y el resultado multiplicar por el factor.	Tecnólogo Médico
8	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
9	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico
10	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico
11	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico
12	Registro en el sistema y en el Excel de inmunología.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
13	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
14	ENTREGA DE RESULTADOS	Técnico en laboratorio

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 98 - 210	

Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	
FIN DEL PROCEDIMIENTO	

3.10.5 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

Los niveles de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, bilirrubina de hasta 20 mg/dl, triglicéridos de hasta 1500 mg/dl en el ensayo de CEA de la serie CL. Estas sustancias muestran menos del 10% de interferencias con la concentración indicada.

No se observaron interferencias evidentes del factor reumatoide de hasta 100 UI/ml ni del anticuerpo antinuclear de hasta 4000 U/I.

3.10.6 BIOSEGURIDAD

Considerará todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.10.7 CALIBRACIÓN

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de CEA (CLIA) este almacenada en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos y se utiliza con calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración se realiza lo siguiente:

- Escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema.
- A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de CEA.
- Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utiliza un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener informales detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

3.10.8 CONTROL DE CALIDAD

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 99 - 210	

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. Los dos niveles recomendados de controles de calidad para este ensayo son Multicontrol de marcadores tumorales (L) y Multicontrol marcadores tumorales (H) de Mindray. Los resultados del control de calidad deben estar dentro de los intervalos aceptables. El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra la curva de calibración principal leída del código de barras y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relative (RLU) generadas por calibradores de tres niveles de valores de concentración definidas.

Los resultados se muestran en ng/ml.

MÉTODO DE LA PRUEBA

- Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- Se puede colocar el tubo primario 13*100, o con la cubeta de muestras, Evite la formación de burbujas.
- Se proporcionan tres niveles de calibradores de CEA: 0, 10 y 500 ng/ml. C0, C1 Y C2.
- Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración de CEA específica de cada lote.
- El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de valores del control. Si los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado, debe revisarse el sistema de medición.

3.10.9 VALORES NORMALES

0,02 – 6,00 ng/ml

3.11 ANTÍGENO PARA CÁNCER 125 (CA 125)

3.11.1 DEFINICIÓN

El antígeno de cáncer 125 es una gran glicoproteína heterogénea tipo mucina, con una masa molecular de aproximadamente 1000 KD. El CA 125 consta de cadenas laterales de carbohidratos de galactosa, N-acetil glucosamina y N-

www.hospitaljaen.gob.pe

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 100 - 210	

acetilgalactosamina que puede detectar el anticuerpo OC 125 monoclonal. Se ha descubierto que el CA 125 existe en el epitelio celornico durante la embriogénesis y desaparece varias horas después del nacimiento. Los niveles de CA 125 sobre expresados se observan en la célula del carcinoma ovárico. Los niveles de CA 125 en suero se pueden utilizar para detectar el efecto terapéutico en pacientes con carcinoma ovárico epitelial.

3.11.2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de CA 125 de la serie CL es un ensayo de tipo sándwich con dos anticuerpos para determinar el nivel de CA 125.

En el primer peso se añaden a un recipiente de reacción la muestra, la micropartícula paramagnéticas recubierta con anticuerpo anti-CA 125 monoclonal (ratón) y conjugado de anticuerpos anti-CA 125 monoclonales (ratón) y fosfatasa alcalina. Tras la incubación, el CA 125 presente en la muestra se fija a la micropartícula recubierta con anticuerpo anti-CA 125 y al conjugado marcado de anticuerpos anti-CA 125 y fosfatasa alcalina para formar un complejo de sándwich. La micropartícula se capture magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante el lavado.

En el segundo peso, se añade la solución de sustrato al recipiente de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de anticuerpos anti-CA 125 y fosfatasa alcalina en el inmunocomplejo retenido en la micropartícula.

3.11.3 REQUISITOS

a. Paciente

Atención de consulta externa: De lunes a sábado de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuna de 8 a 12 horas.

b. Muestra

Tipo de muestra: suero, plasma heparinizado o plasma con EDTA, libre de hemolisis, se recomienda suero

c. Estabilidad/conservación:

El kit de reactivos de CA 125 (CLIA) sin abrir se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indica da si se almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 101 - 210	

El kit de reactivos de CA 125 (CLIA) se puede almacenar en el dispositivo y utilizar durante un máximo de 56 días después de la apertura a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

d. Características de método

Rango de Medida: El límite superior del ensayo es de 5000 mIU/ml. Se pueden determinar cuantitativamente si tiene muestra con una concentración de CA 125 inferior al límite superior, mientras que las muestras con una concentración mayor que el límite superior se indicarán como > 5000 mIU/ml.

Sensibilidad: El kit de reactivos de CA 125 (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de menor e igual a 0,1 U/ml.

e. Material necesario

Reactivos:

Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti CA 125 (ratón) monoclonal en tampón de TRIS con conservador.

Rb: Conjugado de fosfatasa alcalina anti CA 125 anti LH (ratón) y de fosfatasa monoclonal en tampón de PBS con conservante.

Calibrador de CA 125: C0, C1, C2. El tres con niveles de concentración.

Controles: Multicontrol marcador tumoral L y H.

Otros: Diluyente de muestra.

f. Equipo necesario

Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

3.11.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE
1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Atemperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 102 - 210	

3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Chequear la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Cargar el kit de reactivos de CA 125 (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir suavemente el fresco de reactivos sin abrir al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento.	Tecnólogo Médico
6	Se requiere cargar 10 ul de muestra, esto no incluye el volumen muerto para una sola prueba.	Tecnólogo Médico
7	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
8	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico
9	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico
10	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico
11	Registro en el sistema y en el Excel de inmunología.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
12	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
13	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

3.11.5 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

Los niveles de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, bilirrubina de hasta 20 mg/dl, triglicéridos de hasta 1800 mg/dl en el ensayo de CA 125 de la serie CL. Estas

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 103 - 210	

sustancias muestran menos del 10% de interferencias con la concentración indicada.

No se observaron interferencias evidentes del factor reumatoide de hasta 800 UI/ml ni del anticuerpo antinuclear de hasta 2000 UI.

3.11.6 BIOSEGURIDAD

Considerar todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.11.7 CALIBRACIÓN

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de CA 125 (CLIA) este almacenada en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos y se utiliza con calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración se realiza lo siguiente:

- Escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema.
- A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de CA 125.
- Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utiliza un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

3.11.8 CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. Los dos niveles recomendados de controles de calidad para este ensayo son Multicontrol de marcadores tumorales (L) y Multicontrol marcadores tumorales (H) de Mindray. Los resultados del control de calidad deben estar dentro de los intervalos aceptables. El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra la curva de calibración principal leída del código de barras y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relative (RLU) generadas por calibradores de tres niveles de valores de concentración definidas.

Los resultados se muestran en U/ml.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 104 - 210	

MÉTODO DE LA PRUEBA

- Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- Se puede colocar el tubo primario 13*100, o con la cubeta de muestras, Evite la formación de burbujas.
- Se proporcionan tres niveles de calibradores de CA 125: 0, 100 y 200 U/ml. C0, C1 Y C2.
- Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración de CA 125 específica de cada lote.
- El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de valores del control. Si los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado, debe revisarse el sistema de medición.

3.11.9 VALORES NORMALES

Mujer Hasta 35 U/ml

3.12 TIROTROPINA (TSH)

3.12.1 DEFINICIÓN

La Tirotropina (TSH) es una glicoproteína que tiene un peso molecular de, aproximadamente, 28 000 dáltones y que consta de dos subunidades. La subunidad R contiene la información biológica e inmunológica específica de la TSH, mientras que la cadena α incluye información específica para las especies una secuencia de aminoácidos idéntica a las de las cadenas α de LH, FSH y HCG. Las subunidades alfa y beta son necesarias para la actividad.

La TSH estimula la producción de tiroxina (T4) y triyodotironina (T3) por parte de la glándula tiroidea. Las fracciones de T4 y T3 libre circulantes, a su vez, regulan la secreción de TSH mediante un mecanismo de autorregulación negativo ubicado en la hipófisis y, posiblemente, el hipotálamo.

3.12.2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de TSH de la serie CL es un ensayo de tipo sándwich con dos anticuerpos para determinar el nivel de TSH.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 105 - 210	

En el primer paso se añaden a una cubeta de reacción la muestra, micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo anti-TSH monoclonal (ratón) y conjugado de anticuerpos anti-TSH monoclonales (ratón) y fosfatasa alcalina. Tras la incubación, la TSH presente en la muestra se fija a la micropartícula recubierta con anticuerpo anti TSH y al conjugado marcado de anticuerpos anti TSH y fosfatasa alcalina para formar un complejo de sándwich. La micropartícula se captura magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante el lavado.

En el segundo paso, se añade la solución de sustrato a la cubeta de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de anticuerpos anti-TSH (ratón) y fosfatasa alcalina en el inmunocomplejo retenido en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades relativas de Luz (RLU) mediante un fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de TSH presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativa (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de TSH se puede determinar mediante una curva de calibración.

3.12.3 REQUISITOS

a. Paciente

Atención de consulta externa: De lunes a sábado de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuna de 8 a 12 horas.

b. Muestra

Tipo de muestra: suero, plasma heparinizado o plasma con EDTA, libre de hemólisis, se recomienda suero

c. Estabilidad/conservación:

El kit de reactivos de TSH (CLIA) sin abrir se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

El kit de reactivos de TSH (CLIA) se puede almacenar en el dispositivo y utilizar durante un máximo de 56 días después de la apertura a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

d. Características de método

Rango de Medida: El límite superior del ensayo es de 100 uIU/ml. Se pueden determinar cuantitativamente si tiene muestra con una concentración de TSH inferior al límite superior, mientras que las muestras con una concentración

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 106 - 210	

mayor que el límite superior se indicarán como > 100 ng/ml o diluir las muestras con el diluyente de muestras de Mindray.

Sensibilidad: El kit de reactivos de TSH (CLIA) tiene una sensibilidad analítica es igual a 0,005 uIU/ml. El kit de reactivos de TSH (CLIA) tiene una sensibilidad funcional de menor e igual a 0,02 uIU/ml, por lo que cumple los requisitos de un ensayo de TSH de tercera generación

e. Material necesario

Reactivos:

Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo anti TSH monoclonal (ratón) en tampón de MES con conservante.

Rb: Conjugado de anticuerpo anti-TSH monoclonal (ratón) y fosfatasa alcalina en tampón de MES con conservante.

Calibrador del TSH: C0, C1, C2. El THS con niveles de concentración.

Controles: Multicontrol de función tiroidea L y H.

Cubetas

Diluyente de muestra

f. Equipo necesario

Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

3.12.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Nº	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE
1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Atemperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico
3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Chequear la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Cargar el kit de reactivos de TSH (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir suavemente el fresco de reactivos sin abrir al menos	Tecnólogo Médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 107 - 210	

	30 veces para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento.	
6	Se requiere cargar 350 ul de muestra, esto incluye el volumen muerto para una sola prueba.	Tecnólogo Médico
7	En caso de diluir la muestra con el diluyente es recomendado una dilución de 1:10 (ye sea manualmente o de forma automática mediante el analizador) y el resultado multiplicar por el factor.	Tecnólogo Médico
8	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
9	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico
10	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico
11	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico
12	Registro en el sistema y en el Excel de Inmunología.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
13	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
14	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

3.12.5 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

Los niveles de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, bilirrubina de hasta 10 mg/dl, triglicéridos de hasta 1800 mg/dl y proteínas totales de hasta 10,0 g/dl no interferirán en el ensayo de TSH de la serie CL. Estas sustancias muestran menos del 10% de interferencias con la concentración indicada.

No se observaron interferencias evidentes del factor reumatoide máximo de 200 UI/ml ni del anticuerpo antinuclear de hasta 4000 U/l.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 108 - 210	

3.12.6 BIOSEGURIDAD

Considerará todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.12.7 CALIBRACIÓN

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de TSH (CLIA) este almacenada en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos y se utiliza con calibradores, para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración se realiza lo siguiente:

- Escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema.
- A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de TSH.
- Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utiliza un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

3.12.8 CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. Los dos niveles recomendados de controles de calidad para este ensayo son Multicontrol de función tiroidea (L) y Multicontrol de función tiroidea (H) de Mindray.

Los resultados del control de calidad deben estar dentro de los intervalos aceptables. El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra la curva de calibración principal leída del código de barras y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relative (RLU) generadas por calibradores de tres niveles de valores de concentración definidas.

Los resultados se muestran en uIU/ml.

MÉTODO DE LA PRUEBA

- a. Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 109 - 210	

- b. Se puede colocar el tubo primario 13*100, o con la cubeta de muestras, Evite la formación de burbujas.
- c. Se proporcionan tres niveles de calibradores de TSH: 0, y -2 uIU/ml. Prueba CO tres veces y C1 y C2 dos veces para la calibración.
- d. Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración de TSH específica de cada lote.
- e. El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de valores del control. Si los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado, debe revisarse el sistema de medición.

3.12.9 VALORES NORMALES

0.35 – 5.1 uIU/ml.

3.13 TRIYODOTIRONINA LIBRE (T3L)

3.13.1 DEFINICIÓN

La tiroxina (T4) y la Triyodotironina (T3) son hormonas tiroideas que regulan el crecimiento y el desarrollo normales mediante el mantenimiento de la temperatura corporal y el estímulo de la calorígenes. El eje hipotálamo-pituitario-tiroideo controla la síntesis, la emisión y la acción de las hormonas tiroideas. La hormona liberadora de Tirotrópica (TRH) secretada por el hipotálamo estimula la síntesis y la emisión de Tirotrópica u hormona estimulante de la tiroides (TSH).

La T3 es la principal hormona tiroidea biológicamente activa, con un peso molecular de 651 daltones. El nivel de T3 libre es obviamente elevada en el hipertiroidismo y, principalmente, con el aumento de T4. Sin embargo, solo la T3 libre es elevada (toxicosis de T3) en, aproximadamente, el 5% de los casos de hipertiroidismo.

3.13.2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de FT3 de la serie CL es un ensayo inmunoenzimático de fijación competitiva para determinar el nivel de T3 libre.

En el primer paso, la muestra y el conjugado de anticuerpos anti-T3 monoclonales (ratón) y fosfatasa alcalina se añaden a una cubeta de reacción.

Tras la incubación, la T3 libre presente en la muestra se fija al anti-T3.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 110 - 210	

A continuación, se añaden micropartículas recubiertas de estreptavidina y T4 con biotina al recipiente de reacción, La T3 con biotina compete con la T3 libre de la muestra por el sitio de fijación del anticuerpo anti-T3. El compuesto de T3 con biotina y el anticuerpo anti-T3 se une a las micropartículas mediante la biotina La micropartícula se capture magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante el lavado.

En el tercer paso se añade la solución de sustrato a la cubeta de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de anticuerpos anti-T3 (ratón) y fosfatasa alcalina en el inmunocomplejo retenido en la micropartícula. La concentración de T3 libre se puede determinar mediante una curva de calibración.

3.13.3 REQUISITOS

a. Paciente

Atención de consulta externa: De lunes a sábado de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuna de 8 a 12 horas.

b. Muestra

Tipo de muestra: suero, plasma heparinizado o plasma con EDTA, libre de hemolisis, se recomienda suero

c. Estabilidad/conservación

El kit de reactivos de FT3 (CLIA) sin abrir se: mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

El kit de reactivos de FT3 (CLIA) se puede almacenar en el dispositivo y utilizar durante un máximo de 56 días después de la apertura a una temperatura de entre 2 y 8 °C

d. Características de método

Rango de Medida: El límite superior del ensayo es de 30 pg/ml. Se pueden determinar cuantitativamente si tiene muestra con una concentración de FT3 inferior al límite superior, mientras que las muestras con una concentración mayor que el límite superior se indicarán como > 30 pg/ml.

Sensibilidad: El kit de reactivos de T3 (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de menor e igual a 0,88 pg/dl.

e. Material necesario

Reactivos:

Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina en tampón de HPES con conservador.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 111 - 210	

Rb: Conjugado de anticuerpo anti-T3 anti -LH (ratón) y fosfatasa alcalina en tampón de MES con conservante.

Rc: T3 con biotina en tampón de PBS con conservante.

Rd: Tampón de MES con conservante.

Calibrador de FT3: C0, C1, C2. El tres con niveles de concentración.

Controles: Multicontrol de función tiroidea L y H.

Otros: Diluyente de muestra.

f. Equipo necesario

Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

3.13.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE
1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Atemperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico
3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Chequear la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Cargar el kit de reactivos de FT3 (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir suavemente el fresco de reactivos sin abrir al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento.	Tecnólogo Médico
6	Se requiere cargar 30 ul de muestra, esto no incluye el volumen muerto para una sola prueba.	Tecnólogo Médico
7	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
8	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico
9	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 112 - 210	

10	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico
11	Registro en el sistema y en el Excel de Inmunología.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
12	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
13	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

3.13.5 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

Los niveles de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, bilirrubina de hasta 20 mg/dl, triglicéridos de hasta 2000 mg/dl en el ensayo de FT3 de la serie CL. Estas sustancias muestran menos del 10% de interferencias con la concentración indicada.

No se observaron interferencias evidentes del factor reumatoide de hasta 200 UI/ml ni del anticuerpo antinuclear de hasta 1000 U/I.

3.13.6 BIOSEGURIDAD

Considerar todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.13.7 CALIBRACIÓN

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de FT3 (CLIA) este almacenada en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos y se utiliza con calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración se realiza lo siguiente:

- Escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema.
- A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de FT3.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 113 - 210	

- Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utiliza un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los Intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

3.13.8 CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. Los dos niveles recomendados de controles de calidad para este ensayo son Multicontrol de función tiroidea (L) y Multicontrol de función tiroidea (H) de Mindray.

Los resultados del control de calidad deben estar dentro de los intervalos aceptables. El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra la curva de calibración principal leída del código de barras y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relative (RLU) generadas por calibradores de tres niveles de valores de concentración definidas.

Los resultados se muestran en pg/ml.

MÉTODO DE LA PRUEBA

Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.

Se puede colocar el tubo primario 13*100, o con la cubeta de muestras, Evite la formación de burbujas.

Se proporcionan tres niveles de calibradores de FT3: 0, y -5 pg/ml. Prueba CO tres veces y CI y C2 dos veces para la calibración.

Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración de T3 específica de cada lote.

El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de valores del control. Si los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado, debe revisarse el sistema de medición.

3.13.9 VALORES NORMALES

Varón 2,4 – 4,2 pg/ml
Mujer 2,4 – 3,9 pg/ml

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 114 - 210	

3.14 HORMONA LUTEINIZANTE (LH)

3.14.1 DEFINICIÓN

La Hormona Luteinizante Humana (HLH) es una glicoproteína que consta de subunidades (cadenas α y β) con 2919 aminoácidos en total. La HLH y la FSH regulan y estimulan de forma sinérgica el crecimiento y la función de las Gónadas (ovarios y testículos). La determinación de HLH y la FSH se utiliza para esclarecer las causas de amenorrea en mujeres, así como para determinar las causas de insuficiencia testicular en hombres.

3.14.2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de LH es un ensayo tipo sándwich con dos anticuerpos para la determinar el nivel de LH.

En el primer paso se añaden a un recipiente de reacción la muestra micropartículas paramagnéticas recubierta de anticuerpos anti-LH monoclonal (ratón), tras la incubación, la LH libre presente en la muestra se fija a la micropartícula recubierta de anticuerpo anti-LH. Las micropartículas se capturan magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante el lavado.

En el segundo paso, se añadió el conjugado marcado de anticuerpos anti-LH monoclonales de ratón y fosfatasa alcalina al recipiente de reacción. El conjugado marcado de anticuerpos anti-LH monoclonales de ratón y fosfatasa alcalina se fija a otro sitio de reacción de la LH que se ha fijado a las micropartículas recubiertas con anticuerpo anti-LH para formar un complejo de sándwich. Las micropartículas se capturan magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante el lavado.

En el tercer paso se añade la solución de sustrato al recipiente de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de anticuerpos anti-LH monoclonales de ratón y fosfatasa alcalina en el inmunocomplejo retenido en la micropartícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz reactiva (RLU) mediante un fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de LH presente en la muestra es proporcional a la unidades de luz reactivas (RLU) generadas durante la reacción.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 115 - 210	

3.14.3 REQUISITOS

a) Paciente

- Atención de consulta externa: De lunes a sábado de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuna de 8 a 12 horas.
- Atención de emergencia: Ningún requisito.

b) Muestra

- Tipo de muestra: suero o plasma humano recolectado en EDTA, HEPARINA SÓDICA Y HEPARINA DE LITIO.
- Estabilidad/conservación:
El kit de reactivos de LH (CLIA) sin abrir se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a una temperatura entre 2 y 8 °C.
El kit de reactivos de LH (CLIA) se puede almacenar en el dispositivo y utilizar durante un máximo de 28 días después de la apertura a una temperatura entre 2 y 8 °C.

c) CARACTERÍSTICAS DE MÉTODO

- Rango de Medida: El límite superior del ensayo es a 250mUI/ml. Se puede determinar cuantitativamente una muestra con una concentración mayor de LH inferior al límite superior, mientras que una muestra con una concentración mayor que el límite superior se notificará como > 250mUI/ml o diluir las muestras con el diluyente mindray.

d) Material necesario

- Reactivos:
Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo anti-LH monoclonal (ratón) en tampón de TRIS con conservador.
Rb: Conjugado de Anticuerpos anti –LH (ratón) y fosfatasa alcalina en tampón de MES con conservador.
Rc: Tampon MES con conservador
- Calibrador del LH: con niveles de concentración.
- Controles: Multicontrol de hormonas reproductivas L y H.
- Pipetas a volúmenes variables.
- Punteras.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 116 - 210	

- Otros: diluyente mindray.

e) Equipo necesario

- Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

3.14.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE
1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Temperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico
3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Verificar la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Carga de reactivos de LH (CLIA) al equipo, se debe invertir suavemente el frasco al menos 30 veces (sin abrir) para suspender las micropartículas sedimentadas durante el almacenamiento.	Tecnólogo Médico
6	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
7	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico
8	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico
9	Validación de resultados	Tecnólogo Médico
10	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
11	Registro del resultado en el Excel de Inmunología.	Tecnólogo Médico
12	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
13	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 117 - 210	

3.14.5 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

- Los niveles de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, bilirrubina de hasta 20 mg/dl, triglicéridos de hasta 1500 mg/dl y proteínas totales de hasta 10,0 g/dl no interferirán en el ensayo de LH de la serie CL. Estas sustancias muestran menos del 10% de interferencias con la concentración indicada.
- No se observaron interferencias evidentes del factor reumatoide de hasta 1500 UI/ml ni del anticuerpo antinuclear de hasta 4000 U/I.

3.14.6 BIOSEGURIDAD

- Considerar todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.14.7 CALIBRACIÓN

Se utiliza calibradores para la calibración de reactivo de lote específico. Al realizar la calibración, escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema. A continuación, utilice los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes a cualquier prueba de LH.

a) Tiempo de calibración

Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de intervalos especificados.

3.14.8 CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles recomendados de controles de calidad para este ensayo son multicontrol de hormonas reproductivas (L) y multicontrol de hormonas reproductivas (H) de Mindray.

Los resultados del control de calidad deben estar dentro de los intervalos aceptables.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 118 - 210	

El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de valores del control. Si los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado, debe revisarse el sistema de medición.

3.14.9 VALORES REFERENCIALES

CATEGORÍA		VALORES
VARON		1.4-7.7 mUI/ml
MUJER	FASE FOLICULAR	1.9-11.6 mUI/ml
	PERIODO DE OVULACION	12.9-105.2mUI/ml
	FASE LÚTEA	0.8-10.5 mUI/ml
	POSMENOPAUSIA	6.6-66.4 mUI/ml

3.15 TESTOSTERONA (TESTO)

3.15.1 DEFINICIÓN

La testosterona es secretada por los testículos, es el principal andrógeno relevante para el desarrollo de caracteres sexuales secundarios en los hombres. En las mujeres, la testosterona es secretada en los ovarios, glándulas suprarrenales y tejidos adiposos periféricos. Según las estadísticas, la cantidad de testosterona en hombres adultos es veinte veces superior a las de las mujeres adultas.

3.15.2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de TESTO es un ensayo inmunoenzimático de fijación competitiva.

En el primer paso se añaden a un recipiente de reacción la muestra, micropartículas paramagnéticas recubierta de anticuerpos anti testosterona monoclonal (ratón) y conjugado de testosterona y fosfatasa alcalina. tras la incubación, la testosterona endógena se libera de la muestra por efecto de la solución de tratamiento de muestra y compete con el conjugado de testosterona.

Las micropartículas recubiertas de anticuerpo anti-testosterona monoclonal se capturan magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante el lavado.

En el segundo paso se añade la solución de sustrato al recipiente de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de testosterona y fosfatasa alcalina en el

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 119 - 210	

inmunocomplejo retenido en la micropartícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz reactiva (RLU) mediante un fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de testosterona presente en la muestra es proporcional a la unidades de luz reactivas (RLU) generadas durante la reacción.

3.15.3 REQUISITOS

Paciente

- Atención de consulta externa: De lunes a sábado de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuna de 8 a 12 horas.

Muestra

- Tipo de muestra: suero o plasma humano recolectado en EDTA y HEPARINA SÓDICA.

Estabilidad/conservación:

El kit de reactivos de TESTO (CLIA) sin abrir se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a una temperatura entre 2 y 8 °C.

El kit de reactivos de TESTO (CLIA) se puede almacenar en el dispositivo y utilizar durante un máximo de 28 días después de la apertura a una temperatura entre 2 y 8 °C.

a) CARACTERÍSTICAS DE MÉTODO

Rango de Medida: El límite superior del ensayo es de 16 ng. Se puede determinar cuantitativamente una muestra con una concentración de testosterona inferior al límite superior, mientras que una muestra con una concentración mayor que el límite superior se notificará como > 16 ng o diluir las muestras con el diluyente Mindray.

Material necesario

Reactivos:

Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo anti-testosterona monoclonal (ratón) en tampón de TRIS con conservador.

Rb: Conjugado de testosterona y fosfatasa alcalina en tampón de TRIS con conservador.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 120 - 210	

Rc: solución de tratamiento de la muestra con conservador

- Calibrador del TESTO: con niveles de concentración.
- Controles: Multicontrol hormonas reproductivas L y H, 6X50 ml
- Pipetas a volúmenes variables.
- Punteras.
- Otros: diluyente Mindray.

b) Equipo necesario

- Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

3.15.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE
1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Temperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico
3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Verificar la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Carga de reactivos de TESTOSTERONA (CLIA) al equipo, se debe invertir suavemente el frasco al menos 30 veces (sin abrir) para suspender las micropartículas sedimentadas durante el almacenamiento.	Tecnólogo Médico
6	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
7	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico
8	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico
9	Validación de resultados	Tecnólogo Médico
10	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
11	Registro del resultado en el Excel de Inmunología.	Tecnólogo Médico
12	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
13	ENTREGA DE RESULTADOS	Técnico en laboratorio

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 121 - 210	

Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente.	
Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	
FIN DEL PROCEDIMIENTO	

3.15.5 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

- Los niveles de hemoglobina de hasta 200 mg/dl, bilirrubina de hasta 10 mg/dl, triglicéridos de hasta 1800 mg/dl no interferirán en el ensayo de testosterona de la serie CL. Estas sustancias muestran menos del 10% de interferencias con la concentración indicada.
- No se observaron interferencias evidentes del factor reumatoide de hasta 400 UI/ml ni del anticuerpo antinuclear de hasta 1000 U/I.

3.15.6 BIOSEGURIDAD

- Considerara todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.15.7 CALIBRACIÓN

Se utiliza calibradores para la calibración de reactivo de lote específico. Al realizar la calibración, escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema. A continuación, utilice los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración valida antes a cualquier prueba de testosterona.

Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de intervalos especificados.

3.15.8 CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 122 - 210	

Los dos niveles recomendados de controles de calidad para este ensayo son multicontrol de hormonas reproductivas (L) y multicontrol de hormonas reproductivas (H) de Mindray.

Los resultados del control de calidad deben estar dentro de los intervalos aceptables.

El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de valores del control. Si los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado, debe revisarse el sistema de medición.

3.15.9 VALORES REFERENCIALES

CATEGORÍA	VALORES
VARÓN	2,27-9,76 ng/mL
MUJER	≤ 1,23 ng/mL

3.16 PROLACTINA (PRL)

3.16.1 DEFINICIÓN

La prolactina es un polipéptido secretada por las células hipofisarias anteriores a modo de impulsos, alcanza su nivel máximo de secreción tras dormirse y cae al despertarse.

3.16.2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de PRL es un ensayo tipo sándwich con dos anticuerpos para la determinar el nivel de prolactina.

En el primer paso se añaden a un recipiente de reacción la muestra, micropartículas paramagnéticas recubierta de anticuerpos anti-PRL monoclonal (ratón) y conjugado de anticuerpos anti-PRL (ratón) fosfatasa alcalina. tras la incubación, la prolactina presente en la muestra se fija a la micropartícula recubierta con anticuerpos anti-PRL y al conjugado marcado con anticuerpos anti-PRL y fosfatasa alcalina para formar el complejo de sándwich. Las micropartículas se capturan magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante el lavado.

En el segundo paso se añade la solución de sustrato al recipiente de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de prolactina y fosfatasa alcalina en el

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 123 - 210	

inmunocomplejo retenido en la micropartícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz reactiva (RLU) mediante un fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de prolactina presente en la muestra es proporcional a la unidades de luz reactivas (RLU) generadas durante la reacción.

3.16.3 REQUISITOS

Paciente

- Atención de consulta externa: De lunes a sábado de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuna de 8 a 12 horas.

Muestra

- Tipo de muestra: suero o plasma humano recolectado en EDTA y HEPARINA SÓDICA.

Estabilidad/conservación:

El kit de reactivos de PRL (CLIA) sin abrir se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a una temperatura entre 2 y 8 °C.

El kit de reactivos de PRL (CLIA) se puede almacenar en el dispositivo y utilizar durante un máximo de 28 días después de la apertura a una temperatura entre 2 y 8 °C.

c) CARACTERÍSTICAS DE MÉTODO

Rango de Medida: El límite superior del ensayo es de 200 ng. Se puede determinar cuantitativamente una muestra con una concentración de PRL inferior al límite superior, mientras que una muestra con una concentración mayor que el límite superior se notificará como > 200 ng o diluir las muestras con el diluyente mindray.

Material necesario

Reactivos:

Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo anti-PRL monoclonal (ratón) en tampón de HEPES con conservador.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 124 - 210	

Rb: Conjugado de ANTICUERPO anti_PRL (raton) y fosfatasa alcalina en tampon de MES con conservador.

- Calibrador del PRL211: con niveles de concentración.
- Controles: Multicontrol hormonas reproductivas L y H, 6X50 ml
- Pipetas a volúmenes variables.
- Punteras.
- Otros: diluyente mindray.

d) Equipo necesario

- Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

3.16.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE
1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Temperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico
3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Verificar la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Carga de reactivos de PROLACTINA (CLIA) al equipo, se debe invertir suavemente el frasco al menos 30 veces (sin abrir) para suspender las micropartículas sedimentadas durante el almacenamiento.	Tecnólogo Médico
6	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
7	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico
8	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico
9	Validación de resultados	Tecnólogo Médico
10	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 125 - 210	

11	Registro del resultado en el Excel de Inmunología.	Tecnólogo Médico
12	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
13	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

3.16.5 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

- Los niveles de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, bilirrubina de hasta 10 mg/dl, triglicéridos de hasta 1800 mg/dl y proteínas totales de hasta 10g/dl no interferirán en el ensayo de prolactina de la serie CL. Estas sustancias muestran menos del 10% de interferencias con la concentración indicada.
- No se observaron interferencias evidentes del factor reumatoide de hasta 800 UI/ml ni del anticuerpo antinuclear de hasta 4000 U/I.

3.16.6 BIOSEGURIDAD

- Considerara todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.16.7 CALIBRACIÓN

Se utiliza calibradores para la calibración de reactivo de lote específico. Al realizar la calibración, escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema. A continuación, utilice los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración valida antes a cualquier prueba de prolactina.

Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de intervalos especificados.

3.16.8 CONTROL DE CALIDAD

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 126 - 210	

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles recomendados de controles de calidad para este ensayo son multicontrol de hormonas reproductivas (L) y multicontrol de hormonas reproductivas (H) de Mindray.

Los resultados del control de calidad deben estar dentro de los intervalos aceptables.

El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de valores del control. Si los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado, debe revisarse el sistema de medición.

3.16.9 VALORES REFERENCIALES

CATEGORÍA		VALORES
VARÓN		3.0-16.5 ng/ml
MUJER	Premenopáusicas (<50años)	3.8-30.7 ng/ml
	Posmenopáusicas	3.2-24.9 ng/ml

3.17 PRUEBA DE PROGESTERONA (PROG)

3.17.1 DEFINICIÓN

La progesterona es una hormona esteroide y el precursor de los esteroides de corteza suprarrenal, estrina y androquinina. El metabolito preliminar de la progesterona es 17a-hidroxiprogesterona. El metabolito dominante es pregnanediol en el hígado. La progesterona se transporta fundamentalmente mediante la fijación con la albúmina y, en menor medida, mediante la fijación con la globulina fijadora de corticoesteroides (CBG) o la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG).

En general, un nivel más alto de progesterona puede indicar embarazos viables.

3.17.2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 127 - 210	

El ensayo de Progesterona de la serie CL es un ensayo inmunoenzimático de fijación competitivo.

En el primer paso se añaden a un recipiente de reacción la muestra, micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo cabra para IgG de ratón y conjugado de anticuerpos anti-PROG monoclonales (ratón) y fosfatasa alcalina. Tras la incubación, la PROG presente en la muestra se fija a la micropartícula recubierta con anticuerpo anti progesterona y al conjugado marcado de anticuerpos anti progesterona y fosfatasa alcalina para formar un complejo mediante la micropartícula recubierta de cabra de IgG de ratón. La micropartícula se captura magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante el lavado.

En el segundo paso, se añade la solución de sustrato al recipiente de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de anticuerpos anti-PROG y fosfatasa alcalina en el inmunocomplejo retenido en las micropartículas.

3.17.3 REQUISITOS

i. Paciente

- Atención de consulta externa: De lunes a sábado de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuna de 8 a 12 horas.

ii. Muestra

- Tipo de muestra: suero humano sin hemólisis.
- Estabilidad/conservación: El kit de reactivos de PROG (CLIA) sin abrir se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

El kit de reactivos de PROG (CLIA) se puede almacenar en el dispositivo y utilizar durante un máximo de 28 días después de la apertura a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

iii. Características de método

- Rango de Medida: El límite superior del ensayo es de 40 ng/ml. Se pueden determinar cuantitativamente si tiene muestra con una concentración de progesterona inferior al límite superior, mientras que las muestras con una concentración mayor que el límite superior se indicarán como > 40 ng/ml.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 128 - 210	

- Sensibilidad: El kit de reactivos de progesterona (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de menor e igual a 0,1 ng/dl.

-

iv. Material necesario

- Reactivos:
 - Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos de cabra para IgG de ratón en tampón de TRIS con conservador.
 - Rb: Conjugado de fosfatasa alcalina de PROG en tampón de TRIS con conservante.
 - Rc: anticuerpo de anti-progesterona monoclonal de ratón en tampón de acetato con conservador.
- Calibrador de Progesterona: C0, C1, C2. El tres con niveles de concentración.
- Controles: Multicontrol de hormonas reproductivas L y H.
- Pipetas a volúmenes variables.
- Punteras.
- Cubetas
- Otros: Diluyente de muestra, agua destilada.

v. Equipo necesario

- Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

3.17.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

N°	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE
1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Atemperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico
3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Chequear la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Cargar el kit de reactivos de Progesterona (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir suavemente el fresco de reactivos sin abrir al menos 30	Tecnólogo Médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 129 - 210	

	veces para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento.	
6	En caso de diluir la muestra con el diluyente es recomendado una dilución de 1:10 (ya sea manualmente o de forma automática mediante el analizador) y el resultado multiplicar por el factor.	Tecnólogo Médico
7	Se requiere cargar 25 ul de muestra, esto no incluye el volumen muerto para una sola prueba.	Tecnólogo Médico
8	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
9	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico
10	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico
11	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico
12	Registro en el sistema y en el Excel de inmunología.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
13	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
14	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

3.17.5 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

- Los niveles de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, bilirrubina de hasta 10 mg/dl, triglicéridos de hasta 450 mg/dl en el ensayo de PROG de la serie CL. Estas sustancias muestran menos del 10% de interferencias con la concentración indicada.

3.17.6 BIOSEGURIDAD

- Considerara todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.17.7 CALIBRACIÓN

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 130 - 210	

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de PROG (CLIA) este almacenada en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos y se utiliza con calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración se realiza lo siguiente:

- ❖ Escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema.
- ❖ A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de progesterona.
- ❖ Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utiliza un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

3.17.8 CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles recomendados de controles de calidad para este ensayo son multicontrol reproductora (L) y multicontrol reproductora (H) de Mindray.

Los resultados del control de calidad deben estar dentro de los intervalos aceptables. El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra la curva de calibración principal leída del código de barras y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativa (RLU) generadas por calibradores de tres niveles de valores de concentración definidas.

MÉTODO DE LA PRUEBA

- a. Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- b. Con cuidado, invierta el vial una mínima de 10 veces antes de su uso para mezclar el contenido. Evite la formación de burbujas.
- c. Se proporcionan tres niveles de calibradores de PROG: 0, 4 y 40 ng/ml. C0, C1 Y C2.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 131 - 210	

- d. Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración de progesterona específica de cada lote.
- e. El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de valores del control. Si los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado, debe revisarse el sistema de medición.

3.17.9 VALORES REFERENCIALES

Varón		0,1 – 2,1 ng/ml
Mujer no embarazada	Fase folicular	0,2 – 1,6 ng/ml
	Fase de Ovulación	0,3 – 2,1 ng/ml
	Fase Lutea	1,8 – 22,5 ng/ml
	Posmenopausa	≤1,05 ng/ml
Mujer embarazada	1er trimestre	3,9 – 60 ng/ml
	2do trimestre	15,4 – 60 ng/ml

3.18 ESTRÍOL (E3)

3.18.1 DEFINICIÓN

El estríol es una hormona esteroide segregada principalmente por la placenta y el hígado del feto. Supone el 90% de los estrógenos circulantes en embarazos normales. La determinación de los niveles en suero de la forma no conjugada proporciona un indicador sensible de bienestar del feto y la función placentaria.

3.18.2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de E3 de la serie CL es un ensayo inmunoenzimático de fijación competitivo.

En el primer paso se añaden a un recipiente de reacción la muestra, micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo cabra para IgG de ratón, conjugado de estríol y fosfatasa alcalina y el anticuerpo anti-estríol monoclonal (ratón) se añaden a un recipiente de reacción. Tras la incubación, el estríol de la muestra compite con el conjugado de estríol y fosfatasa alcalina por los sitios de fijación en el anticuerpo anti-estríol. El antígeno resultante: los complejos de anticuerpos se fijan anticuerpo de cabra anti IgG de ratón en la micropartícula. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante el lavado.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 132 - 210	

En el segundo paso, se añade la solución de sustrato al recipiente de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de estriol y fosfatasa alcalina en el inmunocomplejo retenido en la partícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz reactiva (RLU) mediante un fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de estriol presente en la muestra es proporcional a la unidades de luz reactivas (RLU) generadas durante la reacción.

3.18.3 REQUISITOS

i) Paciente

- Atención de consulta externa: De lunes a sábado de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuna de 8 a 12 horas.

ii) Muestra

- Tipo de muestra: suero humano sin hemólisis.
- Estabilidad/conservación: El kit de reactivos de E3 (CLIA) sin abrir se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- El kit de reactivos de E3 (CLIA) se puede almacenar en el dispositivo y utilizar durante un máximo de 28 días después de la apertura a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

iii) Características de método

Rango de Medida: El límite superior del ensayo es de 30 ng. Se pueden determinar cuantitativamente si tiene muestra con una concentración de estriol inferior al límite superior, mientras que las muestras con una concentración mayor que el límite superior se indicarán como > 30 ng/ml.

iv) Material necesario

- Reactivos:
 Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos de cabra para IgG de ratón en tampón de TRIS con conservador.
 Rb: Conjugado de estriol y fosfatasa alcalina en tampón de MES con conservante.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 133 - 210	

Rc: anticuerpo de anti-estriol monoclonal de raton en tampon de TRIS con conservador.

- Calibrador de estriol: C0, C1, C2. El tres con niveles de concentración.
- Controles: Multicontrol hormonas reproductivas L y H.
- Pipetas a volúmenes variables.
- Punteras.
- Cubetas
- Otros: Diluyente mindray.

v) Equipo necesario

- Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

3.18.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE
1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Atemperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico
3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Chequear la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Cargar el kit de reactivos de estriol (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir suavemente el frasco de reactivos sin abrir al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento.	Tecnólogo Médico
6	En caso de diluir la muestra con el diluyente es recomendado una dilución de 1:10 (ya sea manualmente o de forma automática mediante el analizador) y el resultado multiplicar por el factor.	Tecnólogo Médico
7	Se requiere cargar 25 ul de muestra, esto no incluye el volumen muerto para una sola prueba.	Tecnólogo Médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 134 - 210	

8	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
9	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico
10	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico
11	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico
12	Registro en el sistema y en el Excel de inmunología.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
13	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
14	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

3.18.5 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

-Los niveles de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, bilirrubina de hasta 20 mg/dl, triglicéridos de hasta 1800 mg/dl en el ensayo de E3 de la serie CL. Estas sustancias muestran menos del 10% de interferencias con la concentración indicada.

3.18.6 BIOSEGURIDAD

-Considerara todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.18.7 CALIBRACIÓN

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de E3 (CLIA) este almacenada en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos y se utiliza con calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración se realiza lo siguiente:

- ❖ Escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 135 - 210	

- ❖ A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de ESTRÍOL.
- ❖ Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utiliza un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

3.18.8 CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles recomendados de controles de calidad para este ensayo son multicontrol reproductora (L) y multicontrol reproductora (H) de Mindray.

Los resultados del control de calidad deben estar dentro de los intervalos aceptables. El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra la curva de calibración principal leída del código de barras y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativa (RLU) generadas por calibradores de tres niveles de valores de concentración definidos.

MÉTODO DE LA PRUEBA

- a) Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- b) Con cuidado, invierta el vial una mínima de 10 veces antes de su uso para mezclar el contenido. Evite la formación de burbujas.
- c) Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración de estríol específica de cada lote.
- d) El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de valores del control. Si los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado, debe revisarse el sistema de medición.

3.18.9 VALORES REFERENCIALES

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 136 - 210	

SEMANA DE GESTACIÓN	VALORES REFERENCIALES
1-10	<0.1-0.2 ng/ml
11-25	0.2 – 5.8 ng/ml
26-28	2.2-7.6 ng/ml
29-32	3.5-8.9 ng/ml
33-36	34.9-15.7 ng/ml
37-38	6.0-24 ng/ml
39-40	8.2-24.2 ng/ml

3.19 ESTRADIOL (E2)

3.19.1 DEFINICIÓN

El estradiol es una hormona esteroide que regula la función reproductora en las mujeres y mantiene el embarazo con la progesterona, es segregada principalmente por los ovarios y el cuerpo lúteo en mujeres no embarazadas. En los hombres las glándulas suprarrenales y los testículos también pueden secretar en pequeñas cantidades. Los niveles de estradiol sirven para supervisar el estado de los ovarios, evaluación del desarrollo sexual, origen de la amenorrea, causas de esterilidad y la menopausia.

El ensayo de E2 de la serie CL es un ensayo inmunoenzimático de fijación competitivo.

3.19.2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

En el primer paso se añaden a un recipiente de reacción la muestra, micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo cabra para IgG de conejo, tras la incubación, el estradiol de la muestra se fija al anticuerpo anti-estradiol.

En el segundo paso, se añade un conjugado de estradiol y fosfatasa alcalina al recipiente de reacción. El estradiol de la muestra compite con el conjugado de estradiol y fosfatasa alcalina por los sitios de fijación en el anticuerpo anti-estradiol. El antígeno resultante: los complejos de anticuerpos se fijan al anticuerpo de cabra para IgG de conejo de la micropartícula, que se captura magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante lavado.

En el tercer paso se añade la solución de sustrato al recipiente de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de estradiol y fosfatasa alcalina el

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 137 - 210	

inmunocomplejo retenido en la micropartícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz reactiva (RLU) mediante un fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de estradiol presente en la muestra es proporcional a la unidades de luz reactivas (RLU) generadas durante la reacción.

3.19.3 REQUISITOS

i) Paciente

- Atención de consulta externa: De lunes a sábado de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuna de 8 a 12 horas.

ii) Muestra

- Tipo de muestra: suero humano sin hemolisis.
- Estabilidad/conservación: El kit de reactivos de E2 (CLIA) sin abrir se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- El kit de reactivos de PROG (CLIA) se puede almacenar en el dispositivo y utilizar durante un máximo de 28 días después de la apertura a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

iii) Características de método

iv) Rango de Medida: El límite superior del ensayo es de 4800 pg. Se pueden determinar cuantitativamente si tiene muestra con una concentración de estradiol inferior al límite superior, mientras que las muestras con una concentración mayor que el límite superior se indicarán como >4800 pg.

v) Material necesario

- Reactivos:
 - Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos de cabra para IgG de ratón en tampón de TRIS con conservador.
 - Rb: Conjugado de estradiol y fosfatasa alcalina en tampón de MES con conservante.
 - Rc: anticuerpo de anti-estradiol policlonal (conejo) en tampón de TRIS con conservador.
 - Rd: solución de tratamiento de muestra con conservador.
- Calibrador de estradiol: C0, C1, C2. El tres con niveles de concentración.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 138 - 210	

- Controles: Multicontrol hormonas reproductivas L y H.
- Pipetas a volúmenes variables.
- Punteras.
- Cubetas
- Otros: Diluyente mindray.

vi) Equipo necesario

- Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

3.19.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE
1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Atemperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico
3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Chequear la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Cargar el kit de reactivos de estradiol (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir suavemente el frasco de reactivos sin abrir al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento.	Tecnólogo Médico
6	En caso de diluir la muestra con el diluyente es recomendado una dilución de 1:10 (ya sea manualmente o de forma automática mediante el analizador) y el resultado multiplicar por el factor.	Tecnólogo Médico
7	Se requiere cargar 25 ul de muestra, esto no incluye el volumen muerto para una sola prueba.	Tecnólogo Médico
8	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
9	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico
10	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 139 - 210	

11	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico
12	Registro en el sistema y en el Excel de inmunología.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
13	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
14	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

3.19.5 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

Los niveles de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, bilirrubina de hasta 10 mg/dl, triglicéridos de hasta 1000 mg/dl en el ensayo de E2 de la serie CL. Estas sustancias muestran menos del 10% de interferencias con la concentración indicada. No se observaron interferencias evidentes del factor reumatoide de hasta 100 UI/ml ni del anticuerpo antinuclear de hasta 500U/L

3.19.6 BIOSEGURIDAD

Considerara todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.19.7 CALIBRACIÓN

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de E2 (CLIA) este almacenada en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos y se utiliza con calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración se realiza lo siguiente:

- ❖ Escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema.
- ❖ A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de ESTRADIOL.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 140 - 210	

- ❖ Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utiliza un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los Intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

3.19.8 CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles recomendados de controles de calidad para este ensayo son multicontrol reproductora (L) y multicontrol reproductora (H) de Mindray.

Los resultados del control de calidad deben estar dentro de los intervalos aceptables. El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra la curva de calibración principal leída del código de barras y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativa (RLU) generadas por calibradores de tres niveles de valores de concentración definidas.

MÉTODO DE LA PRUEBA

- Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- Con cuidado, invierta el vial una mínima de 10 veces antes de su uso para mezclar el contenido. Evite la formación de burbujas.
- Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración del estradiol específica de cada lote.
- El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de valores del control. Si los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado, debe revisarse el sistema de medición.

3.19.9 VALORES REFERENCIALES

CATEGORÍA	VALORES REFERENCIALES
HOMBRES	<25-84 pg/ml

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 141 - 210	

MUJER	Fase folicular	20-138 pg/ml
	Fase ovulatoria	100-440 pg/ml
	Fase lutea	31-317 pg/ml
	posmenopausia	<25-84 pg/ml

3.20 PRUEBA DE β GONADOTROPINA CORIÓNICA HUAMANA TOTAL (β -HCG TOTAL)

3.20.1 DEFINICIÓN

La B Gonadotropina Coriónica Humana Total es una hormona glicoproteínica. se produce en la placenta durante el embarazo. En mujeres no embarazadas también se puede producir por tumores del trofoblasto, tumores de las células germinativas con componentes trofoblásticos y algunos tumores no trofoblásticos.

3.20.2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de β - HCG total de la serie CL es un ensayo de tipo sándwich con dos anticuerpos para determinar el nivel de β - HCG total.

En el primer paso se añaden a una cubeta de reacción la muestra, micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo anti- β - HCG monoclonal (ratón) y conjugado de anticuerpos de fosfatasa alcalina. Tras la incubación, la β - HCG presente en la muestra se fija a la micropartícula recubierta con anticuerpo anti β - HCG. La micropartícula se captura magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante el lavado.

En el segundo paso, se añade la solución de sustrato a la cubeta de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de anticuerpos anti- β - HCG (ratón) y fosfatasa alcalina en el inmunocomplejo retenido en las micropartículas. Después de la incubación, la β - HCG ligada a partículas une un conjugado etiquetado con la fosfatasa alcalina de anticuerpos de anti - β - HCG para formar un complejo emparejado.

En el tercer paso, se añade la solución de sustrato al recipiente de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de anticuerpos anti - β - HCG (ratón) y fosfatasa alcalina en el inmunocomplejo retenido en la micropartícula. La

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 142 - 210	

reaccion quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz reactiva (RLU) mediante un fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de β -HCG presente en la muestra es proporcional a la unidades de luz reactivas (RLU) generadas durante la reacción

3.20.3 REQUISITOS

i. Paciente

- Atención de consulta externa: De lunes a sábado de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuna de 8 a 12 horas.

ii. Muestra

- Tipo de muestra: suero humano sin hemólisis.
- Estabilidad/conservación: El kit de reactivos de β -HCG (CLIA) sin abrir se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

El kit de reactivos de β -HCG (CLIA) se puede almacenar en el dispositivo y utilizar durante un máximo de 28 días después de la apertura a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

iii. Características de método

- Rango de Medida: El límite superior del ensayo es de 5000 mIU/ml. Se pueden determinar cuantitativamente si tiene muestra con una concentración de β -HCG inferior al límite superior, mientras que las muestras con una concentración mayor que el límite superior se indicarán como > 5000 mIU/ml.
- Sensibilidad: El kit de reactivos de β -HCG (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de menor e igual a 0,5 mIU/ml.

iv. Material necesario

- Reactivos:
 - Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti β -HCG monoclonal en tampón de TRIS con conservador.
 - Rb: Conjugado de fosfatasa alcalina anti β -HCG (ratón) y de fosfatasa monoclonal en tampón de PBS con conservante.
- Calibrador de β -HCG: C0, C1, C2. El tres con niveles de concentración.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 143 - 210	

- Controles: Multicontrol reproductivo L y H.
- Pipetas a volúmenes variables.
- Punteras.
- Cubetas
- Otros: Diluyente de muestra, agua destilada.

v. Equipo necesario

- Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

3.20.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE
1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Atemperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico
3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Chequear la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Cargar el kit de reactivos de β - HCG (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir suavemente el fresco de reactivos sin abrir al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento.	Tecnólogo Médico
6	En caso de diluir la muestra con el diluyente es recomendado una dilución de 1:40 (ya sea manualmente o de forma automática mediante el analizador) y el resultado multiplicar por el factor.	Tecnólogo Médico
7	Se requiere cargar 10 μ l de muestra, esto no incluye el volumen muerto para una sola prueba.	Tecnólogo Médico
8	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
9	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico
10	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico
11	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 144 - 210	

12	Registro en el sistema y en el Excel de inmunología.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
13	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
14	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

3.20.5 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

- Los niveles de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, bilirrubina de hasta 10 mg/dl, triglicéridos de hasta 1400 mg/dl, no interfieren en el ensayo de β - HCG de la serie CL. Estas sustancias muestran menos del 10% de interferencias con la concentración indicada.
- No se observaron interferencias evidentes del factor reumatoide de hasta 800 UI/ml ni del anticuerpo antinuclear de hasta 2000 U/l.

3.20.6 BIOSEGURIDAD

- Considerara todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.20.7 CALIBRACIÓN

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de β - HCG (CLIA) este almacenada en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos y se utiliza con calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración se realiza lo siguiente:

- ❖ Escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema.
- ❖ A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de β - HCG.
- ❖ Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utiliza un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 145 - 210	

Intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

3.20.8 CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles recomendados de controles de calidad para este ensayo son multicontrol reproductora (L) y multicontrol reproductora (H) de Mindray.

Los resultados del control de calidad deben estar dentro de los intervalos aceptables. El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra la curva de calibración principal leída del código de barras y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativa (RLU) generadas para calibradores de tres niveles de valores de concentración definidos.

Los resultados se muestran en mIU/ml.

MÉTODO DE LA PRUEBA

- ✓ Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- ✓ Con cuidado, invierta el vial una mínima de 10 veces antes de su uso para mezclar el contenido. Evite la formación de burbujas.
- ✓ Se proporcionan tres niveles de calibradores de β -HCG: 0, 50 y 4500 mIU/ml. C0, C1 Y C2.
- ✓ Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración de β -HCG específica de cada lote.
- ✓ El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de valores del control. Si los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado, debe revisarse el sistema de medición.

3.20.9 VALORES REFERENCIALES

Varón	<0,5 – 2,2 mIU/ml

www.hospitaljaen.gob.pe

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 146 - 210	

Mujer no embarazada		3,8 – 30,7 ng/ml
		3,2 – 24,9 ng/ml
Etapa de gestación	1-10	50 – 221796 mUI/ml
	11- 15	15205- 227034 mUI/ml
	16 - 24	5002- 75445 mUI/ml
	25 - 40	1501- 69208 mUI/ml

3.21 FOLITROPINA (FSH)

3.21.1 DEFINICIÓN

La folitropina (FSH) es una glicoproteína secretada por la hipófisis. La función en hombres y en mujeres es facilitar el desarrollo y mantenimiento de los tejidos gonadales. En los hombres contribuye a la madurez funcional de los túbulos seminíferos. En mujeres junto a la LH, estimula el crecimiento y la maduración del folículo y mejora la biosíntesis de estrógenos en los folículos.

3.21.2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de FSH de la serie CL es un ensayo de tipo sándwich con dos anticuerpos para determinar el nivel de folitropina.

En el primer paso se añaden a una cubeta de reacción la muestra, micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo anti-FSH monoclonal (ratón) y conjugado de anticuerpos anti FSH monoclonales (ratón) y fosfatasa alcalina. Tras la incubación, la FSH presente en la muestra se fija a la micropartícula recubierta con anticuerpo anti FSH y al conjugado marcado de anticuerpos anti-FSH y fosfatasa alcalina para formar un complejo tipo sándwich. La micropartícula se captura magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante el lavado.

En el segundo paso, se añade la solución de sustrato a la cubeta de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de anticuerpos anti-FSH (ratón) y fosfatasa alcalina en el inmunocomplejo retenido en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz reactiva (RLU) mediante un fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de β -HCG presente en la muestra es proporcional a la unidades de luz reactivas (RLU) generadas durante la reacción.

3.21.3 REQUISITOS

i) Paciente

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 147 - 210	

- Atención de consulta externa: De lunes a sábado de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuna de 8 a 12 horas.

ii) Muestra

- Tipo de muestra: suero o plasma recogido en EDTA y Heparina de Litio.
- Estabilidad/conservación: El kit de reactivos de FSH sin abrir se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

El kit de reactivos de FSH (CLIA) se puede almacenar en el dispositivo y utilizar durante un máximo de 28 días después de la apertura a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

iii) Características de método

- Rango de Medida: El límite superior del ensayo es de 200 mIU/ml. Se pueden determinar cuantitativamente si tiene muestra con una concentración de FSH inferior al límite superior, mientras que las muestras con una concentración mayor que el límite superior se indicarán como > 200 mIU/ml.

iv) Material necesario

- Reactivos:
 - Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-FSH monoclonal en tampón de TRIS con conservador.
 - Rb: Conjugado de anti-FSH anti-LH (ratón) y fosfatasa en tampón de MES con conservante.
- Calibrador de FSH: C0, C1, C2. El tres con niveles de concentración.
- Controles: Multicontrol reproductivo L y H.
- Pipetas a volúmenes variables.
- Punteras.
- Cubetas.
- Otros: Diluyente de muestra, agua destilada.

v) Equipo necesario

- Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 148 - 210	

3.21.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

N°	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE
1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Atemperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico
3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Chequear la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Cargar el kit de reactivos de FSH (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir suavemente el fresco de reactivos sin abrir al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento.	Tecnólogo Médico
6	En caso de diluir la muestra con el diluyente es recomendado una dilución de 1:2 (ya sea manualmente o de forma automática mediante el analizador) y el resultado multiplicar por el factor.	Tecnólogo Médico
7	Se requiere cargar 25 µl de muestra, esto no incluye el volumen muerto para una sola prueba.	Tecnólogo Médico
8	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
9	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico
10	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico
11	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico
12	Registro en el sistema y en el Excel de inmunología.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
13	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
14	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 149 - 210	

FIN DEL PROCEDIMIENTO

3.21.5 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

- Los niveles de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, bilirrubina de hasta 10 mg/dl, triglicéridos de hasta 1800 mg/dl y proteínas totales de hasta 10 g/dl no interfieren en el ensayo de FSH de la serie CL. Estas sustancias muestran menos del 10% de interferencias con la concentración indicada.
- No se observaron interferencias evidentes del factor reumatoide de hasta 800 UI/ml ni del anticuerpo antinuclear de hasta 4000 U/I.

3.21.6 BIOSEGURIDAD

- Considerara todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.21.7 CALIBRACIÓN

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de FSH (CLIA) este almacenada en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos y se utiliza con calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración se realiza lo siguiente:

- ❖ Escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema.
- ❖ A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de FSH.
- ❖ Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utiliza un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

3.21.8 CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles recomendados de controles de calidad para este ensayo son multicontrol reproductora (L) y multicontrol reproductora (H) de Mindray.

Los resultados del control de calidad deben estar dentro de los intervalos aceptables. El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra la curva de calibración

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 150 - 210	

principal leída del código de barras y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativa (RLU) generadas por calibradores de tres niveles de valores de concentración definidos.

MÉTODO DE LA PRUEBA

- ✓ Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- ✓ Con cuidado, invierta el vial una mínima de 30 veces antes de su uso para mezclar el contenido. Evite la formación de burbujas.
- ✓ Se proporcionan tres niveles de calibradores de FSH: 1x1.0 ml. C0, C1 Y C2.
- ✓ Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración de prolactina específica de cada lote.
- ✓ El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de valores del control. Si los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado, debe revisarse el sistema de medición.

3.21.9 VALORES REFERENCIALES

	Varón	1.5-12.4 mUI/ml
mujer	Fase folicular	3.5-12.5 mUI/ml
	Periodo de ovulación	4.7-21.5 mUI/ml
	Fase lutea	1.7-7.7 mUI/ml
	posmenopausia	25.8-134.8 mUI/ml

3.22 INSULINA

3.22.1 DEFINICIÓN

La insulina es una hormona polipeptídica. Se forma a partir de un precursor la proinsulina en las células beta del páncreas. La principal aplicación clínica de la insulina es el diagnóstico y tratamiento de la diabetes de tipo 2.

Debida a la falta absoluta de secreción de insulina, o la falta relativa de utilización de la glucosa de los tejidos. La diabetes se ha dividido en 2 categorías principales, en función de la insulina segregada. La primera es la

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 151 - 210	

diabetes mellitus insulino dependiente (IDDM) o diabetes tipo I. Se ocasiona por la destrucción autoinmunitaria de las células beta del páncreas que segregan insulina. La segregación de insulina va disminuyéndose hasta un nivel tan escaso que provoca la destrucción de las células beta. El paciente debe recibir inyecciones de insulina para sobrevivir. La segunda categoría es la diabetes mellitus no insulino dependiente (NIDDM) o diabetes de tipo II. Esta enfermedad se origina a partir de un mecanismo totalmente diferente. Las células betas pueden seguir segregando insulina, pero el cuerpo ha desarrollado resistencia a la hormona. Cuando la concentración de glucosa en la circulación aumenta, la respuesta de la insulina es lenta e insuficiente. A medida que la enfermedad avanza, se irá necesitando cada vez más insulina para lograr el mismo nivel de control de la glucosa.

3.22.2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de insulina serie CL es un ensayo inmunoenzimático de dos lugares para determinar la concentración de insulina.

En el primer paso, las micropartículas paramagnéticas de muestra recubiertas con anticuerpo monoclonal antiinsulina (ratón) y anticuerpo monoclonal anti-insulina conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón) se añaden a una cubeta de reacción. Tras la incubación, la insulina de la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpo anti-insulina y al anticuerpo anti-insulina conjugado a la fosfatasa alcalina para formar un complejo de sándwich. Las micropartículas se capturan magnéticamente y las sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, la solución de sustrato se añade a la cubeta de reacción. El anticuerpo anti-insulina conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón) cataliza la solución en el inmunocomplejo que queda en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con el fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de insulina presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de insulina puede calcularse con la curva de calibración.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 152 - 210	

3.22.3 REQUISITOS

i) Paciente

- Atención de consulta externa: De lunes a sábado de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuna de 8 a 12 horas.

ii) Muestra

- Tipo de muestra: Para este ensayo, se recomiendan muestras de plasma EDTA, heparina sódica, heparina de litio o suero humano.
- Estabilidad/conservación: El kit de reactivos de insulina (CLIA) es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a 2- 8 °C.
- El kit de reactivos de insulina (CLIA) puede almacenarse en el analizador y usarse hasta 56 días después de abierto si se mantiene a 2-8 °C.

iii) Características de método

- Rango de Medida: Concentraciones máximas de hemoglobina de 500 mg/dl, bilirrubina de 20 mg/dl, triglicéridos de 3000 mg/dl y proteína total de 10 g/dl no interfieren con el ensayo de insulina serie CL. Estas sustancias muestran interferencias inferiores al 10 % en las concentraciones indicadas. No se observaron interferencias obvias por factor reumatoideo (hasta 1500 IU/ml) ni anticuerpo antinuclear.

iv) Material necesario

- Reactivos:
 - Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-insulina (ratón) en el búfer TRIS con conservante.
 - Rb: Anticuerpo monoclonal anti-insulina conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón) en el búfer MES con conservante.
- Calibrador de insulina: C0, C1, C2. El tres con niveles de concentración.
- Controles: Multicontrol inmunoensayo L y H.
- Pipetas a volúmenes variables.
- Punteras.
- Cubetas.
- Otros: Diluyente de muestra, agua destilada.

v) Equipo necesario

- Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 153 - 210	

3.22.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

N°	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE
1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Atemperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico
3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Chequear la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Cargar el kit de reactivos de insulina (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir suavemente el fresco de reactivos sin abrir al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento.	Tecnólogo Médico
6	En caso de diluir la muestra con el diluyente es recomendado una dilución de 1:10 (ya sea manualmente o de forma automática mediante el analizador) y el resultado multiplicar por el factor.	Tecnólogo Médico
7	Se requiere cargar 10 µl de muestra, esto no incluye el volumen muerto para una sola prueba.	Tecnólogo Médico
8	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
9	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico
10	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico
11	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico
12	Registro en el sistema y en el Excel de inmunología.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
13	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
14	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 154 - 210	

FIN DEL PROCEDIMIENTO

3.22.5 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

- Concentraciones máximas de hemoglobina de 500 mg/dl, bilirrubina de 20 mg/dl, triglicéridos de 3000 mg/dl y proteína total de 10 g/dl no interfieren con el ensayo de insulina serie CL. Estas sustancias muestran interferencias inferiores al 10 % en las concentraciones indicadas. No se observaron interferencias obvias por factor reumatoideo (hasta 1500 IU/ml) ni anticuerpo antinuclear.

3.22.6 BIOSEGURIDAD

- Considerara todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.22.7 CALIBRACIÓN

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de insulina (CLIA) este almacenada en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos y se utiliza con calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración se realiza lo siguiente:

- ❖ Escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema.
- ❖ A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de insulina.
- ❖ Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utiliza un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

3.22.8 CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles recomendados de controles de calidad para este ensayo son multicontrol inmunoensayo (L) y multicontrol inmunoensayo (H) de Mindray.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos admisibles. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 155 - 210	

MÉTODO DE LA PRUEBA

- ✓ Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- ✓ Con cuidado, invierta el vial una mínima de 30 veces antes de su uso para mezclar el contenido. Evite la formación de burbujas.
- ✓ Se proporcionan tres niveles de calibradores de insulina: 1x1.0 ml. C0, C1 Y C2.
- ✓ Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración de insulina específica de cada lote.

3.22.9 VALORES REFERENCIALES

CATEGORÍA	REFERENCIA
sano	2.2-25,0 μ IU/ml

3.23 VITAMINA B12

3.23.1 DEFINICIÓN

La VB12, también denominada cobalamina, se refiere a un grupo de compuestos vitamínicos que contienen cobalto, metilcobalamina, 5-deoxiadenosina cobalamina, cianocobalamina. Las cobalaminas se obtienen principalmente de productos de origen animal como carne, huevos, leche y otros productos lácteos.

La VB12 está estrechamente relacionada con el metabolismo del ácido fólico. La deficiencia de VB12 impide la transformación de 5'-N-metil-ácido tetrahidrofólico en ácido tetrahidrofólico, lo que tiene como consecuencia la disminución de la capacidad de síntesis de ADN.

Variadas razones podrían causar deficiencia de VB12, como el vegetarianismo, la gastrectomía parcial, el embarazo, los anticonceptivos orales, la edad avanzada, los autoanticuerpos y la mutación de genes asociados a la absorción o transporte de VB12. La Elevación de los niveles de suero de VB12 tiene como consecuencias, entre otras, insuficiencia renal, enfermedad hepática y enfermedades mieloproliferativas.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 156 - 210	

3.23.2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de VB12 serie CL es un ensayo inmunoenzimático de unión competitiva con un pretratamiento de muestra automatizada para determinar el nivel de VB12.

En el primer paso, la muestra, el pretratamiento reactivo 1 y el pretratamiento reactivo 2 se agregan en una cubeta de reacción. Luego de la incubación, la VB12 es liberada de su proteína ligadora.

En el segundo paso, la muestra pretratada se transfiere a una nueva cubeta de reacción, incubada con el conjugado de factor intrínseco y fosfatasa alcalina. Luego de la incubación, la VB12 en la muestra se une al conjugado de factor intrínseco y fosfatasa alcalina etiquetada.

En el tercer paso, las micropartículas paramagnéticas recubiertas con VB12 biotinilada se agregan, liderando la unión competitiva de VB12 para el factor intrínseco de fosfatasa alcalina etiquetada. Tras la incubación, las micropartículas se capturan magnéticamente, mientras otras sustancias sin unir se eliminan por lavado. A continuación, la solución de sustrato se agrega a la cubeta de reacción. El conjugado de factor intrínseco y fosfatasa alcalina cataliza la solución en el inmunocomplejo que queda en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con el fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de VB12 presente en la muestra es inversamente proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de VB12 puede calcularse con la curva de calibración.

3.23.3 REQUISITOS

i) Paciente

- Atención de consulta externa: De lunes a sábado de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuna de 8 a 12 horas.

ii) Muestra

- Tipo de muestra: Para este ensayo, se recomiendan muestras de plasma EDTA, heparina sódica y heparina de litio y suero humano.
- Estabilidad/conservación: El kit de reactivos VB12 (CLIA) es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a 2-8 °C. El kit de reactivos VB12 (CLIA) puede almacenarse en el analizador y usarse hasta 28 días después de abierto si se mantiene a 2-8 °C.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 157 - 210	

iii) Características de método

- Rango de Medida: El límite superior de este ensayo es 2000 pg/ml. Una muestra con una concentración de VB12 inferior al límite superior puede determinarse en términos cuantitativos, mientras que la muestra con una concentración mayor que el límite superior se registra como >2000 pg/ml.

iv) Material necesario

- Reactivos:
 - Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con VB12 en búfer TRIS con conservante.
 - Rb: Conjugado de factor intrínseco de porcino y fosfatasa alcalina en búfer PBS conconservante.
 - PT1: Búfer de citrato de sodio de ditiotritol con conservante.
 - PT2: K₃Fe(CN)₆ en búfer hidróxido de sodio.
- Calibrador de VB12: C0, C1, C2. El tres con niveles de concentración.
- Controles: Multicontrol metabólico L y H.
- Pipetas a volúmenes variables.
- Punteras.
- Cubetas.
- Otros: Diluyente de muestra, agua destilada.

vi) Equipo necesario

- Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

3.23.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

N°	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE
1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Atemperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico
3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Chequear la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Cargar el kit de reactivos de VB12 (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir suavemente el fresco de reactivos sin abrir al menos 30	Tecnólogo Médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 158 - 210	

	veces para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento.	
6	En caso de diluir la muestra con el diluyente es recomendado una dilución de 1:10 (ya sea manualmente o de forma automática mediante el analizador) y el resultado multiplicar por el factor.	Tecnólogo Médico
7	Se requiere cargar 50 µl de muestra, esto no incluye el volumen muerto para una sola prueba.	Tecnólogo Médico
8	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
9	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico
10	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico
11	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico
12	Registro en el sistema y en el Excel de inmunología.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
13	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
14	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

3.23.5 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

- Las concentraciones máximas de hemoglobina de 1000 mg/dl, bilirrubina de 60 mg/dl, triglicéridos de 1500 mg/dl y proteína total de 9 g/dl no interfieren con el ensayo de VB12 serie CL. Estas sustancias muestran interferencias inferiores al 10 % en las concentraciones indicadas. No se observaron interferencias obvias por factor reumatoideo (hasta 200 IU/ml) ni anticuerpo antinuclear.

3.23.6 BIOSEGURIDAD

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 159 - 210	

- Considerara todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.23.7 CALIBRACIÓN

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de VB12 (CLIA) se registra en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos.. Al realizar la calibración se realiza lo siguiente:

- ❖ Escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema.
- ❖ A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de VB12.
- ❖ Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utiliza un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

3.23.8 CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles recomendados de controles de calidad para este ensayo son multicontrol metabólico (L) y multicontrol metabólico (H) de Mindray.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos admisibles. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse.

MÉTODO DE LA PRUEBA

- ✓ Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- ✓ Con cuidado, invierta el vial una mínima de 30 veces antes de su uso para mezclar el contenido. Evite la formación de burbujas.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 160 - 210	

- ✓ Se proporcionan tres niveles de calibradores de VB12: C0, C1 Y C2.
- ✓ Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración de prolactina específica de cada lote.

3.23.9 VALORES REFERENCIALES

CATEGORÍA	REFERENCIA
sano	180-916 pg/ml

3.24 FOLATO

3.24.1 DEFINICIÓN

Los folatos son una clase de compuestos vitamínicos con similar estructura química y bioactividad, que son necesarios para la síntesis de ADN, el metabolismo de aminoácidos, la regeneración de glóbulos rojos y otras vías metabólicas.

La deficiencia de folato puede ser el resultado de una baja ingesta dietética, malabsorción, herencia, antagonistas del folato, el alcohol, los anticonceptivos orales, y el embarazo. El ácido fólico y la vitamina B12 están asociados con la reacción de síntesis de metionina. Una deficiencia en cualquiera de estos, puede causar anemia megaloblástica (macrocítica). Por esta razón, con el fin de diagnosticar la etiología de la anemia, suele ser necesario determinar tanto el ácido fólico como la vitamina B12.

3.24.2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de ácido fólico serie CL es un ensayo inmunoenzimático de unión competitiva para determinar el nivel de ácido fólico.

En el primer paso, la muestra, el reactivo de tratamiento previo 1 y 2 se agregan en una cubeta de reacción. Luego de la incubación, el ácido fólico dependiente es liberado de la proteína ligadora de ácido fólico endógeno.

En el segundo paso, la muestra pretratada, la proteína ligadora de ácido fólico biotinilada (FBP) y las micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal antibiotina se agregan a la otra cubeta de reacción. Luego de la segunda incubación, el folato presente en la muestra se une a la FBP biotinilada, que, entretanto, se une a las micropartículas recubiertas con anticuerpo antibiotina. En el segundo paso, el conjugado de ácido fólico y fosfatasa alcalina se agregan a la cubeta de reacción. Luego de la tercera

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 161 - 210	

incubación, el conjugado de ácido fólico y fosfatasa alcalina se une a las zonas no ocupadas en la FBP biotinilada, las cuales están vinculadas a las micropartículas, mientras que otras sustancias independientes se eliminan por lavado.

En el tercer paso, la solución de sustrato se agrega a la cubeta de reacción. El conjugado de ácido fólico y fosfatasa alcalina cataliza la solución en el inmunocomplejo que queda en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con el fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de folato presente en la muestra es inversamente proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de folato puede calcularse con la curva de calibración.

3.24.3 REQUISITOS

i) Paciente

- Atención de consulta externa: De lunes a sábado de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuna de 8 a 12 horas.

ii) Muestra

- Tipo de muestra: Para este ensayo, se recomiendan muestras de plasma (heparina sódica y heparina de litio) y suero humano..
- Estabilidad/conservación: El kit de reactivos de folato (CLIA) es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada, si se almacena a 2-8° C.
- El kit de reactivos folato (CLIA) puede almacenarse en el analizador y usarse hasta un máximo de 28 días después de abierto, si se mantiene a 2-8° C.

iii) Características de método

- Rango de Medida: El límite superior de este ensayo es 20 ng/ml. Una muestra con una concentración de folato inferior al límite superior puede determinarse en términos cuantitativos, mientras que la muestra con una concentración mayor que el límite superior se registra como >20 ng/ml.

iv) Material necesario

- Reactivos:
Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal antibiotina en el búfer PBS con conservante.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 162 - 210	

Rb: conjugado de ácido fólico y fosfatasa alcalina en búfer MES con conservante.

- Rc proteína ligadora de ácido fólico biotinilada (FBP) en búfer TRIS con conservante.
- PT1 Pretratamiento reactivo 1, DTT en solución búfer de citrato con conservante. PT2 Reactivo de tratamiento previo, solución de hidróxido de sodio.
- Calibrador de folato: C0, C1, C2. El tres con niveles de concentración.
- Controles: Multicontrol metabólico L y H.
- Pipetas a volúmenes variables.
- Punteras.
- Cubetas.
- Otros: Diluyente de muestra, agua destilada.

vii) Equipo necesario

- Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

3.24.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE
1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Atemperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico
3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Chequear la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Cargar el kit de reactivos de folato (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir suavemente el fresco de reactivos sin abrir al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento.	Tecnólogo Médico
6	En caso de diluir la muestra con el diluyente es recomendado una dilución de 1:10 (ya sea manualmente	Tecnólogo Médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 163 - 210	

	o de forma automática mediante el analizador) y el resultado multiplicar por el factor.	
7	Se requiere cargar 80 µl de muestra, esto no incluye el volumen muerto para una sola prueba.	Tecnólogo Médico
8	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
9	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico
10	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico
11	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico
12	Registro en el sistema y en el Excel de inmunología.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
13	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
14	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

3.24.5 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

- Las concentraciones máximas de bilirrubina de 40 mg/dl, triglicéridos de hasta 3000 mg/dl y proteína total de hasta 10 g/dl no interfieren con el ensayo de folato serie CL. Estas sustancias muestran interferencias inferiores al 10 % en las concentraciones indicadas. No se observaron interferencias obvias por factor reumatoideo (hasta 200 IU/ml) ni anticuerpo antinuclear.

3.24.6 BIOSEGURIDAD

- Considerara todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.24.7 CALIBRACIÓN

El Folato serie CL (CLIA) se ha estandarizado de acuerdo con un ensayo de folato (CLIA) comercial. Al realizar la calibración se realiza lo siguiente:

www.hospitaljaen.gob.pe

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 164 - 210	

- ❖ Escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema.
- ❖ A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de FOLATO.
- ❖ Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utiliza un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

3.24.8 CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles de controles de calidad recomendados para este ensayo son: multicontrol metabólico (L) y multicontrol metabólico (H). Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos admisibles.

MÉTODO DE LA PRUEBA

- ✓ Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- ✓ Con cuidado, invierta el vial una mínima de 30 veces antes de su uso para mezclar el contenido. Evite la formación de burbujas.
- ✓ Se proporcionan tres niveles de calibradores de FOLATO: C0, C1 Y C2.
- ✓ Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración de folato específica de cada lote.

3.24.9 VALORES REFERENCIALES

CATEGORÍA	REFERENCIA
Folato sérico	3.20-19.60ng
Folato en glóbulos rojos	119.47-822.63 ng

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 165 - 210	

3.25 TROPONINA I

3.25.1 DEFINICIÓN

La Troponina I (TnI) es una sub unidad reguladora del complejo de Troponina compuesto por tres subunidades: I, T y C. La acción fisiológica principal de la Troponina I es inhibir la actinomisina ATPasa para impedir la contracción muscular provocada por la falta de calcio. La Troponina I cardiaca es el principal biomarcador para daño miocárdico debido a su alta sensibilidad y especificidad histológica. Las concentraciones altas de Troponina I cardiaca también se observaron en casos de angina inestable (AI) e insuficiencia cardiaca congestiva (ICC).

3.25.2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de TnI serie CL es un ensayo inmunoenzimático de dos lugares para determinar la concentración de TnI.

En el primer paso, la muestra, la solución de tratamiento previo, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo anti-TnI (ratón) monoclonal y conjugado de anticuerpo anti- TnI (ratón) fosfatasa alcalina se agregan en la cuneta de reacción. Tras la incubación, la TnI de la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpo anti-TnI y al anticuerpo-TnI conjugado a la fosfatasa alcalina para formar un complejo de sándwich. Las micropartículas se capturan magnéticamente y las sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, la solución de sustrato se añade a la cubeta de reacción. El anticuerpo anti- TnI conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón) cataliza la solución en el inmunocomplejo que queda en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con el fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de TnI presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de insulina puede calcularse con la curva de calibración.

3.25.3 REQUISITOS

i) Paciente

- Atención de consulta externa: De lunes a sábado de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuna de 8 a 12 horas.
- Atención de emergencia: Ningún requisito.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 166 - 210	

ii) Muestra

- Tipo de muestra: Para este ensayo, se recomiendan muestras de plasma (heparina sódica y heparina de litio) y suero humano.
- Estabilidad/conservación: El kit de reactivos de folato (CLIA) es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada, si se almacena a 2-8° C.
- El kit de reactivos folato (CLIA) puede almacenarse en el analizador y usarse hasta un máximo de 28 días después de abierto, si se mantiene a 2-8° C.

iii) Características de método

- Rango de Medida: El límite superior de este ensayo es 50 ng/ml. Una muestra con una concentración de Tnl inferior al límite superior puede determinarse en términos cuantitativos, mientras que la muestra con una concentración mayor que el límite superior se registra como >50 ng/ml.

iv) Material necesario

- Reactivos:
- Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-Tnl (ratón) en el en el tampon TRIS con conservante.
- Rb: anticuerpo anti- Tnl conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón) en el Búfer MES con conservante.
- Rc solución de tratamiento previo con solución conservante.
- Calibrador de Tnl: C0, C1, C2. El tres con niveles de concentración.
- Controles: Multicontrol marcador cardíaco L y H.
- Pipetas a volúmenes variables.
- Punteras.
- Cubetas
- Otros: Diluyente de muestra, agua destilada.

viii) Equipo necesario

- Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

3.25.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE
1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Atemperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 167 - 210	

3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Chequear la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Cargar el kit de reactivos de Tnl (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir suavemente el fresco de reactivos sin abrir al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento.	Tecnólogo Médico
6	En caso de diluir la muestra con el diluyente es recomendado una dilución de 1:10 (ya sea manualmente o de forma automática mediante el analizador) y el resultado multiplicar por el factor.	Tecnólogo Médico
7	Se requiere cargar 75 µl de muestra, esto no incluye el volumen muerto para una sola prueba.	Tecnólogo Médico
8	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
9	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico
10	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico
11	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico
12	Registro en el sistema y en el Excel de inmunología.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
13	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
14	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

3.25.5 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

- Las concentraciones máximas de hemoglobina de 500 mg/dl, bilirrubina de 20 mg/dl, triglicéridos de hasta 1000 mg/dl y proteína total de hasta 10 g/dl no interfieren con el ensayo de Tnl serie CL. Estas sustancias muestran

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 168 - 210	

interferencias inferiores al 10 % en las concentraciones indicadas. No se observaron interferencias obvias por factor reumatoideo (hasta 1500 IU/ml) ni anticuerpo antinuclear.

3.25.6 BIOSEGURIDAD

- Considerar todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.25.7 CALIBRACIÓN

La TnI serie CL (CLIA) se ha estandarizado de acuerdo con un ensayo de TnI (CLIA) comercial. Al realizar la calibración se realiza lo siguiente:

- ❖ Escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema.
- ❖ A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de TnI.
- ❖ Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utiliza un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

3.25.8 CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles de controles de calidad recomendados para este ensayo son: multicontrol marcador cardíaco (L) y multicontrol marcador cardíaco (H). Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos admisibles.

MÉTODO DE LA PRUEBA

- ✓ Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 169 - 210	

- ✓ Con cuidado, invierta el vial una mínima de 30 veces antes de su uso para mezclar el contenido. Evite la formación de burbujas.
- ✓ Se proporcionan tres niveles de calibradores de TnI: C0, C1 Y C2.
- ✓ Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración de troponina I específica de cada lote.

3.25.9 VALORES REFERENCIALES

CATEGORÍA	REFERENCIA
TnI	0.02-0.06 ng/ml

3.26 PROCALCITONINA (PCT)

3.26.1 DEFINICIÓN

La procalcitonina es una hormona que reacciona con una alta sensibilidad y especificidad a la infección bacteriana generalizada, especialmente choque séptico y a la septicemia bacteriana grave. La PCT podría utilizarse para diagnosticar y supervisar varias infecciones graves y la septicemia.

3.26.2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de PCT serie CL es un ensayo inmunoenzimático de dos lugares para determinar la concentración de PCT.

En el primer paso las partículas paramagnéticas de muestra recubiertas con anticuerpo monoclonal anti- PCT (ratón) y el anticuerpo anti_ PCT conjugado con la fosfatasa alcalina (ratón) se agregan a una cubeta de reacción. Tras la incubación, la PCT presente en la muestra se une tanto a las micropartículas recubiertas con anticuerpo anti-PCT como al anticuerpo anti- PCT conjugado con la fosfatasa alcalina para formar un complejo tipo sándwich.

En el segundo paso, la solución de sustrato se añade a la cubeta de reacción. El anticuerpo anti-PCT conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón) cataliza la solución en el inmunocomplejo que queda en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con el fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de insulina presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de PCT puede calcularse con la curva de calibración.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 170 - 210	

3.26.3 REQUISITOS

i) Paciente

- Atención de consulta externa: De lunes a domingo de 7:30 am a 11 am, debiendo estar el paciente en ayuna de 8 a 12 horas.
- Atención de emergencia: Ningún requisito.

ii) Muestra

- Tipo de muestra: Para este ensayo, se recomiendan muestras de plasma (heparina sódica y heparina de litio) y suero humano.
- Estabilidad/conservación: El kit de reactivos de folato (CLIA) es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada, si se almacena a 2-8° C.
- El kit de reactivos folato (CLIA) puede almacenarse en el analizador y usarse hasta un máximo de 28 días después de abierto, si se mantiene a 2-8° C.

iii) Características de método

- Rango de Medida: El límite superior de este ensayo es 100 ng. Una muestra con una concentración de Tnl inferior al límite superior puede determinarse en términos cuantitativos, mientras que la muestra con una concentración mayor que el límite superior se registra como >100 ng.

iv) Material necesario

- Reactivos:
- Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-PCT (ratón) en el en el búfer TRIS con conservante.
- Rb: anticuerpo monoclonal anti- PCT conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón) en el Búfer MES con conservante.
- Calibrador de PCT: C0, C1, C2. El tres con niveles de concentración.
- Controles: Multicontrol reproductivo L y H.
- Pipetas a volúmenes variables.
- Punteras.
- Cubetas
- Otros: Diluyente de muestra, agua destilada.

v) Equipo necesario

- Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 171 - 210	

3.26.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES (Procedimiento)	RESPONSABLE
1	Recepción de sueros y pedidos en el área para centrifugado.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
2	Atemperar y pasar controles.	Tecnólogo Médico
3	Controles, calibradores y mantenimiento diario, semanal o mensual según corresponda.	Tecnólogo Médico
4	Chequear la solicitud entre cada una de las muestras y las pruebas según corresponda.	Tecnólogo Médico
5	Cargar el kit de reactivos de PCT (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir suavemente el fresco de reactivos sin abrir al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento.	Tecnólogo Médico
6	En caso de diluir la muestra con el diluyente es recomendado una dilución de 1:4 (ya sea manualmente o de forma automática mediante el analizador) y el resultado multiplicar por el factor.	Tecnólogo Médico
7	Se requiere cargar 25 µl de muestra, esto no incluye el volumen muerto para una sola prueba.	Tecnólogo Médico
8	Colocar las muestras en los racks del equipo.	Tecnólogo Médico
9	Programar los exámenes que se requieren.	Tecnólogo Médico
10	Realización de la prueba por el equipo automatizado.	Tecnólogo Médico
11	Registro de resultados en la solicitud de laboratorio	Tecnólogo Médico
12	Registro en el sistema y en el excel de inmunología.	Tecnólogo Médico y Técnico de laboratorio
13	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
14	ENTREGA DE RESULTADOS Emergencia y Hospitalización a la hora de la toma de muestra al paciente. Consultorio externo después de 24 horas de la toma de muestra al paciente.	Técnico en laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 172 - 210	

3.26.5 OBSERVACIONES, LIMITACIONES/ INTERFERENCIAS

- Las concentraciones máximas de hemoglobina de 500 mg/dl, bilirrubina de 50 mg/dl, triglicéridos de hasta 3000 mg/dl y proteína total de hasta 10 g/dl no interfieren con el ensayo de PCT serie CL. Estas sustancias muestran interferencias inferiores al 10 % en las concentraciones indicadas. No se observaron interferencias obvias por factor reumatoideo (hasta 1500 IU/ml) ni anticuerpo antinuclear.

3.26.6 BIOSEGURIDAD

- Considerar todos los materiales biológicos como potencialmente contaminados.

3.26.7 CALIBRACIÓN

La PCT serie CL (CLIA) se ha estandarizado de acuerdo con un ensayo de PCT (CLIA) comercial. Al realizar la calibración se realiza lo siguiente:

- ❖ Escanee primera la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema.
- ❖ A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de PCT.
- ❖ Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utiliza un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

3.26.8 CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles de controles de calidad recomendados para este ensayo son: control para procalcitonina (L) y control para procalcitonina (H). Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos admisibles.

MÉTODO DE LA PRUEBA

- ✓ Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente para obtener información

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 173 - 210	

sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.

- ✓ Con cuidado, invierta el vial una mínima de 30 veces antes de su uso para mezclar el contenido. Evite la formación de burbujas.
- ✓ Se proporcionan tres niveles de calibradores de PCT: C0, C1 Y C2.
- ✓ Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración de procalcitonina específica de cada lote.

3.26.9 VALORES REFERENCIALES

CATEGORÍA	REFERENCIA
SANO	0.05 ng/ml

iv. ANÁLISIS DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS

4.1 Instrucciones para el paciente previo a la toma de muestra

- El paciente debe evitar realizar ejercicio intenso antes del procedimiento.
- El paciente debe evitar fumar al menos 2 horas antes de la prueba.
- No se requiere de ayuno para la toma de muestra.
- No debe suspender medicación de base.
- El paciente debe estar hemodinámicamente estable.

4.2 Preparación del paciente para la prueba

- El personal que va a ejecutar la prueba se debe presentar ante el paciente.
- Confirmar la solicitud emitida por el médico solicitante para la ejecución de la prueba, corroborando que se trate del paciente (nombres completos y edad) y que contenga el FIO2% y Temperatura °C.
- Averiguar si el paciente toma medicación anticoagulante.
- Explicar al paciente de forma clara y explícita el objetivo de la prueba.
- Por comodidad el paciente debe estar sentado y en reposo.
- Valorar la posición de la arteria a puncionar.
- Todo personal capacitado que realice una GA deberá conocer los riesgos del procedimiento y las precauciones que deben tomarse para minimizarlos.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 174 - 210	

4.3 Ejecución de la toma de muestra

- La arteria de elección será la radial, en segundo lugar, la arteria humeral y en último lugar, la arteria femoral. Se recomienda de la extremidad no dominante.
- En caso de seleccionar la arteria radial, se colocará la muñeca en hiperextensión, puede utilizarse una toalla enrollada; si se usa la arteria humeral, el brazo debe estar en hiperextensión; y si es la arteria femoral, el paciente debe estar en decúbito supino con las piernas estiradas.
- Realizar la prueba de Allen con el fin de conocer si las arterias radial y cubital son permeables. Solicitar al paciente abrir y cerrar la mano que será sometida a la toma de muestra. El personal que realice el procedimiento deberá realizar presión en las arterias radial y cubital con el objetivo de obstruir el flujo sanguíneo. Indicar al paciente que mantenga abierta la palma de la mano, si la maniobra se hace correctamente aparecerán signos de isquemia (palidez) en los dedos del paciente; inmediatamente liberar la presión de arteria cubital, si los dedos recuperan el color, indica que hay permeabilidad de la arteria y puede ser considerada como prueba positiva.

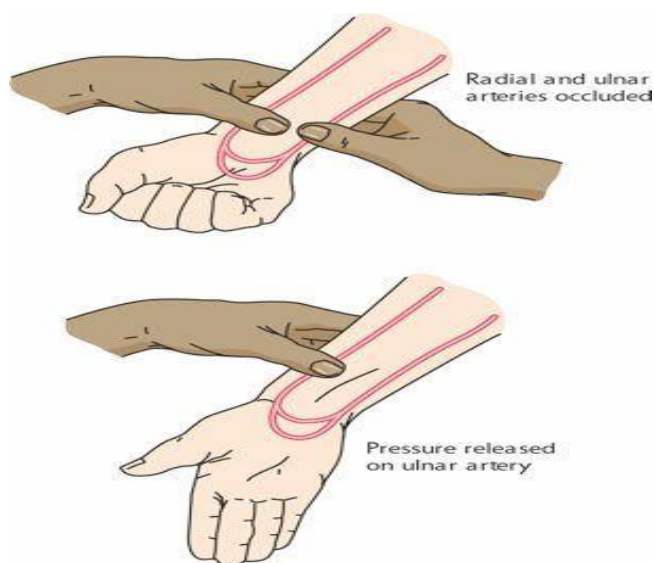


Fig 1. Test de Allen

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 175 - 210	

- Desinfectar el área de punción, el uso de analgésico local es opcional.
- El personal debe cerciorarse que las jeringas están debidamente empaquetadas y selladas, en caso de no utilizar una jeringa preheparinizada, lubricar el contenedor con 0,1ml de heparina (dilución 1:1000 UI/ml).
- Localizar el sitio de punción con los dedos índice y mediano el pulso de la arteria.
- Realizar la punción con la mano de mayor habilidad en ángulo de 45° en sentido contrario al flujo sanguíneo.
- Al finalizar el procedimiento retirar la jeringa y comprimir la zona con un algodón o gasa. No se sugiere comprimir en el mismo sitio de punción sino de 1 a 2 cm de distancia en sentido proximal por un periodo de 3 minutos para minimizar complicaciones.



Fig. 2. Toma de muestra arterial

- Sellar la jeringa.
- Verificar que la muestra no contenga burbujas de aire y eliminarlas con el cono hacia arriba, golpeando la jeringa y subiendo el émbolo hasta que no haya burbujas. Tapar la jeringa y homogenizar la muestra con la palma de las manos en sentido rotatorio.
- Realizar rápidamente la lectura de la muestra, en caso contrario, colocar en frío si la muestra no será procesada en los próximos 30 minutos.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 176 - 210	

- Toda muestra que sea remitida al laboratorio y que no haya sido tomada por el personal del mismo, deberá estar adecuadamente etiquetada con los siguientes datos:
 - o Nombre completo del paciente y fecha de nacimiento
 - o Cama del paciente (en caso de pacientes hospitalizados)
 - o Registro hospitalario
 - o Fecha y hora de la toma de muestra
 - o Tipo de sangre: arterial, venosa, capilar, venosa mezclada
 - o Fracción inspirada de oxígeno Fio2%
 - o Temperatura corporal del paciente durante la toma de muestra

4.4 Preparación del analizador de gases arteriales antes de la prueba – PHOX ULTRA-NOVA

- Todos los componentes (sensores, conectores, membranas, etc) deben ser ensamblados, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 - o La temperatura ambiental de operación es de 15 °C a 30 °C y la temperatura del termostato 37°C +/- 0.1°C.
- Realizar mantenimiento preventivo acorde a los lineamientos del fabricante.
- Calibración de gases y buffers (amortiguadores) con grado médico trazado acorde a los lineamientos internacionales.
- El material de calibración debe reunir los requisitos reconocidos y estandarizados por organizaciones nacionales.
 - o Los materiales de calibración deben ser etiquetados con fecha de recepción, uso y caducidad.
 - o Todo nuevo material de calibración debe ser validado o verificado.
 - o Debe realizarse un control de calidad para cada nuevo lote de calibración.

4.5 Calibración y control de calidad del equipo

4.5.1 Calibración del equipo

- o El analizador realiza una calibración de 2 puntos para calcular las pendientes de los sensores de pH, PCO2, PO2, SO2%, Hct, Hb, Na+, K+, Cl, Ca++, Mg++, Glu, Lac, Creat y BUN y para verificar el desempeño de los biosensores y detectores de aire.
- o Las calibraciones manuales generalmente se usan después de realizar el mantenimiento de un biosensor, después de instalar una

www.hospitaljaen.gob.pe

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 177 - 210	

caja de calibradores nueva, para verificar el desempeño de los sensores o para resolución de problemas.

- Se realiza una calibración de 1 punto cada 30 minutos, sino se analizó una muestra en ese tiempo, la siguiente se someterá a una calibración de 1 punto.
- La verificación de la calibración de los sensores se realiza exponiéndolos a estándar conocido y comparando el valor nuevo con el valor obtenido durante la calibración de dos puntos.

4.5.2 Control de calidad interno del equipo

- Establecer el promedio con desviación estándar (DE) para cada componente (pH, PaCO₂, PaO₂) en cada nivel para el nuevo número de lote del material comercial para el control de calidad.
 - Analizar un número adecuado de muestras para el nuevo lote de muestreo.
 - Analizar estadísticamente los valores para cada componente en cada nivel con promedio y DE.
 - El rango aceptable para cada componente debe ser definido previamente y consistente con las necesidades para identificar anormalidades clínicas.
- Los datos del control de calidad para cada lote comercial deben ser reportados mensualmente y en conjunto de forma anual.
- El encargado del área de inmunología definirá el rango aceptable para el control de calidad basado en los datos estadísticos o criterios médicos.
- El control de calidad debe ser analizado cada veinticuatro horas.
 - La frecuencia de cada control y los niveles de calibración dependerán de las recomendaciones del fabricante.
 - Cuando una medición sobrepasa el promedio con 2 DE se genera una alerta y la calibración debe repetirse.
- Se genera un aviso «Calibración fuera de control» cuando:
 - Una medición excede el promedio con 3 DE.
 - Dos mediciones consecutivas exceden el promedio con 2 DE.
 - Cuatro mediciones consecutivas exceden el promedio con 1 DE en la misma dirección.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 178 - 210	

- Diez mediciones consecutivas caen al mismo lado del promedio.
- Con la presencia de un aviso «Calibración fuera de control», el equipo debe someterse a mantenimiento antes de procesar una nueva muestra.
- El equipo tiene 5 niveles de controles

Nivel 1 - Acidosis	pH bajo, PCO ₂ alto y PO ₂ , SO ₂ %, Hct y Hb bajos
Nivel 2 – Normal	pH, PCO ₂ y PO ₂ normales
Nivel 3 – Alcalosis	pH alto, PCO ₂ bajo, PO ₂ , SO ₂ % altos, y Hct y Hb altos normales
Nivel 4 – Normal	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ⁺⁺ , Mg ⁺⁺ , Glu, Lac, BUN y Creat normales
Nivel 5 – Anormal	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ⁺⁺ , Mg ⁺⁺ , Glu, Lac, BUN y Creat

4.6 Procesamiento de la muestra

N°	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	El tiempo máximo de retraso para analizar la muestra obtenida en jeringas heparinizadas de plástico es de 15 minutos con temperaturas ambientales de 22°C. En caso que ocurran demoras mayores, la sugerencia es utilizar congelantes para su traslado hasta un tiempo no mayor de 30 minutos. Muestras aceptables para el analizador: - Sangre Total con anticoagulante de heparina (para pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glu, Lac, Creat, BUN). - Plasma (para Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glu, Lac, Creat, BUN).	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 179 - 210	

	- Suero (para Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glu, Lac, Creat, BUN). Volumen de muestra: - 150ul - Sangre Total (para pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glu, Lac, Creat, BUN). - 105ul - Plasma (para Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glu, Lac, Creat, BUN). - 210ul - Suero (para Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glu, Lac, Creat, BUN). Volumen de micro muestra: - 60 µL – Panel AGA: pH, PCO₂, PO₂ - 70 µL – Panel AGA Plus: pH, PCO₂, PO₂, Glu, Lac - 70 µL – Panel Electrolitos Plus: pH, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Glu, Lac - 120 µL – Panel AGA Bioquímica: pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Cl⁻, Glu, Lac, Creat, BUN, TCO₂	
2	Previo a introducir la muestra en el receptáculo para su análisis, deberá cerciorarse que la jeringa se encuentre libre de burbujas.	Tecnólogo médico
3	Seleccionar las pruebas que se va a realizar.	Tecnólogo médico
4	Seleccionar el tipo de recipiente y el tipo de muestra. Ingresar el número de historia clínica del paciente.	Tecnólogo médico
5	Ingresa la información adicional: nombre, apellidos, FiO ₂ % y temperatura °C del paciente, luego presionar iniciar.	Tecnólogo médico
6	La aguja muestreadora se posiciona en un ángulo de 30° para la aspiración de la muestra de las jeringas.	Tecnólogo médico
7	Aplique la muestra en la aguja muestreadora, no olvide utilizar el atrapacoagulo, y presione Aspirar.	Tecnólogo médico
8	Retire la muestra y presione Continuar.	Tecnólogo médico
9	Se muestran los resultados, hay marcas que representan los valores fuera de los límites para cada prueba.	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 180 - 210	

10	Para imprimir los resultados, presione el ícono Imprimir en la barra inferior.	Tecnólogo médico
11	Emisión de los resultados Al emitir los resultados verificar que estén completos todos los parámetros calculados e informar el Fio2% y la T°C del paciente.	Tecnólogo médico
12	Reporte en Pakamuros Soft y Validación de resultados	Tecnólogo médico
13	ENTREGA DE RESULTADOS Muestras provenientes de Emergencia y/o Hospitalización inmediatamente hasta máximo 30 min. Muestras provenientes de consultorio externo se entregarán los resultados a partir del siguiente día.	Técnico en laboratorio
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

4.7 PARAMETROS CALCULADOS

- Oxígeno Alveolar (A)
- Gradiente de la Tensión de Oxígeno Arterio Alveolar (AaDO2)
- Relación de la Tensión de Oxígeno Arterio Alveolar (a/A)
- Bicarbonato Real
- Anion Gap
- Exceso de Base en la sangre (BE-b)
- Exceso de Base del líquido extracelular (BE-ecf)
- Nivel de Bicarbonato (HCO3-)
- Hemoglobina (Hb)
- Calcio Iónico Normalizado
- Magnesio Iónico Normalizado
- Contenido de Oxígeno (O2Ct)
- Saturación de Oxígeno (SO2%)
- Capacidad de Oxígeno Capacity (O2Cap)
- pH, PCO2, PO2 (corregido a la temperatura del paciente)
- Índice Respiratorio (RI - usa el %FIO2 o el valor por defecto de 20.9)
- Concentración de Bicarbonato Estándar (SBC)
- Dióxido de Carbono Total (TCO2)

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 181 - 210	

4.8 INTERFERENCIAS

- GLUCOSA

Se ha demostrado que el Acetaminofeno (15 mg/dL) aumenta la concentración de glucosa en 5 mg/dL.

- LACTATO

Muestras de pacientes que han ingerido un anticongelante que contenga Etilenglicol pueden interferir con la medición de Lactato.

- CLORO

La siguiente sustancia en la concentración indicada ha sido mostrada para producir un decremento de 2-3% en la concentración de cloro: salicilato (50 mg/dL)

- CREATININA

Niveles elevados de creatinina por encima de 6 mg/dL (debido a la toma de suplementos dietéticos de creatinina) puede incrementar el valor de creatinina.

Se ha demostrado que Hidroxiurea (5 mg/dL) aumenta la concentración de creatinina en aproximadamente 0.3 mg/dL.

- MAGNESIO Y CALCIO

El perclorato de sodio y de potasio (1.0 mmol/L) disminuye la concentración de iMg en 0.3 mmol/L y la concentración de iCa en 0.1 mmol/L.

- SO₂%

Los valores de bilirrubina mayores de 10 mg/dL interferirán con el valor de SO₂%.

Muestras lipémicas interferirán con el SO₂% cuando las concentraciones sanguíneas de intralípidos sean >500 mg/dL.

Las muestras hemolizadas interferirán con el valor de SO₂%.

- HEMATOCRITO (Hct)

Un conteo de Glóbulos Blancos (WBC) mayor de 50,000 WBC/μL puede aumentar el valor del hematocrito.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 182 - 210	

4.9 VALORES REFERENCIALES

ANALITO	VALOR
pH	7.35 – 7.45
PCO ₂	35 – 45 mmHg
HCO ₃ ⁻	21 – 28 mmol/L
Exceso de base (sangre)	(-2)-(+3) mmol/L
PO ₂	83 - 108 mmHg
SO ₂ (sangre completa arterial)	95 - 98%
Hematocrito (Hct)	
Hombre	39 – 49%
Mujer	35 – 45%
Hemoglobina (Hb)	
Hombre	13.2 – 17.3 g/dl
Mujer	11.7 – 15.5 g/dl
Sodio	136 – 146 mmol/L
Potasio	3.5 – 5.1 mmol/L
Cloro	98 – 106 mmol/L
TCO ₂	22 – 29 mmol/L
Calcio	1.09 – 1.30 mmol/L
Magnesio	0.45 – 0.60 mmol/L
Glucosa	65 – 95 mg/dL
Lactato	0.7 – 2.5 mmol/L

4.10 RANGOS DE MEDICIÓN

ANALITO	VALOR
pH	6.5 – 8.0
PCO ₂	3.0 – 200 mmHg
PO ₂	0 - 800 mmHg
SO ₂ %	30 – 100 %
Hematocrito (Hct)	12 – 70%

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 183 - 210	

Hemoglobina (Hb)	4.0 – 24.0 g/dl
Sodio	80 – 200 mmol/L
Potasio	1.0 – 20.0 mmol/L
Cloro	50 – 200 mmol/L
Calcio	0.1 – 2.7 mmol/L
Magnesio	0.1 – 1.5 mmol/L
Glucosa	15 – 500 mg/dL
Lactato	0.3 – 20.0 mmol/L

4.11 INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

TRASTORNO ÁCIDO-BÁSICO				
Alteración primaria	Alteración primaria	pH	Alteración compensatoria	EB
Acidosis metabólica	HCO ₃ ↓	↓	pCO ₂ ↓	Disminuido
Acidosis respiratoria	pCO ₂ ↑	↓	HCO ₃ ↑	Aumentado
Alcalosis metabólica	HCO ₃ ↑	↑	pCO ₂ ↑	Aumentado
Alcalosis respiratoria	pCO ₂ ↓	↑	HCO ₃ ↓	Disminuido

v. INDICADORES DEL ÁREA DE INMUNOLOGÍA

INDICADORES DE LA FASE PRE-ANALÍTICA					
Nº DE INDICADOR	Nombre de indicador	Ámbito	Relación operacional	Periodo de medición	Meta
01	DOC. IDENTIDAD EXISTE PRESENTA ERRORES	DE NO O Hospitalización, emergencia, C.Externo, UCI, UCI-NEO, UCIN	Nº de solicitudes con DOC. De identidad no existente o presenta errores /N.º total de solicitudes	Mensual	< 4.9%

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 184 - 210	

			ingresadas al sistema *100		
02	MUESTRA CON ROTULO ILEGIBLE	Hospitalización, emergencia, C.Externo, UCI, UCI-NEO, UCIN	N.º de muestras con rotulo ilegible /N.º total de muestras*100	Mensual	< 4.9%
03	EXÁMENES PARA VIH SIN CONSENTIMIENTO INFORMADO	Inmunología; hospitalización, emergencia, C.Externo, UCI, UCI-NEO, UCIN	N.º de exámenes para VIH sin consentimiento o informado /Nº total de muestras para VIH*100	Mensual	< 4.9%
04	MUESTRA ESCASA	Hospitalización, emergencia, C.Externo, UCI, UCI-NEO, UCIN	N.º de muestras escasas/N.º total de muestras*100	Mensual	< 4.9%
05	MUESTRA HEMOLIZADA	Hospitalización, emergencia, C.Externo, UCI, UCI-NEO, UCIN	N.º de muestras hemolizadas/ N.º total de muestras*100	Mensual	< 4.9%
06	MUESTRA LIPEMICA	Hospitalización, emergencia, C.Externo, UCI, UCI-NEO, UCIN	N.º de muestras lipemias /N.º total de muestras*100	Mensual	< 4.9%
07	MUESTRAS CON MICROCOÁGULOS	Hospitalización, emergencia, C.Externo, UCI, UCI-NEO, UCIN	N.º de muestras con micro coágulos /N.º total de muestras*100	Mensual	< 4.9%
08	TRANSPORTE DE MUESTRA EXCEDE EL TIEMPO EXIGIDO	Hospitalización, emergencia, C.Externo, UCI, UCI-NEO, UCIN	N.º de transporte de muestras que exceden el tiempo exigido /Nº total de muestras*100	Mensual	< 4.9%
09	Exámenes en el área con plazo de	Emergencia	Número de exámenes informados dentro del	Mensual	1 hora

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 185 - 210	

	entrega pre establecidos los según los servicios (Emergencia, hospitalización y consulta externa)		plazo de entrega / Total de exámenes recibidos x 100		
		Hospitalización	Número de exámenes informados dentro del plazo de entrega / Total de exámenes recibidos x 100	Mensual	1 hora 30 min
		Consulta externa	Número de exámenes informados dentro del plazo de entrega / Total de exámenes recibidos x 100	Mensual	24 horas

FICHAS DE CADA INDICADOR EN EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA

FICHA DE INDICADOR			
Código indicador	INMUNO-01		
Proceso	Fase preanalítica		
Indicador	DOC. DE IDENTIDAD NO EXISTE O PRESENTA ERRORES		
Finalidad del indicador	Permite medir los errores de solicitudes que son llenadas con datos incorrectos del usuario a quien corresponda.		
Fórmula	$\frac{\text{N.º de solicitudes con DOC. De identidad no existente o presenta errores}}{\text{N.º total de solicitudes ingresadas al sistema}} \times 100$		
Unidad de medida	Porcentaje		
Frecuencia	Mensual		
Oportunidad de medida	Se realizará el informe a inicios del siguiente mes.		
Línea base	No tiene		
Meta	< 4.9%		

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 186 - 210	

Fuente de Datos	Archivo de órdenes de pruebas de laboratorio provenientes de consultorios y servicio de hospitalización y emergencia.
Responsable	Lic. Tecnólogo Médico

FICHA DE INDICADOR	
Código indicador	INMUNO-02
Proceso	Fase preanalítica
Indicador	MUESTRA CON ROTULO ILEGIBLE
Finalidad del indicador	Permite medir los errores de muestras que no se pueden identificar correctamente.
Fórmula	$\frac{\text{N.º de muestras con rótulo ilegible}}{\text{N.º total de solicitudes ingresadas al sistema}} \times 100$
Unidad de medida	Porcentaje
Frecuencia	Mensual
Oportunidad de medida	Se realizará el informe a inicios del siguiente mes.
Línea base	No tiene
Meta	< 4.9%
Fuente de Datos	Archivo de órdenes de pruebas de laboratorio provenientes de consultorios y servicio de hospitalización y emergencia.
Responsable	Lic. Tecnólogo Médico

FICHA DE INDICADOR	
Código indicador	INMUNO-03
Proceso	Fase analítica
Indicador	EXÁMENES PARA VIH SIN CONSENTIMIENTO INFORMADO
Finalidad del indicador	Solo se reportará resultados de VIH a los pacientes que tengan sus consentimientos informados,
Fórmula	$\frac{\text{N.º de exámenes para VIH sin consentimiento informado}}{\text{N.º total de muestras}} \times 100$
Unidad de medida	Porcentaje

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 187 - 210	

Frecuencia	Mensual
Oportunidad de medida	Se realizará el informe a inicios del siguiente mes.
Línea base	No tiene
Meta	< 4.9%
Fuente de Datos	Cuaderno de registro de ocurrencias del servicio de Inmunología.
Responsable	Lic. Tecnólogo Médico

FICHA DE INDICADOR

Código indicador	INMUNO-04		
Proceso	Fase analítica		
Indicador	MUESTRA ESCASA		
Finalidad del indicador	Para poder realizar los exámenes completos correspondientes que son indicados al usuario.		
Fórmula	$\frac{\text{N.º de muestras escasas}}{\text{N.º total de muestras}} \times 100$	x	100
Unidad de medida	Porcentaje		
Frecuencia	Mensual		
Oportunidad de medida	Se realizará el informe a inicios del siguiente mes.		
Línea base	No tiene		
Meta	< 4.9%		
Fuente de Datos	Cuaderno de registro de ocurrencias del servicio de Inmunología.		
Responsable	Lic. Tecnólogo Médico		

FICHA DE INDICADOR

Código indicador	INMUNO-05		
Proceso	Fase analítica		

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 188 - 210	

Indicador	MUESTRA HEMOLIZADA
Finalidad del indicador	Para poder realizar los exámenes completos correspondientes que son indicados al usuario.
Fórmula	$\frac{\text{N.º de muestras hemolizadas}}{\text{N.º total de muestras}} \times 100$
Unidad de medida	Porcentaje
Frecuencia	Mensual
Oportunidad de medida	Se realizará el informe a inicios del siguiente mes.
Línea base	No tiene
Meta	< 4.9%
Fuente de Datos	Cuaderno de registro de ocurrencias del servicio de Inmunología.
Responsable	Lic. Tecnólogo Médico

FICHA DE INDICADOR	
Código indicador	INMUNO-06
Proceso	Fase analítica
Indicador	MUESTRA LIPEMICA
Finalidad del indicador	Para poder realizar los exámenes completos correspondientes que son indicados al usuario.
Fórmula	$\frac{\text{N.º de muestras lipémicas}}{\text{N.º total de muestras}} \times 100$
Unidad de medida	Porcentaje
Frecuencia	Mensual
Oportunidad de medida	Se realizará el informe a inicios del siguiente mes.
Línea base	No tiene
Meta	< 4.9%
Fuente de Datos	Cuaderno de registro de ocurrencias del servicio de Inmunología.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 189 - 210	

Responsable	Lic. Tecnólogo Médico

FICHA DE INDICADOR

Código indicador	INMUNO-07		
Proceso	Fase analítica		
Indicador	MUESTRA CON MICROCOÁGULOS		
Finalidad del indicador	Para poder realizar la prueba de análisis de gases arteriales como corresponde y evitar errores.		
Fórmula	$\frac{\text{N.º de muestras con micro coágulos}}{\text{N.º total de muestras}} \times 100$		
Unidad de medida	Porcentaje		
Frecuencia	Mensual		
Oportunidad de medida	Se realizará el informe a inicios del siguiente mes.		
Línea base	No tiene		
Meta	< 4.9%		
Fuente de Datos	Cuaderno de registro de ocurrencias del servicio de Inmunología.		
Responsable	Lic. Tecnólogo Médico		

FICHA DE INDICADOR

Código indicador	INMUNO-08		
Proceso	Fase analítica		
Indicador	TRANSPORTE DE MUESTRA EXCEDE EL TIEMPO EXIGIDO		
Finalidad del indicador	Poder brindar resultados de calidad, ya que el tiempo que pueda exceder puede intervenir en los resultados.		
Fórmula	$\frac{\text{N.º de transporte de muestras que exceden el tiempo exigido}}{\text{N.º total de muestras}} \times 100$		
Unidad de medida	Porcentaje		
Frecuencia	Mensual		
Oportunidad de medida	Se realizará el informe a inicios del siguiente mes.		

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 190 - 210	

Línea base	No tiene
Meta	< 4.9%
Fuente de Datos	Cuaderno de registro de ocurrencias del servicio de Inmunología.
Responsable	Lic. Tecnólogo Médico

FICHA DE INDICADOR	
Código indicador	INMUNO-09
Proceso	Fase post analítica
Indicador	% de cumplimiento de plazo de entrega de resultados pre establecidos según los servicios (Emergencia, hospitalización y consulta externa).
Finalidad del indicador	Permite medir el cumplimiento en plazo de entrega responde a calidad percibida por el paciente o médico. La oportunidad de resultado podría además tener implicancia en el cuidado del enfermo
Fórmula	$\frac{\text{Número de exámenes informados dentro del plazo de entrega}}{\text{Total de exámenes recibidos}} \times 100$
Unidad de medida	Porcentaje
Frecuencia	Mensual
Oportunidad de medida	Se realizará el informe a inicios del mes, una vez cumplida la frecuencia.
Línea base	No tiene
Meta	Consulta externa (24 horas); Hospitalización (1 hora 30 min) y Emergencia (1 hora)
Fuente de Datos	Datos del sistema Pakamuros de cada mes para la totalidad de exámenes provenientes de cada servicio (Emergencia, hospitalización y consulta externa).
Responsable	Lic. Tecnólogo Médico.

vi. CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad interno del equipo inmunológico

El control de calidad se debe procesar diariamente antes de iniciar a procesar las muestras. Es de obligatorio cumplimiento pasar los tres niveles: Nivel bajo y alto y realizar análisis y medidas correctivas.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 191 - 210	

1. Verificar las gráficas de Levey - Jennings

- Es un método gráfico para visualizar los valores del control de calidad.
- Se utilizan para graficar valores de control de calidad sucesivos (de corrida a corrida o de día a día).
- Permiten determinar si mi método funciona correctamente enseguida de obtener la medida.
- Se crea una gráfica para cada nivel de control y para cada analito.
- Los resultados de los controles se grafican en función del tiempo.
- Se establece de acuerdo a intervalos: Se debe establecer X; Intervalos de aceptabilidad 1 SD, 2 SD, 3 SD.

2. Control de calidad interno se de acuerdo a (QCI):

- La media: provee una estimación de la tendencia central de la distribución que se espera si el desempeño del método se mantiene estable.
- Desvío estándar: Se relaciona con la dispersión o distribución de los resultados del control alrededor de la media.
- Coeficiente de Variación: es el desvío estándar como un % de la media.

3. CALIBRACIÓN

- Al cambiar el lote de los reactivos
- Cuando se observan anomalías en el QC
- Después del mantenimiento o servicio técnico.
- Cuando lo recomienda el fabricante.
- Al menos cada 6 meses.
- El laboratorio debe tener un procedimiento escrito que defina los criterios de calibración.
- Se recomienda el uso de calibradores comerciales.

El esquema de Westgard

12s. Indica si un control evaluado excede el límite de 2 DE. ALERTA.⁶



Imagen 01

13s Indica si un control evaluado excede el límite de 3. Detecta un error aleatorio inaceptable.⁶

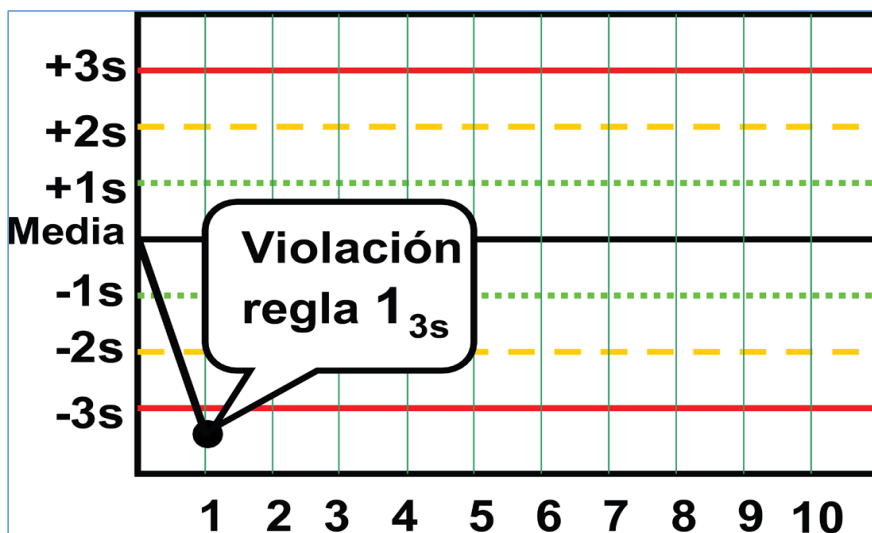


Imagen 02

22s Se rechaza la corrida cuando 2 medidas consecutivas del control exceden el límite de control de la misma media $+2s$ o la misma media $-2s$.⁶

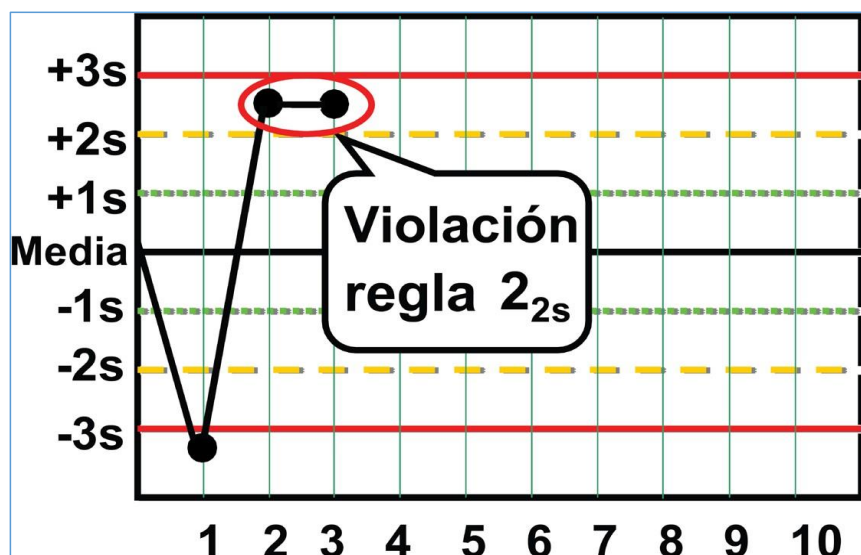


Imagen 03

R4s Se rechaza la corrida cuando la medida del control en un grupo excede la media $+2s$ y otra excede la media $-2s$.⁶

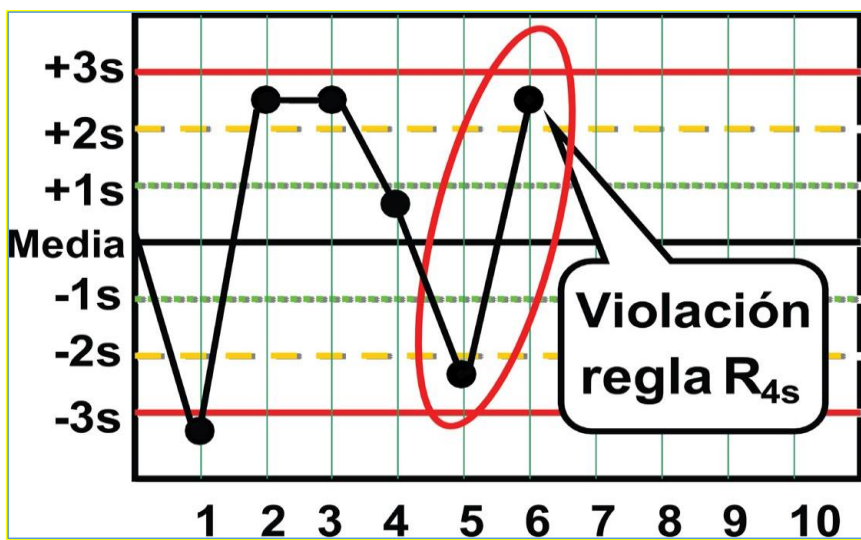


Imagen 04

4_{1s} Se rechaza la corrida cuando cuatro medidas consecutivas del control exceden la misma media +1s o la misma media -1s.⁶

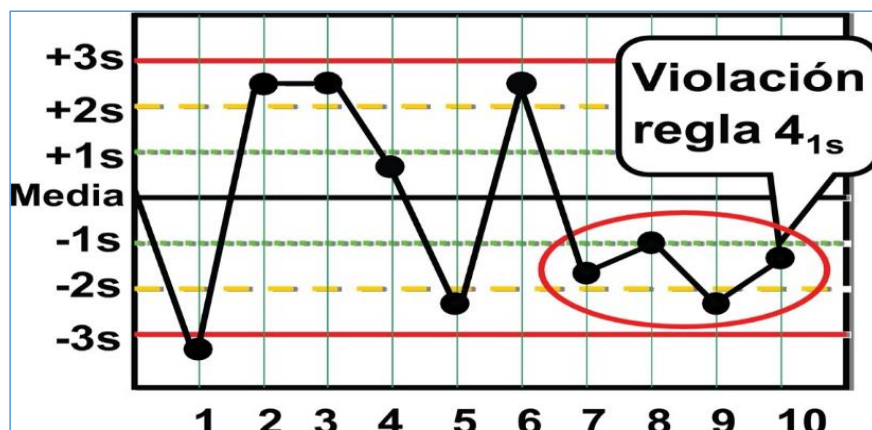


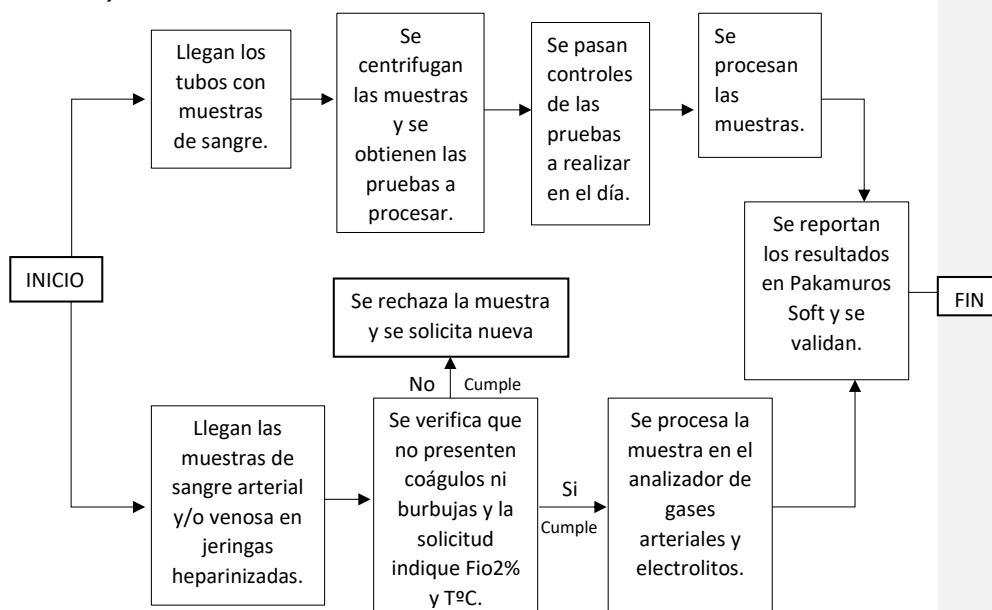
Imagen 05

10_x Se rechaza la corrida cuando diez medidas consecutivas del control caen a un mismo lado de la media.⁶



Imagen 06

B) DIAGRAMA DE FLUJO



C) INDICACIONES

i. INDICACIONES ABSOLUTAS

- Las pruebas de laboratorio inmunológicas están indicadas para pacientes y/o personal de salud con sospecha de una enfermedad y control ya sea por infecciones bacterianas, virales, enfermedades hormonales y neoplasias.

ii. INDICACIONES RELATIVAS

- Para las personas que hayan tenido contacto con personas con sospechas o casos confirmados con algunas enfermedades como en el caso de sífilis, procesos bacterianos. Aquellas situaciones clínicas donde la ejecución del procedimiento es mandatorio.
- Es útil en el seguimiento de pacientes con otros tratamientos farmacológicos y no farmacológicos para conocer el efecto de las mismas.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 196 - 210	

D) RIESGOS O COMPLICACIONES FRECUENTES Y/O POCO FRECUENTES

- Se tiene el riesgo de obtener resultados falsos negativos, si la muestra sanguínea es tomada durante los periodos de ventana en algunas enfermedades.
- Es poco frecuente obtener falsos positivos en casos de reacciones cruzadas si el paciente cuenta con otra enfermedad viral.

E) CONTRAINDICACIONES

- Coagulopatía o anticoagulación con dosis medias-altas.

F) MANEJO DE COMPLICACIONES

- En caso de falsos negativos por periodos de ventana, se sugiere realizar la prueba en días próximos, para la detección de antígeno- anticuerpo.

VIII. RECOMENDACIONES

- Evitar usar muestra hemolizadas, lipémicas e ictericas.
- Tratar de usar muestras frescas.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 197 - 210	

IX. BIBLIOGRAFÍA

1. Alquézar, M et al. (2017). Gasometría arterial. Manual SEPAR de procedimientos 33(1). https://issuu.com/separ/docs/manual_36
2. Cortés, A (2017). Gasometría arterial ambulatoria. Recomendaciones y procedimiento. Neumología y cirugía de tórax 76(1), 44-50. <https://www.medigraphic.com/pdfs/neumo/nt-2017/nt171h.pdf>
3. Nova Biomedical (2011). Manual de Usuario PhOx Ultra (11).
4. Pruitt, B (2010). Interpretación de la gasometría arterial: un vistazo al equilibrio interior del paciente. Nursing 28(10), 33-37. <https://www.elsevier.es/es-revista-nursing-20-articulo-interpretacion-gasometria-sangre-arterial-un-S0212538210704763>.
5. Sánchez, J et al. (2018). Interpretación de gasometrías: solo tres pasos, solo tres fórmulas. Medicina crítica 32(3), 156-159. <https://www.medigraphic.com/pdfs/medcri/ti-2018/ti183h.pdf>
6. Guía técnica de procedimientos asistenciales –GPA del laboratorio clínico e inmunología del Instituto Nacional de Oftalmología.
7. Manual de usuario analizador de inmunoensayos de quimioluminiscencia CL 2000i Mindray.
8. Manual de organización y funciones. Extraído el 27 de abril del 2021 desde <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1760-2.pdf>
9. Folletería que acompaña el inserto del fabricante del reactivo de TSH Mindray.
10. Folletería que acompaña el inserto del fabricante del reactivo de HIV Mindray.
11. Folletería que acompaña el inserto del fabricante del reactivo de FT4 Mindray.
12. Folletería que acompaña el inserto del fabricante del reactivo de CEA Mindray.
13. Folletería que acompaña el inserto del fabricante del reactivo de CA 125 Mindray.
14. Folletería que acompaña el inserto del fabricante del reactivo de HBsAg Mindray.
15. Folletería que acompaña el inserto del fabricante del reactivo de Prolactina Mindray.
16. Folletería que acompaña el inserto del fabricante del reactivo de Anti-Treponema total Mindray.
17. Folletería que acompaña el inserto del fabricante del reactivo de TPSA Mindray.
18. Folletería que acompaña el inserto del fabricante del reactivo de FPSA Mindray.
19. Folletería que acompaña el inserto del fabricante del reactivo de T3 Mindray.
20. Folletería que acompaña el inserto del fabricante del reactivo de AFP Mindray.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 198 - 210	

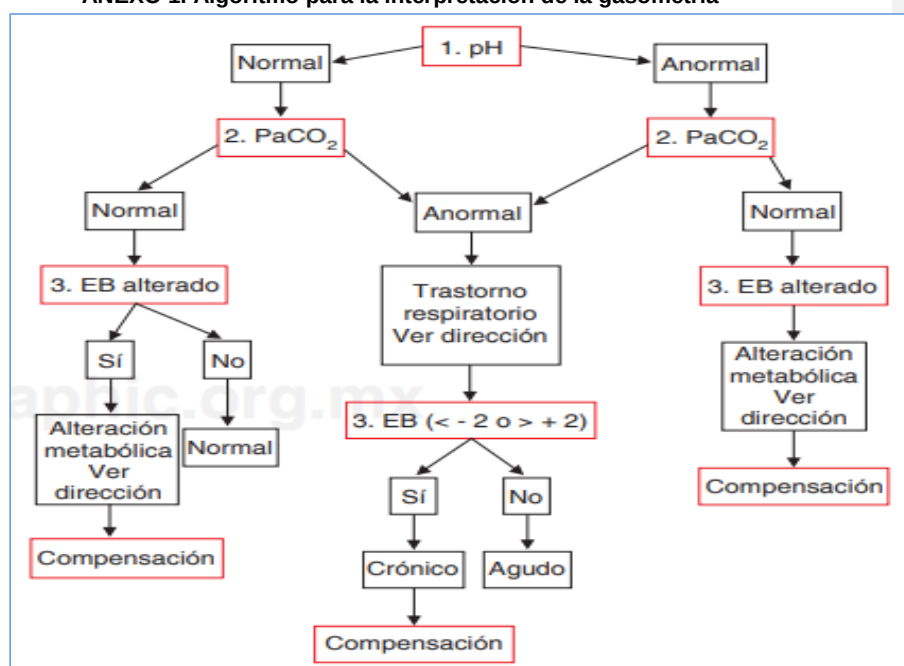
21. Folletería que acompaña el inserto del fabricante del reactivo de CA 19-9 Mindray.
22. Folletería que acompaña el inserto del fabricante del reactivo de FT3 Mindray.
23. Manual de procedimientos de inmunología. Extraído el 28/10/2022 desde la fuente: <https://hrcusco.gob.pe/wp-content/uploads/2021/11/MAPRO-PATOLOGIA-CLINICA-INMUNOLOGIA.pdf>.
24. Manual de usuario analizador de inmunoensayos de quimioluminiscencia CL 2000i Mindray. <https://www.mindray.com/es>
25. Manual de organización y funciones. Extraído el 22 de febrero del 2023 desde <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1760-2.pdf>
26. Folletería que acompaña el inserto del fabricante del reactivo de LH Mindray.
27. Folletería que acompaña el inserto del fabricante del reactivo de TESTOSTERONA Mindray.
28. Folletería que acompaña el inserto del fabricante del reactivo de ESTRADIOL Mindray.
29. Folletería que acompaña el inserto del fabricante del reactivo de ESTRIOL Mindray.
30. Folletería que acompaña el inserto del fabricante del reactivo de β -HCG total Mindray.
31. Folletería que acompaña el inserto del fabricante del reactivo de FSH Mindray.
32. Folletería que acompaña el inserto del fabricante del reactivo de INSULINA Mindray.
33. Folletería que acompaña el inserto del fabricante del reactivo de VITAMINA B-12 Mindray.
34. Folletería que acompaña el inserto del fabricante del reactivo de FOLATO Mindray.
35. Folletería que acompaña el inserto del fabricante del reactivo de TnI Mindray.
36. Folletería que acompaña el inserto del fabricante del reactivo de PCT Mindray.
37. http://www.linear.es/ficheros/archivos/2410025_cas_Rev04.pdf
38. http://www.linear.es/ficheros/archivos/343_2355025cas.pdf
39. http://linear.es/ficheros/archivos/335_2340025cas.pdf
40. Inserto de VIH prueba rápida (OnSite).
41. Inserto de H. pylori prueba rápida (OnSite).
42. Inserto de PSA prueba rápida (OnSite).
43. Inserto Duo Dengue prueba rápida (OnSite).

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 199 - 210	

- 44. Inserto de Syphilis prueba rápida (Onsite).
- 45. Inserto de HBcAb prueba rápida (Montest).
- 46. Inserto HBsAg prueba rápida (OnSite).

X. ANEXOS

ANEXO 1. Algoritmo para la interpretación de la gasometría



	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA			
	Versión: 001	Fecha: 01/11/2023	Páginas: 201 - 210	

ANEXO 2. Ejemplos De La Interpretación De La Gasometría

Muestra	pH	PaCO ₂ (mmHg)	HCO ₃ ⁻ (mEq/l)	PaO ₂ (mmHg)
1	7,5	30	23	98
2	7,3	50	25	68
3	7,36	64	25	72
4	7,32	26	20	100
5	7,18	20	10	83
6	7,05	77	17	56

Respuestas:

Muestra 1: Alcalosis respiratoria descompensada con oxigenación normal.

Muestra 2: Acidosis respiratoria descompensada con hipoxemia leve.

Muestra 3: Acidosis respiratoria compensada con hipoxemia leve (un ejemplo de un paciente con pH estable).

Muestra 4: Acidosis metabólica parcialmente compensada y oxigenación normal.

Muestra 5: Acidosis metabólica parcialmente compensada, con oxigenación normal.

Muestra 6: Acidosis respiratoria y metabólica compensada, con hipoxemia moderada.



GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL GENERAL DE JAÉN
DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN



JAÉN, SEPTIEMBRE 2023

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 2 - 86	

DIRECTORA EJECUTIVA.

DRA. DIANA MERCEDES BOLÍVAR JOO

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO.

DR. EDWIN GAVIDIA OLIVERA

COORDINADOR SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA.

LIC. CARRANZA NÚÑEZ MARÍA DEL CARMEN

EQUIPO DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA.

T.M OTILIA CAMPOS CHANTA

T.M. ROSA ANGÉLICA SUYÓN PÉREZ

T.M. JIMMY BAZÁN VÁSQUEZ.

T.M. FRANKLIN DÍAZ MEGO.

T.M. CARMEN CHUMACERO CÓRDOVA.

T.M MARIBEL LINARES FUENTES.

T.M LILIANA GUZMÁN GUERRERO.

T.M. MARÍA DEL CARMEN CARRANZA NÚÑEZ.

T.M MARYLIN VICTORIA ECHE NAVARRO.

T.M NISY ROMERO CARRASCO.

T.M. DANNER VERA ESTELA.

T.M. AMPARO MONTEZA FACHO.

T.M MARGARITA CHÁVEZ VÁSQUEZ.

T.M LESLY NICOL BENITES CUBAS.

BLGO. BANI LÓPEZ SALVADOR.

BLGO. ZACARÍAS VILLARREAL SALAZAR.

BLGO JOSÉ DEL CARMEN ARIAS ALARCÓN.

TEC. DEYSI LEON PEREZ.

TEC. LUZ MARIANA FERNANDEZBARBOZA.

TEC. JOSÉ PALACIOS CABRALES.

TEC. MARLENY CUBAS TARRILLO

TEC. DERLY VILLANUEVA GUERRERO.

TEC. LEIHLIT MORI TRIGOSO.

TEC. ADOLFO DIAZ GINEZ.

TEC. NOLA LELIS VARGAS CASTAÑEDA

TEC. MARILE CARLOS SANCHEZ.

TEC. TANIA LORENA CARRANZA BLAS

TEC. ESTEFANIA PARRAGUEZ CUBAS.

TEC. SALY ROCIO NÚÑEZ MEGO.

TEC. MIGUEL HORNA VELA.

TEC. INGRID YURIDIA CIEZA CAMPOS.

TEC. IRMA ZAPATA CUEVA.

TEC. KARINA FLORES CASTILLO.

TEC. JUAN CARLOS LIZANA OJEDA.

TEC. CARMEN LUCY GONZALES TELLO.

TEC. GISELA SALCEDO TAVARA.

TEC. ALENDE TUCTO PEREZ.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 3 - 85	

TEC. MANUEL BANCES HEREDIA.
 TEC. GIOVANY FLORES CAMPOS.
 TEC. YRIS MADELEINE VARGAS.
 TEC. OLANDI DIAZ SANCHEZ.
 TEC. CARMEN MUÑOZ CERDAN.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 4 - 85	

GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN

FASES	RESPONSABLE	VISTO BUENO Y SELLO
ELABORADO POR:	ROSA ANGÉLICA SUYÓN PÉREZ	
REVISADO POR:	DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO	
REVISADO POR:	OFICINA DE PRESUPUESTO Y PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO	
REVISADO POR:	UNIDAD DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
APROBADO POR:	DIRECCIÓN EJECUTIVA	

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 5 - 85	

CONTROL DE CAMBIOS

NÚMERO DE REVISIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	VERSIÓN	FECHA	RESPONSABLE
0	Primera versión de la guía técnica de procedimientos pre analíticos en el laboratorio del hospital general de Jaén	001	07/2023	DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNOSTICO

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 6 - 85	

ÍNDICE

I. TÍTULO	8
II. FINALIDAD.....	8
III. OBJETIVOS.....	8
IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	9
V. NOMBRE DEL PROCESO O PROCEDIMIENTO	9
VI. CONSIDERACIONES GENERALES.....	9
A. Definiciones Operativas	9
i. DEFINICIÓN DE PROCEDIMIENTO	10
ii. ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS	10
B. CONCEPTOS BÁSICOS	11
C. REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....	16
VII. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS.....	17
A. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROCEDIMIENTO.....	17
A.1 Control de calidad.....	17
A.2 Ácido Úrico	23
A.3 Aspartato Aminotransferasa (AST/TGO)	26
A.4 Alanina aminotransferasa (ALP/ TGP).....	29
A.5 Proteínas Totales.....	32
A.6 Gamma glutamil transpeptidasa.....	35
A.7 Fosfatasa Alcalina.....	38
A.8 Ferritina	40
A.9 Bilirrubina Total y Bilirrubina Directa.....	42
A.10 Urea	47
A.11 Creatinina.....	49
A.12 Albúmina.....	53
A.13 LDH.....	57
A.14 Colesterol.....	60
A.15 HDL Colesterol	64
A.16 LDL-COLESTEROL.....	69
A.17 Triglicéridos.....	71
A.18 Glucosa	73
A.19 Amilasa.....	75

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 7 - 85	

A.20 Depuración de creatinina.	77
A.21 Proteína en orina de 24 horas	80
A.22 Tolerancia a la glucosa.	82
A.23 Líquidos biológicos (LCR, líquido sinovial, líquido de cavidades serosas)	85
A.23 Indicadores	93
B. Diagrama de flujo	100
C. Indicaciones	100
i. Indicaciones absolutas	100
ii. Indicaciones relativas	100
D. Riesgos o complicaciones frecuentes y/o poco frecuentes	100
E. Contraindicaciones	101
VIII. RECOMENDACIONES	101
X. BIBLIOGRAFÍA	102

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 8 - 85	

I. TÍTULO

GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA EN EL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN

II. FINALIDAD.

-Este documento se ha desarrollado con la finalidad de contar con un instrumento que contenga la secuencia de los pasos necesarios, que aseguren la correcta ejecución de todos los procedimientos técnicos de cada uno de los Laboratorios, y de esta manera contribuir al ordenamiento y estandarización de los mismos.

-Regular los procedimientos técnicos y administrativos que se desarrollan en el área de Bioquímica Clínica del Servicio de Patología Clínica, a fin de obtener resultados de las pruebas realizadas con la mayor exactitud posible y les permita a los médicos tratantes, llegar a un diagnóstico clínico preciso y un manejo terapéutico apropiado.

-Los contenidos de esta publicación deben incorporarse en las actividades diarias de los Laboratorios Clínicos de los establecimientos del Primer Nivel de Atención, a fin de garantizar la emisión de resultados confiables, comparables y oportunos, que colaboren a mejorar la condición de salud de la población.

-Es contribuir al diagnóstico y prevención de enfermedades, así como en el tratamiento y seguimiento de pacientes, en el control epidemiológico y en la salud pública, por medio de análisis que se ajusten a los estándares de calidad, utilizando para ello los conocimientos y métodos.

III. OBJETIVOS.

A. OBJETIVOS GENERALES:

- ✓ Normas y estandarizar el desarrollo de los procedimientos técnicos del área de Bioquímica Clínica, conforme a las Normas Técnicas de Servicios Médicos de Apoyo al Diagnóstico y la política de gestión del Servicio de Patología Clínica.

B. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 9 - 85	

- ✓ Obtener resultados de las pruebas bioquímicas con el mayor grado de precisión y exactitud, según lo requieran.
- ✓ Lograr una correlación óptima entre los resultados de las pruebas obtenidas con el cuadro clínico del paciente.
- ✓ Brindar confiabilidad y seguridad al personal médico que evalúa los resultados de las pruebas solicitadas a fin de que esto permita un manejo terapéutico apropiado de los pacientes.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Área de Bioquímica Clínica del Servicio de Patología Clínica, a fin de obtener resultados de las pruebas realizadas con la mayor exactitud posible y les permita a los médicos tratantes, llegar a un diagnóstico clínico preciso y un manejo terapéutico apropiado.

V. NOMBRE DEL PROCESO O PROCEDIMIENTO

Guía Técnica De Procedimientos de Bioquímica Clínica en el Laboratorio Del Hospital General De Jaén	GTP-002/HGJ/DAD-SPC-V.01

VI. CONSIDERACIONES GENERALES.

A. Definiciones Operativas

Guía de procedimientos de Bioquímica Clínica: Es un documento de gestión el cual nos ayuda a formalizar los procedimientos del área de Bioquímica Clínica del Servicio de Patología Clínica, lo cual debe tener validez y fiabilidad.

Departamento de Apoyo al Diagnóstico: Es la unidad orgánica encargada de lograr la atención oportuna de los pacientes de consultorio externo, emergencia y hospitalización, apoyando en diagnóstico de cada uno de ellos, el cual el departamento está conformado por el servicio de radiología, anatomía patológica y patología clínica.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 10 - 85	

Jefe(a) del departamento de apoyo al diagnóstico: Es el profesional médico asignado con funciones como jefe de departamento quien va a garantizar el cumplimiento de los objetivos funcionales del departamento de apoyo al diagnóstico.

Coordinador(a) del servicio de patología clínica: Profesional Tecnólogo médico con funciones de coordinador del servicio de patología clínica, quien garantiza el cumplimiento de los objetivos funcionales del servicio de patología clínica.

Profesional Tecnólogo Médico en laboratorio clínico y anatomía patológica: Es el profesional Tecnólogo Médico que realiza procedimientos analíticos en el laboratorio clínico, dirigidos a la prevención, diagnóstico y control de las enfermedades.

Técnico en laboratorio clínico: Es el profesional técnico que forma parte del servicio de patología clínica el cual brinda asistencia técnica al profesional, preparando material, llevan a cabo ciertos procedimientos, organizar el servicio.

i. DEFINICIÓN DE PROCEDIMIENTO

El área de Bioquímica Clínica en el laboratorio es la fase analítica y uno de los procesos operacionales realizados en el laboratorio clínico, en la que se aplica métodos bioquímicos de laboratorio para el diagnóstico, control del tratamiento, prevención e investigación de los procesos patológicos.¹

ii. ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS

La química ha avanzado a pasos agigantados en la última centuria gracias a los avances tecnológicos. Todos los días aparecen nuevas técnicas y avanzados instrumentos científicos que facilitan la tarea de los investigadores. Sin embargo, son pocos los instrumentos que logran volverse masivos y accesibles a toda la comunidad científica como fue el caso del espectrofotómetro. Entre las décadas de 1950 y 1970, los espectrofotómetros fueron fundamentales en los laboratorios clínicos y una potente herramienta para los investigadores. En la actualidad, son un aparato cotidiano en los laboratorios químicos, mientras que en los laboratorios hospitalarios se utilizan analizadores automatizados que emplean los principios básicos heredados de este instrumento. La contribución del espectrofotómetro a la química ha sido tan grande que Bruce Merrifield, ganador del premio Nobel de Química en 1984, lo consideró como "probablemente el instrumento más importante jamás desarrollado para el avance de la biociencia".

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 11 - 85	

B. CONCEPTOS BÁSICOS

Espectrofotometría: La espectrofotometría tiene como fundamento la luz van a proporcionar información tanto cualitativa como cuantitativa al medir la intensidad de la luz absorbida, refractada, dispersada, transmitida o reflejada tras la interacción del haz de luz con las sustancias de interés que se encontrarán en disolución.²

Los espectrofotómetros, permiten mediante prismas o rejillas de difracción seleccionar longitudes de onda más estrechas. En general, estos últimos permiten obtener bandas que, en promedio no sobrepasan los 0.5 a 1.5 nm, a diferencia de los filtros que obtiene aislamientos de luz con bandas promedios de 5 a 10 nm.²

Componentes de un Espectrofotómetro

Fuente de energía luminosa: Se requieren lámparas específicas para mediciones en el espectro de luz visible (360 a 950 nm aproximadamente) y en el ultravioleta (no visible, de 220 a 360 nm aproximadamente). Para las mediciones con luz visible se usan lámparas de wolframio o tungsteno y para las del rango ultravioleta, son apropiadas las de hidrógeno o deuterio.

- **Selector de longitud de onda:** Se usan filtros o monocromadores (prismas, rejillas de difracción). La selección de una determinada longitud de onda dependerá del color de la solución a ser medida.
- **Cubetas:** Son los recipientes donde se colocará la solución a ser medida. Los hay de diverso tamaño y material de construcción.
- **Detectores de Energía Radiante o Luminosa:** Se encargan de transformar la energía luminosa en energía eléctrica.
- **Dispositivos de Lectura:** Para transformar la energía eléctrica en un valor de absorbancia o transmitancia.²

Métodos de Punto Final

- En estos métodos se incuban según cada procedimiento, reactivos y muestra, además del mismo reactivo con el patrón o standard, esperando un tiempo determinado para lograr un equilibrio o finalización de la reacción. Al final se leen las absorbancias de la muestra, del patrón o standard, del blanco de reactivos (si es exigencia del procedimiento) y debe conocerse la concentración del patrón.
- Se procede al cálculo mediante la ecuación presentada:
Concentración de la muestra = Factor x (Absorb. Muestra - Abs. Blanco).

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 12 - 85	

El Factor es obtenido de la siguiente manera:

$$\text{Factor} = \frac{\text{Concentración del patrón o Standard}}{\text{(Abs. Del Patrón-Absorbancia Blanco)}}$$

Eliminar de estos cálculos la Absorbancia de Blanco de Reactivos si no es procedente.

- En algunas reacciones se recomienda el uso de blanco de muestra para reducir la interferencia que algún compuesto en la misma pudiera causar al proceso. Sencillamente mida la absorbancia de este blanco de muestra y proceda a la sustracción con la absorbancia de la muestra.
- Finalmente, Ud. puede realizar el cálculo de la concentración de una sustancia o analito, construyendo una curva a partir de diluciones del patrón o Standard o con concentraciones ya conocidas del mismo componente. Coloque en una hoja milimetrada un gráfico de dos ejes. En el eje horizontal sitúe las concentraciones utilizadas y en el eje vertical las absorbancias obtenidas para cada una. Luego una las intersecciones logradas entre absorbancias y concentraciones y obtenga una línea recta. Para lograr conocer la concentración de una muestra desconocida, extrapole sus valores de absorbancia en la curva.³

Métodos Cinéticos

- En estos métodos se determinan variaciones en la absorbancia de una reacción a través de mediciones por intervalos de tiempo, generalmente no mayor a los 5 minutos (varía de acuerdo al procedimiento específico y al tipo de instrumentación disponible). Por lo tanto, habrá una serie de absorbancias obtenidas durante el lapso de tiempo total. Para ello, se consigue calcular una delta A, mediante la sustracción entre la segunda determinación y la primera, la tercera y la segunda y así consecutivamente, terminando por promediar dichas diferencias y aceptando ese promedio como delta A. Luego, se procede a multiplicar dicha cifra por el factor proporcionado por el fabricante. Dicho factor es calculado a través de operaciones matemáticas complejas que incluyen la necesidad de conocer el coeficiente de extinción molar y el paso de luz o distancia óptica de la cubeta. Dada la complejidad de esta metodología, es preferible utilizarla con kits comerciales y con instrumentación adecuada que

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 13 - 85	

permita una adecuada selección de la longitud de onda necesaria para la medición y un control preciso de la temperatura de reacción.⁴

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 14 - 85	

Medición de Concentración de Enzimas

Especial atención merece el conocimiento metodológico en la medición de enzimas. Estas proteínas se encuentran en cantidades tan pequeñas, que la forma práctica de valorar su concentración es midiendo su actividad en las reacciones que catalizan. Para ello, se introducen sustancias que acoplados al sustrato o al producto permiten valorar en forma colorimétrica o mediante el rango ultravioleta dicha acción.

- El ejemplo clásico es la medición de la actividad de la deshidrogenasa láctica. Dicha enzima interviene en la siguiente reacción:



- Como se observa, en la reacción existen dos coenzimas: el NAD (compuesto en estado de oxidación) y el NADH₂ (forma reducida de la coenzima). Se ha observado que la forma reducida de la coenzima (NADH₂) absorbe luz a 340 nm (rango ultravioleta), razón por la cual, si la reacción se midiera de izquierda a derecha y, por lo tanto, se midiera la producción de NAD, la medición de la absorbancia sería en forma decreciente a lo largo de un tiempo. Si, por el contrario, la medición de la reacción fuera a la inversa, se estaría midiendo el incremento en NADH₂, por lo que la absorbancia sería medida en forma creciente a ciertos intervalos de tiempo.
- Esta observación ha permitido adoptar el mismo sistema para la medición de enzimas, acoplando ya sea la medición de NADH₂ o NAD, estableciendo una manera segura de determinar enzimas en el rango UV.⁵

Muestra: Parte o cantidad pequeña tomada de un sistema corporal, considerado como representativa del total que va a ser sometida a un estudio o análisis. A menudo sirve como base para tomar decisiones clínicas.

Muestra adecuada: Muestra biológica que cumple con los requisitos establecidos para su análisis.

Muestra no conforme: Muestra que no cumple los requisitos establecidos para su análisis.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 15 - 85	

Muestras hemolizadas: Muestra en que se presenta destrucción de los glóbulos rojos (hematíes) de la sangre, con la consiguiente liberación de hemoglobina y otras sustancias.

Absorbancia. Propiedad de una molécula o conjunto de ellas por retener parte de las longitudes de onda de un espectro de luz, no permitiendo su pasaje.

Acondicionamiento. Proceso por el cual se aseguran todas las propiedades de una muestra, permitiendo su correcto análisis, desde la recolección hasta su ingreso al área de análisis.

Acoplamiento. Variante en una reacción enzimática en la que se aprovecha la formación de un producto en una primera reacción, para convertirlo en sustrato de una segunda a la cual se unirá un componente que siga reaccionando con la primera.

Análisis. En la práctica laboratorial, la realización técnica de un proceso, básicamente la determinación de algún compuesto.

Analito. Elemento capaz de ser analizado o determinado.

Catalizador. Elemento químico capaz de modificar la velocidad de una reacción, básicamente acelerarla. Ejemplo: enzimas.

Coenzima. Molécula orgánica que unida a una enzima le permite mejorar su acción.

Componente. Molécula o conjunto de moléculas que logran una unidad y pueden estar independientemente en una sustancia o asociado a otros.

Corrida. Término utilizado en la práctica laboratorial, la cual denota el proceso por el cual se determinan concentraciones de un analito en un mismo tiempo o en serie.

Cromógeno. Sustancia o componente químico capaz de virar hacia una tonalidad de color dentro de una reacción química.

Enzima. Proteína que cataliza una reacción química.

Extinción. Aumento en la velocidad de desaparición de un sustrato o producto.

Filtro. Dispositivo que, al paso de todo el espectro de la luz, permite separar sólo una banda de longitudes de onda de la misma.

Kit. Denominación de un set o contenedor de diversos productos reactivos y materiales necesarios para un análisis.

Linealidad. Capacidad de un análisis de permitir crecimientos progresivos y lineales a medida que aumenta la concentración del analito.

Método. Proceso o conjunto de procesos que permiten realizar una actividad, en este caso un análisis. Las técnicas son variaciones para poner en la práctica un método.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 16 - 85	

Monocromador. Dispositivo que permite seleccionar una determinada longitud de onda con menos amplitud de banda que un filtro convencional.

Preservación. Resguardo de las condiciones originales de los componentes químicos en una solución.

Prisma. Vidrio o cuarzo con caras laterales que al girar permite reflejar una longitud de onda (luz) específico. Se usa en espectrofotómetros.

Reproducibilidad. Capacidad de verificar una misma concentración bajo el mismo método de análisis, pero con analista distinto y en un momento diferente de la determinación original.

Repetitividad: Capacidad de mantener la determinación de una concentración analítica bajo las mismas condiciones de analista, equipo y momento.

Standard. Solución o sustancia pura de concentración conocida.

Suero control. Solución de analitos que se utiliza en el control de precisión. La concentración obedece a una media y a un rango de valores calificados a ambos lados de esta media.

Transmitancia. Pasaje de luz o de longitudes de onda no retenidas al atravesar un cuerpo o compuesto molecular.

Trasvase. Acción de transportar una porción de un líquido o un sólido de un contenedor a otro distinto.

C. REQUERIMIENTOS BÁSICOS.

D. Equipos e instrumentos biomédicos

- i. Centrifuga de sobremesa de laboratorio para tubos de 2 - 5 ml, con capacidad de alcanzar 3500 rpm.
- ii. Equipo automatizado de Bioquímica.

E. Materiales Médicos no Fungibles

- i. Recipiente para material biocontaminado.
- ii. Gradilla de tubos de 2.0 - 5.0 ml.
- iii. Plumón indeleble y lapicero.

F. Materiales Médicos Fungibles

- i. Reactivos.
- ii. Tubo de extracción de sangre al vacío Tapa Roja o Amarilla (Se recomienda)
- iii. Aguja para extracción de sangre al vacío 20G x 1" o 21G x 1"

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 17 - 85	

- iv. Alcohol etílico 70°
- v. Mandil descartable
- vi. Gorro descartable
- vii. Guantes de látex o nitrilo
- viii. Campo de trabajo
- ix. Algodón.
- x. Controles.
- xi. Calibradores.

VII. CONSIDERACIONES ESPECIFICAS

A. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROCEDIMIENTO

A.1 Control de calidad: Antes de empezar a procesar cualquier examen en el área de bioquímica se pasan los controles de calidad correspondientes a cada tipo de examen, revisando siempre los siguientes datos:

El esquema de Westgard

12s. Indica si un control evaluado excede el límite de 2 DE. ALERTA.⁶

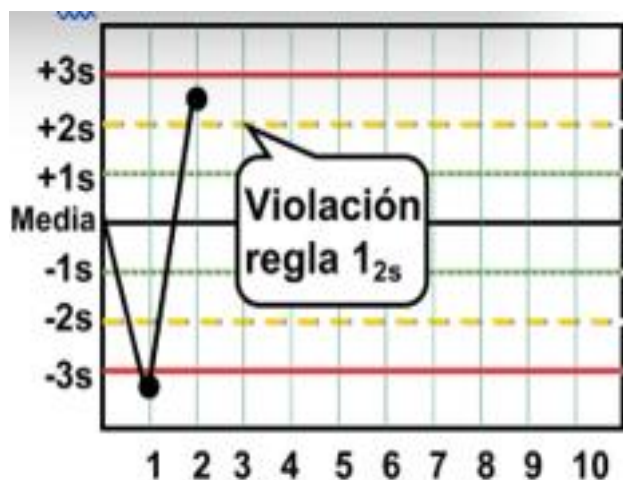


Imagen 01

Comentado [SMVB1]: Cada procedimiento debe tener su cuadro de procedimiento siguiendo el orden que corresponda.
Los cuadros e imágenes van en anexos

13s Indica si un control evaluado excede el límite de 3. Detecta un error aleatorio inaceptable. ⁶

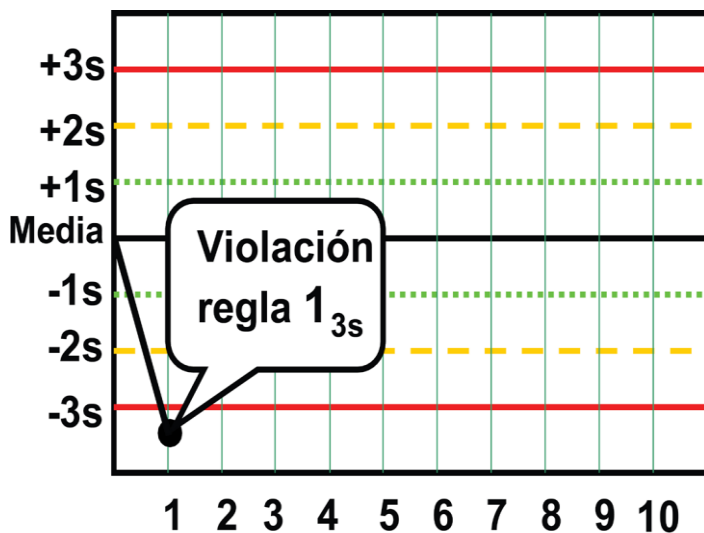


Imagen 02

22s Se rechaza la corrida cuando 2 medidas consecutivas del control exceden el límite de control de la misma media +2s o la misma media -2s. ⁶

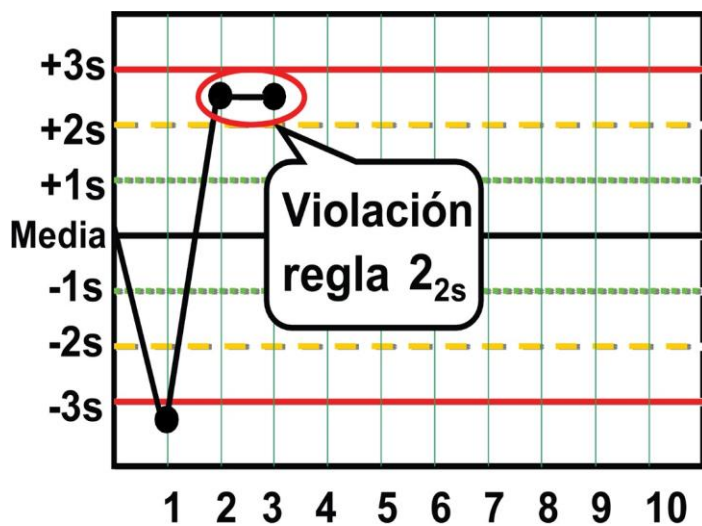


Imagen 03

R4s Se rechaza la corrida cuando la medida del control en un grupo excede la media $+2s$ y otra excede la media $-2s$.⁶

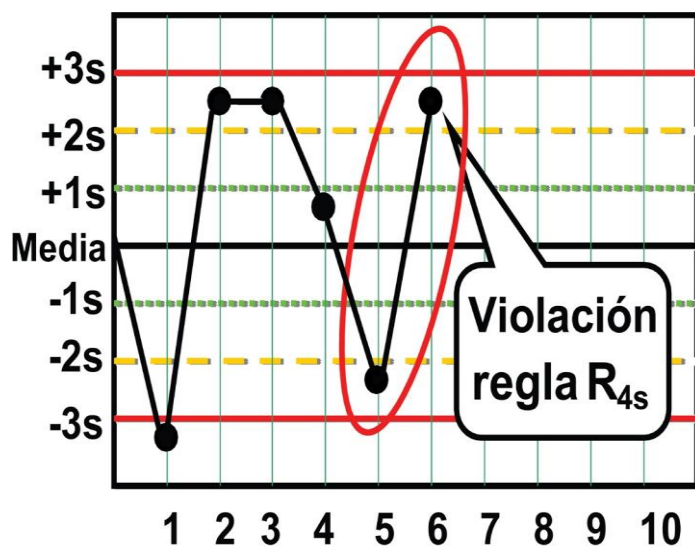


Imagen 04

41s Se rechaza la corrida cuando cuatro medidas consecutivas del control exceden la misma media $+1s$ o la misma media $-1s$.⁶

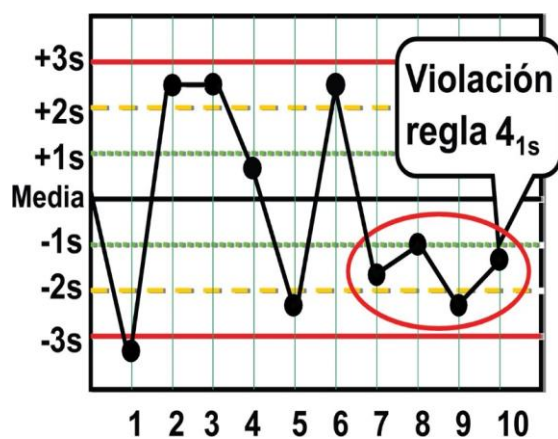


Imagen 05

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 20 - 85	

10 x Se rechaza la corrida cuando diez medidas consecutivas del control caen a un mismo lado de la media.⁶

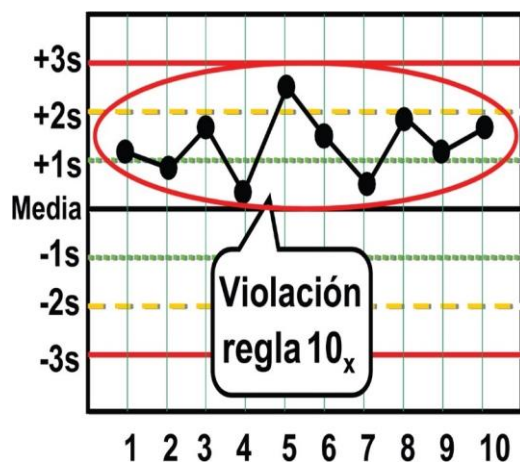


Imagen 06

Utilidades en la evaluación del control de calidad analítico.

Causas potenciales de errores aleatorios:

- Burbujas en el sistema de líneas, pipetas y jeringas de toma de los reactivos o de las muestras.
- Fluctuación de corriente eléctrica.
- Fluctuación de lecturas o cálculos.
- Fluctuaciones de temperatura.

Causas potenciales de errores sistemáticos:

- Reemplazo de reactivos, nuevo lote o descomposición de los mismos.
- Calibración reciente. - Cambio de control, nuevo lote o descomposición.
- Deterioro lento del instrumento o partes del mismo.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 21 - 85	

- Es un mal hábito: Repetir el control múltiples veces sin verificar la causa mediante los pasos anteriores.

Acciones correctivas

Frente a un resultado fuera de control se sugiere realizar las siguientes acciones:

1. Revisar la ejecución del procedimiento y las instrucciones de trabajo, para descartar errores.
2. Revisar carta control para determinar si el error afecta a todos los niveles de control o alguno en particular (normal o patológico) e identificar la regla de rechazo para determinar el tipo de error.
3. Relacionar el tipo de error con las potenciales causas tales como: control y reactivos con nuevos lotes, fecha de vencimiento de los controles y reactivos, temperatura de almacenamiento.
4. Revisar registro de problemas y soluciones del control de calidad, para acciones inmediatas.
5. Repetir la medición utilizando el mismo material de control.
6. Si se acepta el resultado, registrar los datos.

Estabilidad y Almacenamientos de los Calibradores y Controles.

Calibradores

Multi Calibrador

Calibrador reconstituido: estable 8 horas a temperatura ambiente (menor a 25 °C), 2 días refrigerado (2 – 10 °C) o 30 días congelado (-20 °C).

En la oscuridad, la bilirrubina es estable 4 horas a temperatura ambiente (menor a 25 °C), 8 horas refrigeradas (2 – 10 °C) o 2 semana congelada (-25 °C).

Controles.

Control normal y anormal.

Una vez reconstituido los Controles, sus componentes son estables 10 días refrigerados (2- 10 °C).

Congelados a -20 °C 1 mes.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 22 - 85	

N°	ACCIONES	RESPONSABLE
Inicio del procedimiento		
1	Se retira el control del refrigerador y, antes de usarlo, se deja que alcance la temperatura ambiente (18-30 grados centígrados) durante 10 a 20 minutos.	Tecnólogo médico
3	Los controles vienen liofilizados, lo cual se les agregara agua estéril para ser reconstituido.	Tecnólogo médico
4	Una vez reconstituido se homogeniza correctamente durante 15 a 20 minutos.	Tecnólogo médico
5	Pasamos a alicuotar los controles	Tecnólogo Médico
6	Se colocan a congelar a -20 °C, teniendo una durabilidad en ese estado por 1 mes	Tecnólogo médico
7	Ingresa en el software del equipo para seleccionar los ítems de control de calidad (QCC) y elegir los tipos de pruebas que se le va a realizar en control de calidad.	Tecnólogo médico
8	Colocamos las muestras control en la respectiva posición del equipo para los controles.	Tecnólogo médico
9	Los datos de la corrida diaria son registrados en el software del equipo y revisados por el personal de turno.	Tecnólogo médico
10	Si el control no llegase a pasar, pues este deberá ser corregido inmediatamente, realizando las medidas correctivas necesarias.	Tecnolog médico
11	REVISAR EL SOFTWARE DE CONTROL DE CALIDAD (CC) DEL EQUIPO La opción Ver CC permite al usuario realizar las siguientes funciones: - Ver los resultados específicos de los parámetros para cada muestra Control en el registro de Ver CC. - Ver la información del control de calidad para cada muestra control en el registro de la vista Ver CC. - Ver la vista de procesamiento para cada muestra control en el registro de la vista Ver CC. - Seleccionar un registro de muestra control y ver las gráficas Levey-Jennings. - Aceptar y rechazar los resultados de la muestra control de calidad. - Ver e imprimir los datos obtenidos - Cargar o descargar los datos del control de calidad.	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 23 - 85	

12	Luego, se validan esos resultados obtenidos	Tecnólogo médico
13	Tener en cuenta una vez caducado o contaminado o que haya perdido la estabilidad el control, este debe ser eliminado correctamente	Tecnólogo médico
14	Finalmente se realizar el informe mensual del control de calidad interno a coordinación del servicio de laboratorio.	Tecnólogo médico
Fin del procedimiento		

A.2 Ácido Úrico

El ácido úrico es el producto final del catabolismo de las purinas (adenina, guanina) provenientes del exterior con la alimentación (parte exógena) y del interior con el ácido nucleico (parte endógena). Todas las purinas se transforman en xantina e hipoxantina; después, la enzima xantina-oxidada las oxida y las convierte en ácido úrico. Al hombre, a diferencia de todas las especies animales, le falta la enzima uricasa, y no puede transformar el ácido úrico en alantoína. El ácido úrico es poco soluble en la sangre, se encuentra en forma de urato monosódico y está ligado a proteínas (albúmina, alfa 1 y alfa 2 globulina). La mayor parte del ácido úrico es eliminada por el riñón a través de un mecanismo de filtración, reabsorción y excreción.⁷

Significación Clínica

La alteración puede estar relacionada con dietas ricas en purinas o con aumentada producción endógena o con una reducida excreción.

La determinación del nivel del ácido úrico está indicado en el diagnóstico y monitoreo de algunos desórdenes metabólicos dietéticos: gota, síndrome di metabólico alimenticio, neoplasia linfomielo-proliferativa (como linfomas, leucemias, policitemia), anemia hemolítica, enfermedad del riñón y pacientes en terapias citostática o radioterapia.

Preparación del paciente

Ayuno.

Muestra:

Suero o plasma

Fundamento

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 24 - 85	

El peróxido de Hidrógeno formado reacciona por la acción catalítica de la peroxidasa con ácido 3,5-dicloro-2-hidroxibenzenesulfónico (DCHBS) y 4 aminofenazona (PAP) para producir un complejo rojo de violeta de quinonimina como indicador.

Principio de la reacción:

-Método enzimático colorimétrico

-Punto final

Uricasa

Ácido úrico + O₂ + 2 H₂O ----- ► alantoina + CO₂ + H₂O₂

Peroxidasa

H₂O₂ + 4- AF + 3,5- DHS ----- ► Quinonimina roja

Almacenamiento y estabilidad

Conservar a 2-8°C.

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Mantener los frascos cerrados, protegidos de la luz y evitar la contaminación durante su uso.

Descartar si se observan signos de deterioro:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia del Blanco (A) a 520 nm > 0,100 en cubeta de 1 cm.

Conservar a 2-8°C.

Interferencias

- Lipemia (intralipid < 5 g/L) no interfiere.
- Bilirrubina (< 10 mg/dL) no interfiere.
- Hemoglobina puede afectar los resultados.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir.

Técnica

1. Equilibrar reactivos y muestras a temperatura ambiente.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 25 - 85	

2. Pipetear en tubos rotulados:

TUBOS	Blanco	Muestra	CAL.Patrón
R1.Monoreactivo	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Muestra	-	25 µL	-
CAL.Patrón	-	-	25 µL

Imagen 07

3. Mezclar y reposar los tubos 10 minutos a temperatura ambiente

ó 5 minutos a 37°C.

4. Leer la absorbancia (A) de la muestra y el patrón a 520 nm frente al blanco de reactivo.

Muestras con concentraciones de ácido úrico superiores a 20 mg/dL deben diluirse 1:5 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por el factor de dilución.

Valores referenciales.

Hombres	3,5 - 7,2 mg/dL (208 - 428 µmol/L)
Mujeres	2,6 - 6,0 mg/dL (155 - 357 µmol/L)

Imagen 08

N°	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Se recibe la solicitud de exámenes de Laboratorio.	Tec. laboratorio
2	Realizar la toma de muestra de sangre venosa.	Tec. laboratorio
3	Se transporta la muestra del paciente debidamente identificado con su respectivo código de barra y/o identificación correspondiente.	Tec. laboratorio

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 26 - 85	

4	Siguiendo los criterios de aceptación de la muestra, se traslada al área de Bioquímica.	Tecnólogo médico
5	Se deja reposar las muestras controles a temperatura ambiente durante máximo 15 a 20 minutos.	Tecnólogo médico
6	Colocar la muestra control en el equipo automatizado y procesar primero los controles para poder validar nuestros resultados y luego trabajar con muestra del paciente los exámenes solicitados	Tecnólogo médico
7	Análisis e verificación de controles de calidad interno y externo	Tecnólogo médico
8	Centrifugar la muestra	Téc. Laboratorio/Tecnólogo médico
9	Colocar el tubo en el porta-tubos indicado e iniciar el análisis.	Tecnólogo médico
10	Proceder al análisis de la muestra en el equipo, según las indicaciones en el manual del usuario del equipo de Bioquímica y el inserto del reactivo.	Tecnólogo médico
11	Anotar los resultados en las hojas diarias de trabajo.	Tecnólogo médico
12	En el caso que la prueba realizada haya pasado la linealidad indicada del reactivo, este se deberá realizar la dilución correspondiente para volver a procesar.	Tecnólogo médico
13	Reporte y validación al sistema PAKARAMUROS SOFT.	Tecnólogo médico
14	Tiempo de entrega de resultados se basa dependiendo del servicio de atención si es emergencia: 1 hora; hospitalización: 1 hora 30 minutos y en consulta externa: 24 horas.	Tec. laboratorio
Fin del procedimiento		

A.3 Aspartato Aminotransferasa (AST/TGO)

El grupo de enzimas denominados transaminasas se hallan presentes en tejidos de muchos órganos.

La actividad necrótica en estos órganos es la causante de la liberación de cantidades anormales de enzimas en la sangre donde son medidas.

Al ser el tejido cardíaco rico en AST se presentan niveles séricos aumentados en pacientes tras un infarto de miocardio, así como en pacientes con enfermedades musculares, distrofia muscular y dermatomiositis.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 27 - 85	

El hígado es especialmente rico en ALT, siendo la determinación de este enzima empleado principalmente como prueba analítica en la hepatitis infecciosa y tóxica, aunque pueden hallarse niveles elevados de ambas enzimas, AST y ALT, en casos de daño celular hepático y pancreatitis aguda, situación que parece indicar que la obstrucción del árbol biliar por un páncreas edematoso y la presencia de una enfermedad hepática asociada pueden contribuir a los elevados aumentos de AST en estos pacientes.⁸

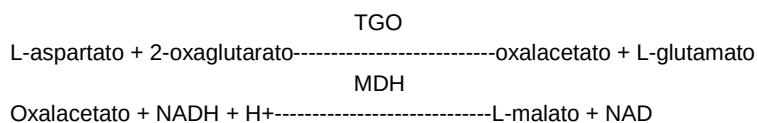
Muestra.

Suero o plasma en EDTA

Fundamento.

La enzima aspartato aminotransferasa (AST) o glutámico-oxalacética (TGO) cataliza la transferencia del grupo amino del aspartato al cetoglutarato, formando oxalacetato y glutamato. La concentración catalítica se determina empleando la reacción acoplada de la malato deshidrogenasa (MDH), a partir de la velocidad de desaparición del NADH.⁸

Esquema de reacción:



Interferencias.

- Lipemia (intralipid >15 g/L) no interfiere.
- Bilirrubina (>30 mg/Dl) no interfiere.
- Hemoglobina (>10 g/L) no interfiere.
- Otros medicamentos o sustancias pueden interferir:
 - Antidepresivos, como bupropión.
 - Analgésicos, como el acetaminofén.
- Medicamentos** para reducir la presión arterial, como losartán y lisinopril.
- Antibióticos, como isoniazida.
- Medicamentos** antiinflamatorios no esteroides, como ibuprofeno.

Técnica

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 28 - 85	

1. Preincubar el reactivo de trabajo, muestras y controles a la temperatura de reacción.
2. Ajustar a 0 el fotómetro con agua destilada.
3. Pipetear en una cubeta:

Temperatura de reacción	37°C	30°C
Reactivo de trabajo	1,0 mL	1,0 mL
Muestra o control	50 µL	100 µL

Imagen 10

4. Mezclar suavemente por inversión. Insertar la cubeta en el compartimiento termostatado del instrumento y poner el cronómetro en marcha.
5. Incubar durante 1 minuto, y anotar la absorbancia inicial.
6. Repetir las lecturas exactamente a los 1,2 y 3 minutos. Calcular la diferencia entre absorbancias.
7. Calcular el promedio de los resultados para obtener el cambio promedio en absorbancia por minuto ($\Delta A/\text{min}$).

Valores referenciales.

Suero, plasma

Adultos	37°C	hasta 40 U/L (0,67 µkat/L)
	30°C	hasta 25 U/L (0,42 µkat/L)

Neonatos y niños doblan los valores observados en adultos acercándose a éstos aproximadamente a los 6 meses de edad. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

Imagen 11

N°	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Se recibe la solicitud de exámenes de Laboratorio.	Tec. laboratorio
2	Realizar la toma de muestra de sangre venosa.	Tec. laboratorio
3	Se transporta la muestra del paciente debidamente identificado con su respectivo código de barra y/o identificación correspondiente.	Tec. laboratorio

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 29 - 85	

4	Siguiendo los criterios de aceptación de la muestra, se traslada al área de Bioquímica.	Tecnólogo médico
5	Se deja reposar las muestras controles a temperatura ambiente durante máximo 15 a 20 minutos.	Tecnólogo médico
6	Colocar la muestra control en el equipo automatizado y procesar primero los controles para poder validar nuestros resultados y luego trabajar con muestra del paciente los exámenes solicitados	Tecnólogo médico
7	Análisis e verificación de controles de calidad interno y externo	Tecnólogo médico
8	Centrifugar la muestra	Téc. Laboratorio/Tecnólogo médico
9	Colocar el tubo en el porta-tubos indicado e iniciar el análisis.	Tecnólogo médico
10	Proceder al análisis de la muestra en el equipo, según las indicaciones en el manual del usuario del equipo de Bioquímica y el inserto del reactivo.	Tecnólogo médico
11	Anotar los resultados en las hojas diarias de trabajo.	Tecnólogo médico
12	En el caso que la prueba realizada haya pasado la linealidad indicada del reactivo, este se deberá realizar la dilución correspondiente para volver a procesar.	Tecnólogo médico
13	Reporte y validación al sistema PAKARAMUROS SOFT.	Tecnólogo médico
14	Tiempo de entrega de resultados se basa dependiendo del servicio de atención si es emergencia: 1 hora; hospitalización: 1 hora 30 minutos y en consulta externa: 24 horas.	Tec. laboratorio
Fin del procedimiento		

A.4 Alanina aminotransferasa (ALP/ TGP)

La alanina aminotransferasa (ALT/GPT) cataliza la transferencia del grupo amino de la alanina al cetoglutarato con la formación de glutamato y piruvato.

Este último es reducido a piruvato por el lactato deshidrogenasa (LDH) en presencia de nicotinamido adenin dinucleótido reducido (NADH).

La reacción se controla cinéticamente a 340 nm a través de la disminución de la absorbancia resultante de la oxidación del NADH a NAD⁺, proporcional a la actividad ALT en la muestra.⁹

Almacenamiento y estabilidad.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 30 - 85	

Conservar a 2 – 8°C

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Mantener los frascos cerrados, protegidos de luz y evitar contaminación durante su uso.

Muestras.

Suero, plasma heparinizado u obtenido con EDTA, libre de hemólisis.

La ALT es estable en suero o plasma 24 horas a temperatura ambiente y hasta 1 semana a 2-8°C.

Técnica.

1. Preincubar el reactivo de trabajo, muestras y controles a la temperatura de reacción.
2. Ajustar a 0 el fotómetro con agua destilada.
3. Pipetear en una cubeta:

Temperatura de reacción	37°C	30°C
Reactivo de trabajo	1,0 mL	1,0 mL
Muestra o control	50 µL	100 µL

Imagen 13

4. Mezclar suavemente por inversión. Insertar la cubeta en el compartimiento termostatado del instrumento y poner el cronómetro en marcha.
5. Incubar durante 1 minuto, y anotar la absorbancia inicial.
6. Repetir las lecturas exactamente a los 1,2 y 3 minutos. Calcular la diferencia entre absorbancias.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 31 - 85	

7. Calcular el promedio de los resultados para obtener el cambio promedio en absorbancia por minuto ($\Delta A/\text{min}$).

Interferencias.

- ✓ Lipemia (intralipid >15 g/L) no interfiere.
- ✓ Bilirrubina (>30 mg/dL) no interfiere.
- ✓ Hemoglobina (>10 g/L) no interfiere.
- ✓ Otros medicamentos y sustancias pueden interferir.

Valores referenciales.

Suero, plasma		
Adultos	37°C	hasta 40 U/L (0,67 $\mu\text{kat/L}$)
	30°C	hasta 25 U/L (0,42 $\mu\text{kat/L}$)

Neonatos y niños doblan los valores observados en adultos acercándose a éstos aproximadamente a los 6 meses de edad. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

Imagen 15

N°	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Se recibe la solicitud de exámenes de Laboratorio.	Tec. laboratorio
2	Realizar la toma de muestra de sangre venosa.	Tec. laboratorio
3	Se transporta la muestra del paciente debidamente identificado con su respectivo código de barra y/o identificación correspondiente.	Tec. laboratorio
4	Siguiendo los criterios de aceptación de la muestra, se traslada al área de Bioquímica.	Tecnólogo médico
5	Se deja reposar las muestras controles a temperatura ambiente durante máximo 15 a 20 minutos.	Tecnólogo médico
6	Colocar la muestra control en el equipo automatizado y procesar primero los controles para poder validar nuestros	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 32 - 85	

	resultados y luego trabajar con muestra del paciente los exámenes solicitados	
7	Análisis e verificación de controles de calidad interno y externo	Tecnólogo medico
8	Centrifugar la muestra	Téc. Laboratorio/Tecnologo médico
9	Colocar el tubo en el porta-tubos indicado e iniciar el análisis.	Tecnólogo médico
10	Proceder al análisis de la muestra en el equipo, según las indicaciones en el manual del usuario del equipo de Bioquímica y el inserto del reactivo.	Tecnólogo médico
11	Anotar los resultados en las hojas diarias de trabajo.	Tecnólogo médico
12	En el caso que la prueba realizada haya pasado la linealidad indicada del reactivo, este se deberá realizar la dilución correspondiente para volver a procesar.	Tecnólogo médico
13	Reporte y validación al sistema PAKARAMUROS SOFT.	Tecnólogo médico
14	Tiempo de entrega de resultados se basa dependiendo del servicio de atención si es emergencia: 1 hora; hospitalización: 1 hora 30 minutos y en consulta externa: 24 horas.	Tec. laboratorio
Fin del procedimiento		

A.5 Proteínas Totales.

Las proteínas son sustancias orgánicas de elevado peso molecular, formadas de numerosos aminoácidos unidos con enlace peptídico. La secuencia de los aminoácidos en la cadena interna, y el número de las cadenas determinan la estructura primaria de las proteínas. La síntesis proteica se da en el citoplasma celular sobre la superficie de los ribosomas. Los aminoácidos están activados enzimáticamente en presencia de ATP. Las proteínas introducidas con los alimentos, después de un proceso de hidrólisis gástrica e intestinal, se dividen en aminoácidos y son absorbidos como tales. Las funciones principales de las proteínas son:

- Nutritiva (asimilable a la fracción albumínica).
- Función tapón (proteínas/proteinatos).
- Coagulación y fibrinólisis.
- Inmunitaria.
- Transporte.
- Mantenimiento de la presión osmótica.
- Hormonales.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 33 - 85	

- Enzimáticas.
- Inhibición de las enzimas.

En relación con las características generales de solubilidad, las proteínas se fraccionan en albúmina (hidrosoluble) y globulinas (solubles en solución salina).

Las proteínas séricas constituyen una solución coloidal estable: la disminución de la albúmina por debajo del 50.0% del total y un aumento de las fracciones globulínicas causan una progresiva disminución de la estabilidad coloidal del suero.

Las proteínas plasmáticas son sintetizadas en el hígado, excepto las inmunoglobulinas de origen plasma celular y algunos componentes del complemento de origen macrófago y de lipoproteínas de origen intestinal, endotelial.

El plasma tiene un significado completamente diferente del suero, por la presencia del Fibrinógeno.

Con la electroforesis se pueden separar distintos componentes proteicos como: Albúmina, alfa1, alfa2, beta y gamma globulina.¹⁰

Muestra.

Suero o plasma con EDTA.

Técnica.

1. Pipetear en tubos rotulados

TUBOS	Blanco	Muestra	CAL.Patrón
R1.Biuret	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Muestra	—	20 µL	—
CAL.Patrón	—	—	20 µL

Imagen 16

2. Mezclar e incuba los tubos 5 minutos a 37°C
3. Leer la absorbancia (A) de la muestra y el Patrón a 540 nm frente al blanco reactivo
4. El color es estable como mínimo 1 hora

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 34 - 85	

Temperatura de reacción	37°C	30°C
Reactivo de trabajo	1,0 mL	1,0 mL
Muestra o control	50 µL	100 µL

Imagen 17

Valores referenciales.

Suero, plasma	
Adultos	6,6 - 8,7 g/dL (66 - 87 g/L)
Prematuros	3,6 - 6,0 g/dL (36 - 60 g/L)
Recien nacidos	5,3 - 8,9 g/dL (53 - 89 g/L)
Gestantes	Concentración baja de 69 a 61 g/L

Imagen 18

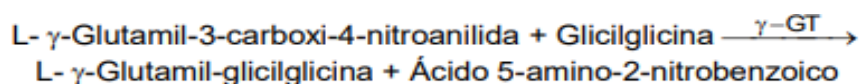
N°	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Se recibe la solicitud de exámenes de Laboratorio.	Tec. laboratorio
2	Realizar la toma de muestra de sangre venosa.	Tec. laboratorio
3	Se transporta la muestra del paciente debidamente identificado con su respectivo código de barra y/o identificación correspondiente.	Tec. laboratorio
4	Siguiendo los criterios de aceptación de la muestra, se traslada al área de Bioquímica.	Tecnólogo médico
5	Se deja reposar las muestras controles a temperatura ambiente durante máximo 15 a 20 minutos.	Tecnólogo médico
6	Colocar la muestra control en el equipo automatizado y procesar primero los controles para poder validar nuestros	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 35 - 85	

	resultados y luego trabajar con muestra del paciente los exámenes solicitados	
7	Análisis e verificación de controles de calidad interno y externo	Tecnólogo medico
8	Centrifugar la muestra	Téc. Laboratorio/Tecnólogo médico
9	Colocar el tubo en el porta-tubos indicado e iniciar el análisis.	Tecnólogo médico
10	Proceder al análisis de la muestra en el equipo, según las indicaciones en el manual del usuario del equipo de Bioquímica y el inserto del reactivo.	Tecnólogo médico
11	Anotar los resultados en las hojas diarias de trabajo.	Tecnólogo médico
12	En el caso que la prueba realizada haya pasado la linealidad indicada del reactivo, este se deberá realizar la dilución correspondiente para volver a procesar.	Tecnólogo médico
13	Reporte y validación al sistema PAKARAMUROS SOFT.	Tecnólogo médico
14	Tiempo de entrega de resultados se basa dependiendo del servicio de atención si es emergencia: 1 hora; hospitalización: 1 hora 30 minutos y en consulta externa: 24 horas.	Tec. laboratorio
Fin del procedimiento		

A.6 Gamma glutamil transpeptidasa

La γ -glutamil transferasa (γ -GT) cataliza la transferencia de un grupo γ glutamilo de la γ -glutamil-p-nitroanilida al dipéptido aceptor glicilglicina, según la siguiente reacción:



La velocidad de formación del ácido 5-amino-2-nitrobenzoico, determinado fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de γ -glutamil transferasa (γ -GT) en la muestra ensayada.¹¹

Almacenamiento y estabilidad.

Conservar a 2 – 8°C

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 36 - 85	

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. mantener los frascos cerrados, protegidos de luz y evitar contaminación durante su uso.

Técnica.

- Preincubar el reactivo de trabajo y las cubetas a la temperatura de reacción.
- Ajustar el fotómetro con agua destilada.
- Pipetear en una cubeta.

Reactivo de trabajo	1,0 mL
Muestra	100 µL

- Mezclar e insertar la cubeta en el compartimiento termostatzado del instrumento y poner el cronometro en marcha.
- Incubar durante 1 minuto anotar absorbancia inicial.
- Calcular diferencia entre absorbancias.
- Calcular el promedio de los resultados para obtener el promedio de absorbancia.

Valores referenciales.

Temperature	37°C	30°C	25°C
Men	10-50 U/L (167-834 nKat/L)	7-35 U/L (117-538 nKat/L)	5-25 U/L (83-417 nKat/L)
Women	8-35 U/L (133-583 nKat/L)	6-25 U/L (100-417 nKat/L)	6-25 U/L (83-300 nKat/L)

Imagen 20

Interferencias.

- Los anticoagulantes inhiben la enzima.
- La hemólisis elevada interfiere en el ensayo.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 37 - 85	

- Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la γ -GT3.

N°	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Se recibe la solicitud de exámenes de Laboratorio.	Tec. laboratorio
2	Realizar la toma de muestra de sangre venosa.	Tec. laboratorio
3	Se transporta la muestra del paciente debidamente identificado con su respectivo código de barra y/o identificación correspondiente.	Tec. laboratorio
4	Siguiendo los criterios de aceptación de la muestra, se traslada al área de Bioquímica.	Tecnólogo médico
5	Se deja reposar las muestras controles a temperatura ambiente durante máximo 15 a 20 minutos.	Tecnólogo médico
6	Colocar la muestra control en el equipo automatizado y procesar primero los controles para poder validar nuestros resultados y luego trabajar con muestra del paciente los exámenes solicitados	Tecnólogo médico
7	Análisis e verificación de controles de calidad interno y externo	Tecnólogo medico
8	Centrifugar la muestra	Téc. Laboratorio/Tecnologo médico
9	Colocar el tubo en el porta-tubos indicado e iniciar el análisis.	Tecnólogo médico
10	Proceder al análisis de la muestra en el equipo, según las indicaciones en el manual del usuario del equipo de Bioquímica y el inserto del reactivo.	Tecnólogo médico
11	Anotar los resultados en las hojas diarias de trabajo.	Tecnólogo médico
12	En el caso que la prueba realizada haya pasado la linealidad indicada del reactivo, este se deberá realizar la dilución correspondiente para volver a procesar.	Tecnólogo médico
13	Reporte y validación al sistema PAKARAMUROS SOFT.	Tecnólogo médico
14	Tiempo de entrega de resultados se basa dependiendo del servicio de atención si es emergencia: 1 hora; hospitalización: 1 hora 30 minutos y en consulta externa: 24 horas.	Tec. laboratorio
Fin del procedimiento		

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 38 - 85	

A.7 Fosfatasa Alcalina.

Las fosfatasas alcalinas son enzimas que se encuentran presentes en casi todos los tejidos del organismo, siendo particularmente alta en huesos, hígado, placenta, intestinos y riñón.

Tanto el aumento como la disminución de los niveles en plasma, tienen significado clínico. Causas más probables de aumento del nivel de FAL: Enfermedad ósea de Paget, obstrucciones hepáticas, hepatitis, hepatotoxicidad por medicamentos y osteomalacia.

Causas más probables de disminución del nivel de FAL: Cretinismo y déficit de vitamina C1,5,6. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.¹²

Muestra.

Suero

Técnica.

- 1 Preincubar el reactivo de trabajo, muestras y controles a la temperatura de la reacción.
- 2 Ajustar el fotómetro con agua destilada.
- 3 Pipetear en una cubeta.

Reactivo de trabajo	1,0 mL
Muestra o control	20 µL

- 4 Mezclar suavemente por inversión Insertar la cubeta en el compartimiento termostatzado del instrumento y poner el cronometro en marcha.
- 5 Incubar durante 1 minuto anotar absorbancia inicial.
- 6 Calcular diferencia entre absorbancias.
- 7 Calcular el promedio de los resultados para obtener el promedio de absorbancia.

Valores referenciales.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 39 - 85	

25°C	
Niños, hasta	480 U/L (8,0 µktal/L)
Adultos, hasta	180 U/L (3,0 µktal/L)
30°C	
Niños, hasta	590 U/L (9,8 µktal/L)
Adultos, hasta	220 U/L (3,7 µktal/L)
37°C	
Niños, hasta	800 U/L (13,3 µktal/L)
Adultos, hasta	270 U/L (4,5 µktal/L)

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

Imagen 21

N°	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Se recibe la solicitud de exámenes de Laboratorio.	Tec. laboratorio
2	Realizar la toma de muestra de sangre venosa.	Tec. laboratorio
3	Se transporta la muestra del paciente debidamente identificado con su respectivo código de barra y/o identificación correspondiente.	Tec. laboratorio
4	Siguiendo los criterios de aceptación de la muestra, se traslada al área de Bioquímica.	Tecnólogo médico
5	Se deja reposar las muestras controles a temperatura ambiente durante máximo 15 a 20 minutos.	Tecnólogo médico
6	Colocar la muestra control en el equipo automatizado y procesar primero los controles para poder validar nuestros resultados y luego trabajar con muestra del paciente los exámenes solicitados	Tecnólogo médico
7	Análisis e verificación de controles de calidad interno y externo	Tecnólogo medico
8	Centrifugar la muestra	Téc. Laboratorio/Tecnologo médico
9	Colocar el tubo en el porta-tubos indicado e iniciar el análisis.	Tecnólogo médico
10	Proceder al análisis de la muestra en el equipo, según las indicaciones en el manual del usuario del equipo de Bioquímica y el inserto del reactivo.	Tecnólogo médico
11	Anotar los resultados en las hojas diarias de trabajo.	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 40 - 85	

12	En el caso que la prueba realizada haya pasado la linealidad indicada del reactivo, este se deberá realizar la dilución correspondiente para volver a procesar.	Tecnólogo médico
13	Reporte y validación al sistema PAKARAMUROS SOFT.	Tecnólogo médico
14	Tiempo de entrega de resultados se basa dependiendo del servicio de atención si es emergencia: 1 hora; hospitalización: 1 hora 30 minutos y en consulta externa: 24 horas.	Tec. laboratorio
Fin del procedimiento		

A.8 Ferritina

La ferritina es una molécula capaz de almacenar hierro. Su concentración en suero es un buen indicador de éste en el organismo.

Mientras que los niveles bajos de ferritina indican siempre una deficiencia de hierro, las concentraciones elevadas pueden ser debidas a razones diversas como trastornos hepáticos, inflamaciones crónicas y neoplasias, ocasionando siempre un aumento de la concentración de hierro en el organismo.¹³

Conservación y estabilidad.

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

La congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera irreversiblemente la funcionalidad de los mismos.¹³

Técnica.

Método manual:

1. Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.
2. Condiciones del ensayo:
 - Longitud de onda: 540 nm (530 – 550)
 - Temperatura: 37°C

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 41 - 85	

- Paso de luz de la cubeta: 1 cm 3.
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
 - Pipetear en una cubeta:

Diluyente (R1)	800 µL
Látex (R2)	200 µL
Calibrador o muestra	90 µL

- Mezclar y leer la absorbancia frente al blanco inmediatamente (A1) y a los 5 minutos (A2) de efectuada la mezcla.

Muestra.

- Suero o plasma fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.
- Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes del ensayo.

No utilizar muestras altamente hemolisadas o lipémicas.

- **Precisión:** De acuerdo con el estándar EP5-A2 (CLSI), se han procesado diferentes niveles de ferritina durante 20 días, midiendo cada nivel por duplicado dos veces al día:
- **Rango de medida:** Hasta 600 µg/L. Las muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 en NaCl 9 g/L y re-ensayarse de nuevo. La linealidad depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
- **Límite de detección:** 5,04 µg/L.
- **Límite de cuantificación:** Valores inferiores a 6,6 µg/L pueden dar lugar a resultados poco reproducibles.

Valores referenciales.

Hombres: 30 – 220 µg/L.

Mujeres: 20 – 110 µg/L.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 42 - 85	

Interferencia.

Bilirrubina (40 mg/dL), hemoglobina (5 g/L), y factores reumatoides (750 UI/mL), no interfieren. Los lípidos ($\geq 2,5$ g/L) interfieren. Otras sustancias pueden interferir.

N°	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Se recibe la solicitud de exámenes de Laboratorio.	Tec. laboratorio
2	Realizar la toma de muestra de sangre venosa.	Tec. laboratorio
3	Se transporta la muestra del paciente debidamente identificado con su respectivo código de barra y/o identificación correspondiente.	Tec. laboratorio
4	Siguiendo los criterios de aceptación de la muestra, se traslada al área de Bioquímica.	Tecnólogo médico
5	Se deja reposar las muestras controles a temperatura ambiente durante máximo 15 a 20 minutos.	Tecnólogo médico
6	Colocar la muestra control en el equipo automatizado y procesar primero los controles para poder validar nuestros resultados y luego trabajar con muestra del paciente los exámenes solicitados	Tecnólogo médico
7	Análisis e verificación de controles de calidad interno y externo	Tecnólogo medico
8	Centrifugar la muestra	Téc. Laboratorio/Tecnologo médico
9	Colocar el tubo en el porta-tubos indicado e iniciar el análisis.	Tecnólogo médico
10	Proceder al análisis de la muestra en el equipo, según las indicaciones en el manual del usuario del equipo de Bioquímica y el inserto del reactivo.	Tecnólogo médico
11	Anotar los resultados en las hojas diarias de trabajo.	Tecnólogo médico
12	En el caso que la prueba realizada haya pasado la linealidad indicada del reactivo, este se deberá realizar la dilución correspondiente para volver a procesar.	Tecnólogo médico
13	Reporte y validación al sistema PAKARAMUROS SOFT.	Tecnólogo médico
14	Tiempo de entrega de resultados se basa dependiendo del servicio de atención si es emergencia: 1 hora; hospitalización: 1 hora 30 minutos y en consulta externa: 24 horas.	Tec. laboratorio
Fin del procedimiento		

A.9 Bilirrubina Total y Bilirrubina Directa.

El ácido sulfanílico diazotado transforma la bilirrubina en azobilirrubina coloreada que se determina fotométricamente. De las dos fracciones de bilirrubina presentes en

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 43 - 85	

suero, glucuronato de bilirrubina y bilirrubina libre asociada a albúmina, sólo reacciona directamente la primera, mientras que la bilirrubina libre precisa ser disociada de la proteína por un acelerador para que reaccione.

La bilirrubina indirecta se calcula por diferencia entre la bilirrubina total (con acelerador) y la directa (sin acelerador).

Los conceptos «directa» e «indirecta» se refieren exclusivamente a las características de reacción en presencia o ausencia de aceleradores o solubilizantes y equivalen sólo de forma aproximada a las dos fracciones de bilirrubina citadas.

La hiperbilirrubinemia (una elevación anormal de la bilirrubina tanto conjugada como no conjugada) en plasma es indicativa de una alteración fisiológica de la bilirrubina.

Esta condición está originada por una sobreproducción de bilirrubina o por una alteración de su ciclo metabólico.

El aumento de la producción de bilirrubina se origina generalmente por una destrucción rápida de los hematíes como resultado de alteraciones sanguíneas tales como la anemia hemolítica.

En recién nacidos el aumento del nivel de bilirrubina puede deberse a una incompatibilidad de grupos sanguíneos (Rh, ABO u otros), sepsis, inmadurez hepática, o a diversos defectos hereditarios ligados a la conjugación de la bilirrubina.

La alteración del metabolismo de la bilirrubina está causada por una deficiencia enzimática o por una obstrucción física en el conducto biliar.

La hiperbilirrubinemia ocasiona kernicterus (deposición de bilirrubina libre en el cerebro y células nerviosas) o ictericia (pigmentación de membranas, mucosas, esclera y piel, causada por la deposición de pigmento bilirrubínico).¹⁵

Almacenamiento y estabilidad.

Conservar a la temperatura indicada en la etiqueta.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 44 - 85	

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Mantener los frascos cerrados, protegidos de la luz y evitar la contaminación durante su uso.

Preparación de los reactivos.

Reactivos de trabajo: Mezclar 1 mL RN + 4 mL RT (Total) ó 1 mL RN + 4 mL RD (Directa). Estable durante 8 días a 2-8°C.

Calibrador: Reconstituir el vial añadiendo exactamente 1,0 mL de agua destilada. Mezclar y dejar reposar 5-10 minutos. Estabilidad de la bilirrubina protegida de la luz es de: 8 horas 16-25°C, 2 días 2-8°C y 28 días -20°C, congelada una vez.

Muestra.

- Suero reciente libre de hemólisis.
- Proteger de la luz hasta su ensayo.
- En estas condiciones es estable 2 días a 2-8°C.
- Las muestras pueden congelarse a una temperatura de -15°C o inferior, en cuyo caso la bilirrubina es estable durante 2 meses.

Técnica.

1. Pipetear en tubos rotulados

TUBOS	Blanco de reactivo	Blanco de muestra	Muestra	CAL
Agua destilada	100 µL	—	—	—
Muestra	—	100 µL	100 µL	—
CAL	—	—	—	100 µL
RT	—	1,0 mL	—	—
Reactivo de trabajo	1,0 mL	—	1,0 mL	1,0 mL

Imagen 24

2. Mezclar por completo y dejar reposar los tubos a temperatura ambiente durante 2 minutos.
3. Leer la absorbancia (A) de los blancos de muestra a 540 nm frente a agua destilada.
4. Leer la absorbancia (A) de las muestras a 540 nm frente al blanco de reactivo.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 45 - 85	

5. El color es estable como mínimo 60 minutos a temperatura ambiente.

Bilirrubina directa.

1. Pipetear en tubos rotulados:

TUBOS	Blanco de reactivo	Blanco de muestra	Muestra	CAL
Agua destilada	100 µL	–	–	–
Muestra	–	100 µL	100 µL	–
CAL	–	–	–	100 µL
RD	–	1,0 mL	–	–
Reactivo de trabajo	1,0 mL	–	1,0 mL	1,0 mL

Imagen 25

- Mezclar por completo y dejar reposar los tubos durante exactamente 5 minutos a 37°C.
- Leer la absorbancia (A) de los blancos de muestra a 540 nm frente a agua destilada.
- Leer la absorbancia (A) de las muestras a 540 nm frente al blanco de reactivo.

Valores referenciales.

ADULTOS	
Total	Hasta 1,0 mg/dL
Directa	Hasta 0,2 mg/dL

RECIEN NACIDOS (BILIRRUBINA TOTAL)		
Edad	Prematuros	A término
Hasta 24 h	1,0 - 6,0 mg/dL	2,0 - 6,0 mg/dL
hasta 48 h	6,0 - 8,0 mg/dL	6,0 - 7,0 mg/dL
3-5 días	10,0 - 15,0 mg/dL	4,0 - 12,0 mg/dL

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

Imagen 27

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 46 - 85	

Interferencias.

- Lipemia (intralipid < 5 g/L) no interfiere.
- Bilirrubina Directa. (Hemoglobina 2 g/L) puede afectar los resultados.
- Bilirrubina Total. (Hemoglobina 16 g/L) no interfiere.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir.
- Muestras altamente lipémicas interfieren en el ensayo. La interferencia puede corregirse preparando un blanco de muestra antes de aplicar la fórmula general de cálculo.

N°	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Se recibe la solicitud de exámenes de Laboratorio.	Tec. laboratorio
2	Realizar la toma de muestra de sangre venosa.	Tec. laboratorio
3	Se transporta la muestra del paciente debidamente identificado con su respectivo código de barra y/o identificación correspondiente.	Tec. laboratorio
4	Siguiendo los criterios de aceptación de la muestra, se traslada al área de Bioquímica.	Tecnólogo médico
5	Se deja reposar las muestras controles a temperatura ambiente durante máximo 15 a 20 minutos.	Tecnólogo médico
6	Colocar la muestra control en el equipo automatizado y procesar primero los controles para poder validar nuestros resultados y luego trabajar con muestra del paciente los exámenes solicitados	Tecnólogo médico
7	Análisis e verificación de controles de calidad interno y externo	Tecnólogo medico
8	Centrifugar la muestra	Téc. Laboratorio/Tecnologo médico
9	Colocar el tubo en el porta-tubos indicado e iniciar el análisis.	Tecnólogo médico
10	Proceder al análisis de la muestra en el equipo, según las indicaciones en el manual del usuario del equipo de Bioquímica y el inserto del reactivo.	Tecnólogo médico
11	Anotar los resultados en las hojas diarias de trabajo.	Tecnólogo médico
12	En el caso que la prueba realizada haya pasado la linealidad indicada del reactivo, este se deberá realizar la dilución correspondiente para volver a procesar.	Tecnólogo médico
13	Reporte y validación al sistema PAKARAMUROS SOFT.	Tecnólogo médico

		GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN		
		Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	
14	Tiempo de entrega de resultados se basa dependiendo del servicio de atención si es emergencia: 1 hora; hospitalización: 1 hora 30 minutos y en consulta externa: 24 horas.			Tec. laboratorio
Fin del procedimiento				

A.10 Urea

La urea es hidrolizada por la ureasa convirtiéndose en amoníaco y anhídrido carbónico el amoníaco generado reacciona en medio alcalino con el hipoclorito y el salicilato sódico en presencia de nitroprusiato, agente precursor de un cromóforo verde cuya intensidad es proporcional a la intensidad de la urea en la muestra.¹⁵

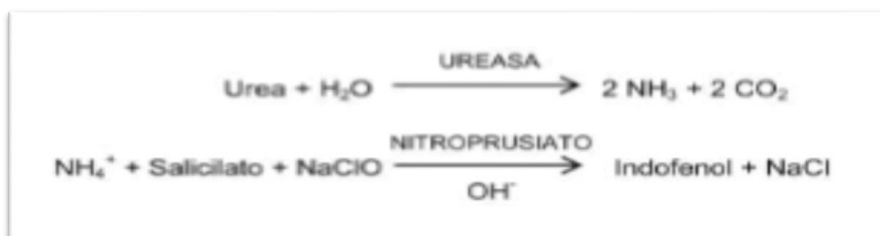


Imagen 28

Almacenamiento y estabilidad.

Conservar a 2-8°C.

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Mantener los frascos cerrados, protegidos de la luz y evitar la contaminación durante su uso.

Preparación de los reactivos.

Reactivo de trabajo. Mezclar 4 mL de R1 + 1 mL de R2. Estable durante 4 semanas a 2-8°C. Resguardar de la luz.

Muestra.

Suero, plasma heparinizado u obtenido con EDTA, libre de hemólisis.

Técnica.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 48 - 85	

1. Preincubar el reactivo de trabajo, muestras y controles a la temperatura de reacción.
2. Ajustar a 0 el fotómetro con agua destilada.
3. Pipetear en una cubeta:

Temperatura de reacción	37°C	30°C
Reactivo de trabajo	1,0 mL	1,0 mL
Muestra o control	50 µL	100 µL

4. Mezclar suavemente por inversión. Insertar la cubeta en el compartimiento termostático del instrumento y poner el cronómetro en marcha.
5. Incubar durante 1 minuto, y anotar la absorbancia inicial.
6. Repetir las lecturas exactamente a los 1,2 y 3 minutos. Calcular la diferencia entre absorbancias.
7. Calcular el promedio de los resultados para obtener el cambio promedio en absorbancia por minuto ($\Delta A/\text{min}$).

Valores referenciales.

Suero, plasma

Adultos	37°C	hasta 40 U/L (0,67 µkat/L)
	30°C	hasta 25 U/L (0,42 µkat/L)

Neonatos y niños doblan los valores observados en adultos acercándose a éstos aproximadamente a los 6 meses de edad. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

N°	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Se recibe la solicitud de exámenes de Laboratorio.	Tec. laboratorio
2	Realizar la toma de muestra de sangre venosa.	Tec. laboratorio
3	Se transporta la muestra del paciente debidamente identificado con su respectivo código de barra y/o identificación correspondiente.	Tec. laboratorio
4	Siguiendo los criterios de aceptación de la muestra, se traslada al área de Bioquímica.	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 49 - 85	

5	Se deja reposar las muestras controles a temperatura ambiente durante máximo 15 a 20 minutos.	Tecnólogo médico
6	Colocar la muestra control en el equipo automatizado y procesar primero los controles para poder validar nuestros resultados y luego trabajar con muestra del paciente los exámenes solicitados	Tecnólogo médico
7	Análisis e verificación de controles de calidad interno y externo	Tecnólogo medico
8	Centrifugar la muestra	Téc. Laboratorio/Tecnologo médico
9	Colocar el tubo en el porta-tubos indicado e iniciar el análisis.	Tecnólogo médico
10	Proceder al análisis de la muestra en el equipo, según las indicaciones en el manual del usuario del equipo de Bioquímica y el inserto del reactivo.	Tecnólogo médico
11	Anotar los resultados en las hojas diarias de trabajo.	Tecnólogo médico
12	En el caso que la prueba realizada haya pasado la linealidad indicada del reactivo, este se deberá realizar la dilución correspondiente para volver a procesar.	Tecnólogo médico
13	Reporte y validación al sistema PAKARAMUROS SOFT.	Tecnólogo médico
14	Tiempo de entrega de resultados se basa dependiendo del servicio de atención si es emergencia: 1 hora; hospitalización: 1 hora 30 minutos y en consulta externa: 24 horas.	Tec. laboratorio
Fin del procedimiento		

A.11 Creatinina

La creatinina es una sustancia orgánica sintetizada en el cuerpo a consecuencia de la degradación de la creatina, originada durante las contracciones musculares a partir de la creatina fosfato en cantidad proporcional a la masa y función muscular. La creatinina es eliminada del organismo por filtración a través de los glomérulos renales y excretada por la orina.¹⁶

Significación Clínica

Los niveles elevados de creatinina sérica están por lo general asociados a trastornos renales especialmente los relacionados con la velocidad de filtración glomerular como en el caso de las nefritis glomerulares.

Preparación del paciente

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 50 - 85	

Ayuno.

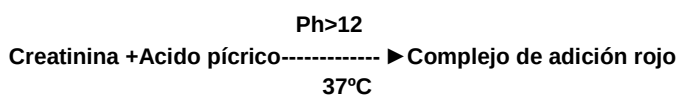
Muestra:

Suero o plasma

Fundamento

Este procedimiento está basado en una modificación de la reacción original del picrato. La creatinina en condiciones de alcalinidad reacciona con los iones picrato con formación de un complejo rojizo. La velocidad de formación del complejo medido a través del aumento de la absorbancia en un intervalo de tiempo prefijado es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra ¹⁶

Principio de la reacción:



Almacenamiento y estabilidad

Conservar a 2-8°C.

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Mantener los frascos cerrados, protegidos de la luz y evitar la contaminación durante su uso.

Descartar si se observan signos de deterioro:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia del Blanco (A) a 520 nm > 0,100 en cubeta de 1 cm.

Conservar a 2-8°C.

Interferencias

- Lipemia (intralipid < 4 g/L) no interfiere.
- Bilirrubina (< 5 mg/dL) no interfiere.
- Hemoglobina (4g/L) no interfiere.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir.

Técnica

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 51 - 85	

1. Preincubar el reactivo de trabajo, muestras y patrón a la temperatura de la reacción.
2. Ajustar a 0 el fotómetro con agua destilada.
3. Pipetear en una cubeta.

Reactivo de trabajo	1,0 mL
Muestra o Patrón	100 µL

4. mezclar con suavidad. Insertar la cubeta en el compartimiento termostatado del instrumento y poner el cronómetro en marcha.
5. anotar la absorbancia a 510 nm a los 30 segundos (A1), y a los 90 segundos (A2) de la adición de la muestra o patrón.

Cálculos

Suero, plasma

$(A_2 - A_1) \text{ muestra} \times C \text{ Patrón} = \text{mg/dL creatinina}$

$(A_2 - A_1)$

Muestras con concentraciones superiores a 20 mg/dL deben diluirse 1:4 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 4

Para expresar los resultados en unidades SI aplicar:

$\text{Mg/dL} \times 88,4 = \mu\text{mol/L}$

Prueba de Depuración

$\text{mL/min} = \frac{\text{mg creatinina/dL ORINA} \times \text{mL 24-h}}{\text{mg creatinina/dL SUERO} \times 1440 \text{ min}}$

Valores referenciales.

Suero, plasma

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 52 - 85	

Hombres	0,70 - 1,20 mg/dL (62 - 106 μ mol/L)
Mujeres	0,50 - 0,90 mg/dL (44 - 80 μ mol/L)

Imagen 29

Orina

Hombres	14 - 26 mg/Kg/24-h (124 - 230 μ mol/Kg/24-h)
Mujeres	11 - 20 mg/Kg/24-h (97 - 117 μ mol/Kg/24-h)

Imagen 30

Prueba de Depuración

Hombres	97 - 137 mL/min
Mujeres	88 - 128 mL/min

Imagen 31

N°	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Se recibe la solicitud de exámenes de Laboratorio.	Tec. laboratorio
2	Realizar la toma de muestra de sangre venosa.	Tec. laboratorio
3	Se transporta la muestra del paciente debidamente identificado con su respectivo código de barra y/o identificación correspondiente.	Tec. laboratorio
4	Siguiendo los criterios de aceptación de la muestra, se traslada al área de Bioquímica.	Tecnólogo médico
5	Se deja reposar las muestras controles a temperatura ambiente durante máximo 15 a 20 minutos.	Tecnólogo médico
6	Colocar la muestra control en el equipo automatizado y procesar primero los controles para poder validar nuestros resultados y luego trabajar con muestra del paciente los exámenes solicitados	Tecnólogo médico
7	Análisis e verificación de controles de calidad interno y externo	Tecnólogo medico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 53 - 85	

8	Centrifugar la muestra	Téc. Laboratorio/Tecnólogo médico
9	Colocar el tubo en el porta-tubos indicado e iniciar el análisis.	Tecnólogo médico
10	Proceder al análisis de la muestra en el equipo, según las indicaciones en el manual del usuario del equipo de Bioquímica y el inserto del reactivo.	Tecnólogo médico
11	Anotar los resultados en las hojas diarias de trabajo.	Tecnólogo médico
12	En el caso que la prueba realizada haya pasado la linealidad indicada del reactivo, este se deberá realizar la dilución correspondiente para volver a procesar.	Tecnólogo médico
13	Reporte y validación al sistema PAKARAMUROS SOFT.	Tecnólogo médico
14	Tiempo de entrega de resultados se basa dependiendo del servicio de atención si es emergencia: 1 hora; hospitalización: 1 hora 30 minutos y en consulta externa: 24 horas.	Tec. laboratorio
Fin del procedimiento		

A.12 Albúmina

La albúmina es una proteína, que contiene el 55-65 % de la cantidad proteica en el plasma. Tiene un peso molecular de 66,248 Angstrom. Sus funciones principales son de transporte en la sangre de numerosas sustancias como ácido graso libre, bilirrubina, muchas hormonas. Calcio, numerosos fármacos. Otra función importante es la de regular la presión osmótica. La concentración normal sérica es de 35-50.0 g/l, la cual representa 2/5 parte de toda la albúmina presente en el organismo. Los neonatos y ancianos tienen una cantidad de albúmina más baja. La proteína del suero y de la albumina se hallan mayoritariamente y en forma conjunta, implicadas en el mantenimiento de la normal distribución del agua entre los tejidos y la sangre siendo responsables de la regularización de la presión oncótica del plasma además del transporte de muchas sustancias, incluyendo macromoléculas.¹⁷

Significación Clínica

La hiperalbúminemia por lo general ocurre en el mieloma múltiple, causado por altos niveles de inmunoglobulinas monoclonales, deshidratación excesiva perdida de agua como en vómitos severos, diarrea, enfermedad de Addison y diabetes acidótica.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 54 - 85	

La hipoalbuminemia se presenta en casos de malnutrición, edema, síndrome nefrótico, mala absorción y cirrosis hepática severa. Al estar la albumina presente a tan alta concentración el simple descenso de esta proteína puede ser causa de hipoproteinemia.

Muestra:

Suero o plasma

Fundamento

El método está basado en la unión específica del verde de bromocresol (VBC), un colorante aniónico y la proteína a un pH ácido con el consiguiente desplazamiento del espectro de absorción del complejo. La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de albumina en la muestra.¹⁷

Principio de la reacción:

Ph 4.3

VBC + Albúmina ----- ► Complejo VBC- albúmina

Almacenamiento y estabilidad

Conservar a 2-8°C.

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Mantener los frascos cerrados, protegidos de la luz y evitar la contaminación durante su uso.

Descartar si se observan signos de deterioro:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia del Blanco (A) a 520 nm > 0,100 en cubeta de 1 cm.

Conservar a 2-8°C.

Descartar si se observan signos de deterioro

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia del Blanco (A) a 630 nm > 0,250 en cubeta de 1 cm.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 55 - 85	

Interferencias

- Lipemia (intralipid > 1.25 g/L) puede afectar los resultados.
- Bilirrubina (40 mg/dL) no interfiere.
- Hemoglobina (1g/L) puede afectar los resultados.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir.

Técnica

1. Equilibrar reactivos y muestras a temperatura ambiente.
2. Pipetear en tubos rotulados

TUBOS	Blanco	Muestra	CAL. Patrón
R1. Reactivo	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL
Muestra	–	10 µL	–
CAL: Patrón	–	–	10 µL

3. Mezclar y reposar los tubos 1 minuto a temperatura ambiente.
5. Leer la absorbancia (A) de la muestra y el patrón a 630 nm frente al blanco de reactivo

Cálculos

A muestra

_____ X C Patrón = g/dL albúmina

A Patrón

Muestras con concentraciones de albúmina superiores a 6 g/dL deben diluirse 1:2 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 2.

Para expresar los resultados en unidades SI aplicar:

g/dLx 10 = g/L.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 56 - 85	

Valores referenciales.

Suero,

plasma

Adultos	3,81 - 4,65 g/dL (38,1 - 46,5 g/L)

Imagen 32

N°	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Se recibe la solicitud de exámenes de Laboratorio.	Tec. laboratorio
2	Realizar la toma de muestra de sangre venosa.	Tec. laboratorio
3	Se transporta la muestra del paciente debidamente identificado con su respectivo código de barra y/o identificación correspondiente.	Tec. laboratorio
4	Siguiendo los criterios de aceptación de la muestra, se traslada al área de Bioquímica.	Tecnólogo médico
5	Se deja reposar las muestras controles a temperatura ambiente durante máximo 15 a 20 minutos.	Tecnólogo médico
6	Colocar la muestra control en el equipo automatizado y procesar primero los controles para poder validar nuestros resultados y luego trabajar con muestra del paciente los exámenes solicitados	Tecnólogo médico
7	Análisis e verificación de controles de calidad interno y externo	Tecnólogo medico
8	Centrifugar la muestra	Téc. Laboratorio/Tecnologo médico
9	Colocar el tubo en el porta-tubos indicado e iniciar el análisis.	Tecnólogo médico
10	Proceder al análisis de la muestra en el equipo, según las indicaciones en el manual del usuario del equipo de Bioquímica y el inserto del reactivo.	Tecnólogo médico
11	Anotar los resultados en las hojas diarias de trabajo.	Tecnólogo médico
12	En el caso que la prueba realizada haya pasado la linealidad indicada del reactivo, este se deberá realizar la dilución correspondiente para volver a procesar.	Tecnólogo médico
13	Reporte y validación al sistema PAKARAMUROS SOFT.	Tecnólogo médico

		GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN		
		Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	
14	Tiempo de entrega de resultados se basa dependiendo del servicio de atención si es emergencia: 1 hora; hospitalización: 1 hora 30 minutos y en consulta externa: 24 horas.			Tec. laboratorio
Fin del procedimiento				

A.13 LDH

Las deshidrogenasas lácticas son enzimas catalíticas del metabolismo intermedio de gran importancia, las cuales catalizan la deshidrogenación del ácido láctico con formación de ácido pirúvico.

Las LDH son enzimas intracelulares citoplasmáticas, que tienen difusión y están contenidas en concentraciones elevadas en el músculo esquelético, en el hígado, en el cerebro, en el corazón, en el riñón, en el páncreas, en los pulmones y en los eritrocitos. Se conocen cinco isoenzimas:

LDH-1 18 - 33 %: miocardio, eritrocitos, cerebro, músculos y riñón.

LDH-2 24 - 40 %: miocardio, eritrocitos, cerebro, músculos y riñón.

LDH-3 18 - 30 %: riñón y cerebro.

LDH-4 6 - 16 %: hígado, músculos, riñón y pulmón.

LDH-5 2 - 13 %: hígado, músculo, riñón y pulmón

Por ser una enzima intracelular, su elevación es índice de daño tisular con la consecuente liberación de ésta a la circulación. El daño puede variar desde una simple anoxia con ligero daño celular y pérdida de citoplasma hasta necrosis celular severa generando diversos grados de elevación a la actividad enzimática. ¹⁸

Significación Clínica

La actividad enzimática presente en la circulación es una mezcla de las 5 isoenzimas. Cada órgano tiene un perfil de isoenzimas característico y la pérdida de estas isoenzimas por un órgano enfermo produce una elevación de la actividad LDH. Los niveles se ven aumentados de una forma evidente 8 – 12 horas tras un infarto de miocardio alcanzando su máximo 4-5 días más tarde, también se elevan en casos de embolismo pulmonar y enfermedad renal como pielonefritis o necrosis tubular, en la hepatitis toxica con ictericia, enfermedad de hodking y cánceres abdominales, de pulmón. Niveles moderados se observa en enfermedad hepática, anemia megaloblástica y perniciosa, así como en la distrofia muscular progresiva.

Muestra:

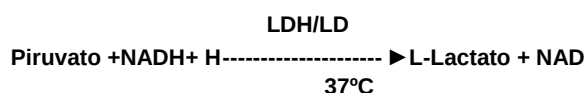
	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 58 - 85	

Suero o plasma

Fundamento

El lactato deshidrogenasa (LDH/LD) cataliza la reacción de piruvato a lactato en presencia de nicotinamida adenina dinucleótido reducido (NADH) a pH 7,5. La reacción se controla cinéticamente a 340 nm a través de la disminución de la absorbancia resultante de la oxidación del NADH a NAD proporcional a la actividad de LDH en la muestra.¹⁸

Principio de la reacción:



Almacenamiento y estabilidad

Conservar a 2-8°C.

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Mantener los frascos cerrados, protegidos de la luz y evitar la contaminación durante su uso.

Descartar si se observan signos de deterioro

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia del Blanco (A) a 340 nm < 1,000 en cubeta de 1 cm.

Interferencias

- Lipemia (intralipid >20 g/L) no interfiere.
- Bilirrubina (> 40 mg/dL) no interfiere.
- Hemoglobina (>4g/L) puede afectar los resultados.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir.

Técnica

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 59 - 85	

1. Preincubar el reactivo de trabajo, muestras y patrón a la temperatura de la reacción.
2. Ajustar a 0 el fotómetro con agua destilada
3. Pipetear en una cubeta.

Temperatura de reacción	30/37°C
Reactivo de trabajo	1.0 mL
Muestra o control	20 µL

4. mezclar con suavidad. Insertar la cubeta en el compartimiento termostatado del instrumento y poner el cronómetro en marcha.
5. Incubar durante 30 segundos anotar absorbancia inicial
6. Repetir lecturas a los 1, 2, y 3 minutos
7. Calcular las absorbancias.
8. calcular promedio de los resultados para obtener el cambio promedio en absorbancia por minuto
5. anotar la absorbancia a 510 nm a los 30 segundos (A1), y a los 90 segundos (A2) de la adición de la muestra o patrón

Cálculos

$$U/L = A/min \times 8095$$

Muestras con A/min superiores a 0.150 a 340 nm deben diluirse 1: 10 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar resultado por 10

Valores referenciales.

Suero

Temperatura	37°C	30°C
Adultos	207 - 414 U/L (3,40 - 6,80 µKat/L)	140 - 280 U/L (2,30 - 4,70 µKat/L)

Imagen 33

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 60 - 85	

N°	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Se recibe la solicitud de exámenes de Laboratorio.	Tec. laboratorio
2	Realizar la toma de muestra de sangre venosa.	Tec. laboratorio
3	Se transporta la muestra del paciente debidamente identificado con su respectivo código de barra y/o identificación correspondiente.	Tec. laboratorio
4	Siguiendo los criterios de aceptación de la muestra, se traslada al área de Bioquímica.	Tecnólogo médico
5	Se deja reposar las muestras controles a temperatura ambiente durante máximo 15 a 20 minutos.	Tecnólogo médico
6	Colocar la muestra control en el equipo automatizado y procesar primero los controles para poder validar nuestros resultados y luego trabajar con muestra del paciente los exámenes solicitados	Tecnólogo médico
7	Análisis e verificación de controles de calidad interno y externo	Tecnólogo medico
8	Centrifugar la muestra	Téc. Laboratorio/Tecnologo médico
9	Colocar el tubo en el porta-tubos indicado e iniciar el análisis.	Tecnólogo médico
10	Proceder al análisis de la muestra en el equipo, según las indicaciones en el manual del usuario del equipo de Bioquímica y el inserto del reactivo.	Tecnólogo médico
11	Anotar los resultados en las hojas diarias de trabajo.	Tecnólogo médico
12	En el caso que la prueba realizada haya pasado la linealidad indicada del reactivo, este se deberá realizar la dilución correspondiente para volver a procesar.	Tecnólogo médico
13	Reporte y validación al sistema PAKARAMUROS SOFT.	Tecnólogo médico
14	Tiempo de entrega de resultados se basa dependiendo del servicio de atención si es emergencia: 1 hora; hospitalización: 1 hora 30 minutos y en consulta externa: 24 horas.	Tec. laboratorio
Fin del procedimiento		

A.14 Colesterol

El colesterol es un lípido esteroide que forma parte indispensable de la estructura de las membranas de las células, especialmente en el hígado, la corteza supra-renal, en la pared intestinal, en las gónadas y la aorta. El organismo necesita una cantidad

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 61 - 85	

adecuada del mismo para funcionar adecuadamente. Sin embargo, el exceso en la sangre unido a otras moléculas y sustancias puede provocar que se deposite en las arterias dando lugar a placas. Esto puede provocar que las arterias se estrechen y/o se obstruyan. Además, si los niveles de colesterol en sangre son elevados puede aumentar el riesgo de desarrollar enfermedades coronarias.

El colesterol origina % de la alimentación y % de la síntesis endógena. Un aumento en la dieta de colesterol disminuye la cuota endógena. La cuota de colesterol intestinal está controlada por la concentración en el intestino de las sales biliares. El colesterol, en relación con la alimentación, es esterificado desde las células intestinales. La cuota endógena es esterificada desde el hígado.¹⁹

Significación Clínica

El colesterol sanguíneo se presenta en forma de esteroles libres y en forma esterificada. El conocimiento del nivel lipídico plasmático (colesterol y triglicéridos) junto con el de las lipoproteínas de alta y baja densidad (HDL y LDL) son de gran ayuda en la detección de muchas condiciones ligadas a alteraciones metabólicas de alto riesgo. El desequilibrio del nivel de lipoproteínas plasmáticas conduce a las hiperlipoproteinemias, grupo de desórdenes que afectan los niveles de lípidos séricos causantes de la enfermedad cardíaca coronaria (ECC) y la arterioesclerosis en las que los niveles de colesterol son importantes en su diagnóstico y clasificación.

La ictericia de tipo obstructivo va acompañada de un colesterol elevado, con una fracción normal de colesterol esterificado. La diabetes, el hipotiroidismo y enfermedades renales producen este desequilibrio.

Valores bajos de colesterol total con tasas normales de colesterol esterificado se presentan en el hipertiroidismo y casos de malnutrición.

Muestra:

Suero o plasma

Fundamento

El método para la determinación de colesterol total en suero se basa en el uso de tres enzimas: colesterol esterasa (CE), colesterol oxidasa (CO) y peroxidasa (POD). En presencia de POD, la mezcla de fenol y 4- aminoantipirina (4-AA) se condensan por la acción del peróxido de hidrógeno, formando una quinonaimina coloreada proporcional a la concentración de colesterol en la muestra.¹⁹

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 62 - 85	

Principio de la reacción:

CE

Colesterol esterificado + H₂O ----- ► Colesterol + ácidos grasos

CO

Colesterol + ½ O₂ + H₂O ----- ► Coestenona + H₂O₂

POD

4-AA + fenol + 2H₂O ----- ► Quinonaimina + 4H₂O

Almacenamiento y estabilidad

Conservar a 2-8°C.

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Mantener los frascos cerrados, protegidos de la luz y evitar la contaminación durante su uso.

Descartar si se observan signos de deterioro:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia del Blanco (A) a 520 nm > 0,100 en cubeta de 1 cm.

Descartar si se observan signos de deterioro

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia del Blanco (A) a 500 nm > 0,200 en cubeta de 1 cm.

Interferencias

- Lipemia (intralipid 5 g/L) no interfiere.
- Bilirrubina (40 mg/dL) no interfiere.
- Hemoglobina (>1g/L) puede afectar los resultados.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir.

Técnica

1. Equilibrar reactivos y muestras a temperatura ambiente.
2. Pipetear en tubos rotulados

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 63 - 85	

TUBOS	Blanco	Muestra	Patrón
Monoreactivo	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Muestra	–	10 µL	–
Patrón	–	–	10 µL

- Mezclar y reposar los tubos 10 minutos a temperatura ambiente ó a 5 minutos a 37°C.
- Leer la absorbancia (A) de la muestra y el patrón a 500 nm frente al blanco de reactivo.

Cálculos

Suero, plasma

A muestra.

_____ X C Patrón = mg/dL colesterol total

A Patrón

Valores referenciales.

Suero, plasma

Colesterol Total	Clasificación
< 200 mg/dL (< 5,18 mmol/L)	Deseable
200-239 mg/dL (5,18-6,2 mmol/L)	Normal alto
> 240 mg/dL (> 6,2 mmol/L)	Alto

Imagen 35

N°	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Se recibe la solicitud de exámenes de Laboratorio.	Tec. laboratorio
2	Realizar la toma de muestra de sangre venosa.	Tec. laboratorio

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 64 - 85	

3	Se transporta la muestra del paciente debidamente identificado con su respectivo código de barra y/o identificación correspondiente.	Tec. laboratorio
4	Siguiendo los criterios de aceptación de la muestra, se traslada al área de Bioquímica.	Tecnólogo médico
5	Se deja reposar las muestras controles a temperatura ambiente durante máximo 15 a 20 minutos.	Tecnólogo médico
6	Colocar la muestra control en el equipo automatizado y procesar primero los controles para poder validar nuestros resultados y luego trabajar con muestra del paciente los exámenes solicitados	Tecnólogo médico
7	Análisis e verificación de controles de calidad interno y externo	Tecnólogo medico
8	Centrifugar la muestra	Téc. Laboratorio/Tecnologo médico
9	Colocar el tubo en el porta-tubos indicado e iniciar el análisis.	Tecnólogo médico
10	Proceder al análisis de la muestra en el equipo, según las indicaciones en el manual del usuario del equipo de Bioquímica y el inserto del reactivo.	Tecnólogo médico
11	Anotar los resultados en las hojas diarias de trabajo.	Tecnólogo médico
12	En el caso que la prueba realizada haya pasado la linealidad indicada del reactivo, este se deberá realizar la dilución correspondiente para volver a procesar.	Tecnólogo médico
13	Reporte y validación al sistema PAKARAMUROS SOFT.	Tecnólogo médico
14	Tiempo de entrega de resultados se basa dependiendo del servicio de atención si es emergencia: 1 hora; hospitalización: 1 hora 30 minutos y en consulta externa: 24 horas.	Tec. laboratorio
Fin del procedimiento		

A.15 HDL Colesterol

El colesterol HDL constituye la parte de las lipoproteínas de alta densidad (High Density Lipoproteins), formadas por el 50.0% de proteínas (de las cuales el 90.0% apoA); el 18.0%, colesterol; el 2.0%, triglicéridos; y el 30.0%, fosfolípidos.

El colesterol HDL es producido en el hígado. El colesterol que se encuentra en las células está inmerso en las secreciones biliares y, a través de la bilis, es eliminado en el intestino

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 65 - 85	

Significación Clínica

El control del colesterol HDL es importante en la determinación del diagnóstico del riesgo de aterosclerosis. El aumento de la concentración del colesterol HDL tiene un efecto protector en las cardiopatías coronarias, mientras la disminución en particular con un aumento de los triglicéridos puede comportar un aumento del riesgo de enfermedad cardiovascular.

La función principal de las HDL en el metabolismo lipídico es la captación y transporte de colesterol desde los tejidos periféricos al hígado en un proceso conocido como transporte reverso de colesterol (mecanismo cardioprotectivo)

El HDL – colesterol bajo, está asociado con un alto riesgo de enfermedad cardíaca. Por este motivo la determinación de HDL – colesterol es una herramienta útil en la identificación de individuos de alto riesgo.²⁰

Muestra:

Suero o plasma

Fundamento

Es un método homogéneo que emplea dos reactivos. se basa en la aceleración de la reacción del colesterol oxidas (CO) con colesterol no esterificado con HDL y la disolución del HDL selectivamente con un detergente específico. En el R1 el colesterol no esterificado sin HDL está ligado a una reacción enzimática y el peróxido generado se consume mediante una reacción de peroxidasa con DSBmT produciendo un resultado incoloro. El R2 tiene un detergente capaz de solubilizar específicamente el HDL colesterol esterasa (CE) y el acoplador cromogénico para el desarrollo de color para la determinación cuantitativa de HDL-C. la reacción puede denominarse metodología del Detergente Selectivo Acelerador.²⁰

Principio de la reacción:

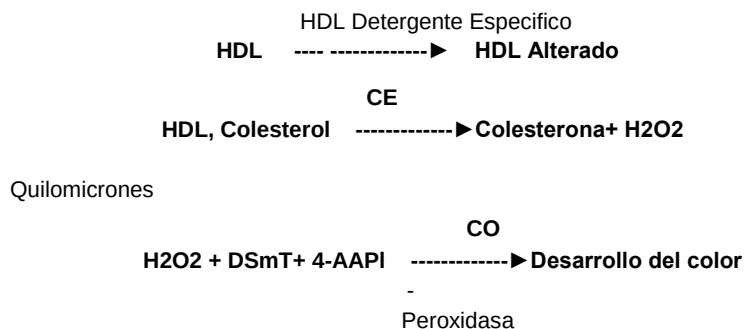
Acelerador + CO

HDL, LDL, VLDL Quilomicrones -----► No reactivo LDL, VLDL

Quilomicrones

DSBmT + Peroxidasa

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 66 - 85	



Almacenamiento y estabilidad

Conservar a 2-8°C.

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Mantener los frascos cerrados, protegidos de la luz y evitar la contaminación durante su uso.

Descartar si se observan signos de deterioro

- Presencia de partículas y turbidez.
- Resultados con los controles fuera del rango esperado.

Interferencias

- Lipemia (intralipid < 18 g/L) no interfiere.
- Bilirrubina (< 60 mg/dL) no interfiere.
- Hemoglobina (<100mg/dL) no interfiere.
- Ascorbato (<100mg/dL) no interfiere.
- Gammaglobulina 5000 mg/dL no interfiere.
- muestras de pacientes con cirrosis hepática pueden dar resultados de HDL inferiores a los esperados según el método de referencia
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 67 - 85	

Técnica

Precipitación

1. Equilibrar reactivos y muestras a temperatura ambiente.
2. Pipetear en tubos de centrifuga rotulados:

Muestra o patrón	0,2 mL	Razón $\frac{\text{Muestra}}{\text{Reactivo}} = \frac{1}{2}$ Factor de dilución = 3
Reactivo precipitante	0,4 mL	

3. Mezclar en agitador rotatorio y reposar los tubos 10 minutos temperatura ambiente.
4. Centrifugar 10 minutos a 4000 r.p.m. o 2 minutos a 12000 r.p.m.
5. Decantar el sobrenadante claro dentro de las 2 horas.

Colorimetría.

1. Equilibrar el monoreactivo auxiliar de Colesterol MR y el patrón (50 mg/dL) del kit a temperatura ambiente.
2. Pipetear en tubos rotulados:

TUBOS	Blanco	Sobrenadante muestra	Sobrenadante Patrón
Monoreactivo	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Sobrenadante	–	50 µL	–
Patrón	–	–	50 µL

3. Mezclar y reposar los tubos 10 minutos a temperatura ambiente o 5 minutos a 37°C.
4. Leer la absorbancia (A) del sobrenadante y el patrón a 500 nm frente al blanco de reactivo.

El color es estable como mínimo 30 minutos protegido de la luz.

Cálculos

A sobrenadante

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 68 - 85	

x C Patrón= mg/dL

A Patrón

Valores referenciales.

Valores clínicos de HDL-Colesterol empleados para clasificar grupos de riesgo.		
Colesterol de lipoproteínas de alta densidad		RIESGO
Hombres	> 55 mg/dL (> 1,42 mmol/L)	Bajo
	35-55 mg/dL (0,90-1,42 mmol/L)	Moderado
	< 40 mg/dL (< 1,04 mmol/L)	Alto
Mujeres	> 65 mg/dL (> 1,68 mmol/L)	Bajo
	45-65 mg/dL (1,16-1,68 mmol/L)	Moderado
	< 45 mg/dL (< 1,16 mmol/L)	Alto

Imagen 37

N°	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Se recibe la solicitud de exámenes de Laboratorio.	Tec. laboratorio
2	Realizar la toma de muestra de sangre venosa.	Tec. laboratorio
3	Se transporta la muestra del paciente debidamente identificado con su respectivo código de barra y/o identificación correspondiente.	Tec. laboratorio
4	Siguiendo los criterios de aceptación de la muestra, se traslada al área de Bioquímica.	Tecnólogo médico
5	Se deja reposar las muestras controles a temperatura ambiente durante máximo 15 a 20 minutos.	Tecnólogo médico
6	Colocar la muestra control en el equipo automatizado y procesar primero los controles para poder validar nuestros resultados y luego trabajar con muestra del paciente los exámenes solicitados	Tecnólogo médico
7	Análisis e verificación de controles de calidad interno y externo	Tecnólogo medico
8	Centrifugar la muestra	Téc. Laboratorio/Tecnologo médico
9	Colocar el tubo en el porta-tubos indicado e iniciar el análisis.	Tecnólogo médico
10	Proceder al análisis de la muestra en el equipo, según las indicaciones en el manual del usuario del equipo de Bioquímica y el inserto del reactivo.	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 69 - 85	

11	Anotar los resultados en las hojas diarias de trabajo.	Tecnólogo médico
12	En el caso que la prueba realizada haya pasado la linealidad indicada del reactivo, este se deberá realizar la dilución correspondiente para volver a procesar.	Tecnólogo médico
13	Reporte y validación al sistema PAKARAMUROS SOFT.	Tecnólogo médico
14	Tiempo de entrega de resultados se basa dependiendo del servicio de atención si es emergencia: 1 hora; hospitalización: 1 hora 30 minutos y en consulta externa: 24 horas.	Tec. laboratorio
Fin del procedimiento		

A.16 LDL-COLESTEROL

La determinación del colesterol LDL es muy importante para su correlación con la hipercolesterolemia esencial y con la hipercolesterolemia secundaria (diabetes mellitus nefrosis, hipotiroidismo, y también para el riesgo aterógeno).

La disminución se encuentra en el déficit de alfa lipoproteína, insuficiencia del hígado, hipertiroidismo, caquexia, mala nutrición, uremia, enfermedades infecciosas, septicemia, enfermedad de Addison.

Preparación del paciente

Necesario ayuno al menos 6-8 horas, no tomar alcohol al menos 72 horas antes de la toma de muestra.

Muestra.

Suero o plasma con EDTA

Técnica.

1. Equilibrar reactivos y muestras a temperatura ambiente.
2. Pipetear en cubetas rotuladas:

Cubetas	Blanco	Muestra	Calibrador
R1	300 µL	300 µL	300 µL
Muestra	—	4 µL	—
CAL	—	—	4 µL

Mezclar e incubar 5 minutos a 37°C.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 70 - 85	

3. Añadir:

R2	100 µL	100 µL	100 µL

4. Mezclar por completo e incubar 5 minutos adicionales a 37°C.

5. Leer la absorbancia (A) de la muestra y del calibrador a 600 nm frente al blanco de reactivo

CALCULOS

$$\frac{A_{\text{Muestra}}}{A_{\text{Calibrador}}} \times C_{\text{Calibrador}} = \text{mg/dL Colesterol-LDL}$$

Para expresar los resultados en unidades SI aplicar:
mg/dL x 0,0259 = mmol/L

Muestras superiores a 250 mg/dL de LDLc deben diluirse 1:2 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 2.

Valores referenciales: <130 mg/dl

- **Sensibilidad:** A la dilución 1:75:25 muestra/reactivos a 600 nm, 100 mg/dL de colesterol dan una absorbancia comprendida entre 0,090/ 0,150.

- **Correlación:** Este ensayo (y) fue comparado con un método comercial similar (x). Los resultados fueron los siguientes: $r = 0,9804$ y $y = 1,0883x + 0,6078$.

N°	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Se recibe la solicitud de exámenes de Laboratorio.	Tec. laboratorio
2	Realizar la toma de muestra de sangre venosa.	Tec. laboratorio
3	Se transporta la muestra del paciente debidamente identificado con su respectivo código de barra y/o identificación correspondiente.	Tec. laboratorio
4	Siguiendo los criterios de aceptación de la muestra, se traslada al área de Bioquímica.	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 71 - 85	

5	Se deja reposar las muestras controles a temperatura ambiente durante máximo 15 a 20 minutos.	Tecnólogo médico
6	Colocar la muestra control en el equipo automatizado y procesar primero los controles para poder validar nuestros resultados y luego trabajar con muestra del paciente los exámenes solicitados	Tecnólogo médico
7	Análisis e verificación de controles de calidad interno y externo	Tecnólogo médico
8	Centrifugar la muestra	Téc. Laboratorio/Tecnólogo médico
9	Colocar el tubo en el porta-tubos indicado e iniciar el análisis.	Tecnólogo médico
10	Proceder al análisis de la muestra en el equipo, según las indicaciones en el manual del usuario del equipo de Bioquímica y el inserto del reactivo.	Tecnólogo médico
11	Anotar los resultados en las hojas diarias de trabajo.	Tecnólogo médico
12	En el caso que la prueba realizada haya pasado la linealidad indicada del reactivo, este se deberá realizar la dilución correspondiente para volver a procesar.	Tecnólogo médico
13	Reporte y validación al sistema PAKARAMUROS SOFT.	Tecnólogo médico
14	Tiempo de entrega de resultados se basa dependiendo del servicio de atención si es emergencia: 1 hora; hospitalización: 1 hora 30 minutos y en consulta externa: 24 horas.	Tec. laboratorio
Fin del procedimiento		

A.17 Triglicéridos.

Los triglicéridos están compuestos de un alcohol trivalente (glicerol) y de tres cadenas largas de ácidos grasos. Son absorbidos, una parte, con la alimentación y, la otra parte, es sintetizada desde el hígado. Los triglicéridos alimenticios son transportados por los quilomicrones, mientras el transporte de la cantidad endógena a los tejidos se hace con las VLDL. Los triglicéridos son utilizados en los tejidos con la intervención de la lipasa lipoproteína. El 95.0% del tejido adiposo está constituido por triglicéridos.²²

Preparación del paciente

Es necesario el ayuno, al menos de 6-8 horas. No consumir alcohol, al menos 72 horas antes de la toma de muestra.

Técnica.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 72 - 85	

1. Equilibrar reactivos y muestras a temperatura ambiente.

2. Pipetear en tubos rotulados:

TUBOS	Blanco	Muestra	CAL.Patrón
R1.Monoreactivo	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Muestra	—	10 µL	—
CAL.Patrón	—	—	10 µL

3. Mezclar y reposar los tubos 15 minutos a temperatura ambiente (16-25°C) ó 5 minutos a 37°C.

4. Leer la absorbancia (A) de la muestra y el patrón a 500 nm frente al blanco de reactivo.

El color es estable como mínimo 1 hora protegido de la luz.

Valores referenciales: <150 mg/dL

N°	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Se recibe la solicitud de exámenes de Laboratorio.	Tec. laboratorio
2	Realizar la toma de muestra de sangre venosa.	Tec. laboratorio
3	Se transporta la muestra del paciente debidamente identificado con su respectivo código de barra y/o identificación correspondiente.	Tec. laboratorio
4	Siguiendo los criterios de aceptación de la muestra, se traslada al área de Bioquímica.	Tecnólogo médico
5	Se deja reposar las muestras controles a temperatura ambiente durante máximo 15 a 20 minutos.	Tecnólogo médico
6	Colocar la muestra control en el equipo automatizado y procesar primero los controles para poder validar nuestros resultados y luego trabajar con muestra del paciente los exámenes solicitados	Tecnólogo médico
7	Análisis e verificación de controles de calidad interno y externo	Tecnólogo medico
8	Centrifugar la muestra	Téc. Laboratorio/Tecnologo médico
9	Colocar el tubo en el porta-tubos indicado e iniciar el análisis.	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 73 - 85	

10	Proceder al análisis de la muestra en el equipo, según las indicaciones en el manual del usuario del equipo de Bioquímica y el inserto del reactivo.	Tecnólogo médico
11	Anotar los resultados en las hojas diarias de trabajo.	Tecnólogo médico
12	En el caso que la prueba realizada haya pasado la linealidad indicada del reactivo, este se deberá realizar la dilución correspondiente para volver a procesar.	Tecnólogo médico
13	Reporte y validación al sistema PAKARAMUROS SOFT.	Tecnólogo médico
14	Tiempo de entrega de resultados se basa dependiendo del servicio de atención si es emergencia: 1 hora; hospitalización: 1 hora 30 minutos y en consulta externa: 24 horas.	Tec. laboratorio
Fin del procedimiento		

A.18 Glucosa

La glucosa es el carbohidrato más importante presente en la sangre. La oxidación de la glucosa es la principal fuente de energía para las células del organismo. La contribución de la glucosa con la dieta se hace fundamentalmente bajo la forma de polisacárido y almidón: dos enzimas la ptialina salival y la amilasa pancreática los dividen en monosacáridos: bajo esta forma, son absorbidos y entregados al hígado, el cual los transforma en glucosa. La glucosa no utilizada inmediatamente es polimerizada a glucógeno, se conserva en el hígado y en los tejidos musculares y/o se transforma en ácidos grasos que se acumulan como grasas.

Muchas hormonas intervienen en el metabolismo glucídico. La insulina promueve la utilización de la glucosa, facilitando el pasaje entre las células, y también la fosforilación y la polimerización a glicógeno. El glucagón y la adrenalina promueven la glucogenólisis hepática; los corticoides y ACTH favorecen la glicogénesis; la somatropina inhibe la fosforilación de la glucosa. Todas estas hormonas mantienen la concentración de glucosa entre los límites precisos.³

Preparación del paciente

Ayuno desde 6-8 horas. Para particulares indicaciones, puede preverse una alimentación particular antes de la toma de muestra.

Modalidad de la toma de muestra

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 74 - 85	

Ninguna particularidad.

Evitar estrés, ya que puede comportarse como una falsa hiperglicemia por una descarga de adrenalina.

Interferencias.

-Lipemia (intralipid) puede afectar los resultados.

-Bilirrubina (> 10 mg/dL) puede afectar los resultados.

-Hemoglobina (> 1 g/L) puede afectar los resultados.

-Otros medicamentos y sustancias pueden interferir.

Técnica.

1. Equilibrar reactivos y muestras a temperatura ambiente.

2. Pipetear en tubos rotulados:

TUBOS	Blanco	Muestra	CAL. Patrón
Rl. Monoreactivo	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Muestra	–	10 µL	–
CAL. Patrón	–	–	10 µL

3. Mezclar y reposar los tubos 10 minutos a temperatura ambiente ó 5 minutos a 37°C.

4. Leer la absorbancia (A) de la muestra y el patrón a 500 nm frente al blanco de reactivo.

El color es estable 2 horas protegido de la luz.

Valores referenciales: 70 – 110 mg/dL

N°	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Se recibe la solicitud de exámenes de Laboratorio.	Tec. laboratorio
2	Realizar la toma de muestra de sangre venosa.	Tec. laboratorio
3	Se transporta la muestra del paciente debidamente identificado con su respectivo código de barra y/o identificación correspondiente.	Tec. laboratorio
4	Siguiendo los criterios de aceptación de la muestra, se traslada al área de Bioquímica.	Tecnólogo médico
5	Se deja reposar las muestras controles a temperatura ambiente durante máximo 15 a 20 minutos.	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 75 - 85	

6	Colocar la muestra control en el equipo automatizado y procesar primero los controles para poder validar nuestros resultados y luego trabajar con muestra del paciente los exámenes solicitados	Tecnólogo médico
7	Análisis e verificación de controles de calidad interno y externo	Tecnólogo medico
8	Centrifugar la muestra	Téc. Laboratorio/Tecnologo médico
9	Colocar el tubo en el porta-tubos indicado e iniciar el análisis.	Tecnólogo médico
10	Proceder al análisis de la muestra en el equipo, según las indicaciones en el manual del usuario del equipo de Bioquímica y el inserto del reactivo.	Tecnólogo médico
11	Anotar los resultados en las hojas diarias de trabajo.	Tecnólogo médico
12	En el caso que la prueba realizada haya pasado la linealidad indicada del reactivo, este se deberá realizar la dilución correspondiente para volver a procesar.	Tecnólogo médico
13	Reporte y validación al sistema PAKARAMUROS SOFT.	Tecnólogo médico
14	Tiempo de entrega de resultados se basa dependiendo del servicio de atención si es emergencia: 1 hora; hospitalización: 1 hora 30 minutos y en consulta externa: 24 horas.	Tec. laboratorio
Fin del procedimiento		

A.19 Amilasa.

La amilasa es una enzima que cataliza la división de 1,4 - alfa-glicósido en lo interno de la molécula de los polisacáridos de los vegetales y animales, provocando la despolimerización del almidón a dextrina, y del glicógeno, a azúcar sencillo (glucosa). La amilasa se produce en el páncreas y las glándulas salivales, y en pequeña concentración, en el hígado, el riñón y las trompas de Falopio, y es eliminada por el riñón. Se puede distinguir amilasa pancreática (isoamilasa P) y amilasa extrapancreática (isoamilasa S).²⁴

Preparación del paciente

Ayuno en rutina.

Muestras

Suero, plasma heparinizado y orina.

La α -amilasa sérica y plasmática es estable 30 días a 2-8°C.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 76 - 85	

Las muestras aleatorias de orina deben ser claras y libres de precipitados para el ensayo. Comprobar el pH. Orinas con pH <5 pueden reducir la estabilidad del enzima. Estable 10 días a 2-8°C.

TECNICA

1. Preincubar el reactivo de trabajo, muestras y controles a la temperatura de reacción.
2. Ajustar a 0 el fotómetro con agua destilada.
3. Pipetear en una cubeta:

Temperatura de reacción	37°C	
R1. Monoreactivo	1,0 mL	1,0 mL
Suero/plasma	20 µL	–
Orina	–	10 µL

4. Mezclar suavemente por inversión. Insertar la cubeta en el compartimiento termostático del instrumento y poner el cronómetro en marcha.
 5. Incubar durante 1 minuto, y anotar la absorbancia inicial.
 6. Repetir las lecturas exactamente a los 1,2 y 3 minutos.
 7. Calcular la diferencia entre absorbancias.
 8. Calcular el promedio de los resultados para obtener el cambio
- Promedio en absorbancia por minuto ($\Delta A/\text{min}$).

VALORES REFERENCIALES: 25 – 104 U/L

N°	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Se recibe la solicitud de exámenes de Laboratorio.	Tec. laboratorio
2	Realizar la toma de muestra de sangre venosa.	Tec. laboratorio
3	Se transporta la muestra del paciente debidamente identificado con su respectivo código de barra y/o identificación correspondiente.	Tec. laboratorio

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 77 - 85	

4	Siguiendo los criterios de aceptación de la muestra, se traslada al área de Bioquímica.	Tecnólogo médico
5	Se deja reposar las muestras controles a temperatura ambiente durante máximo 15 a 20 minutos.	Tecnólogo médico
6	Colocar la muestra control en el equipo automatizado y procesar primero los controles para poder validar nuestros resultados y luego trabajar con muestra del paciente los exámenes solicitados	Tecnólogo médico
7	Análisis e verificación de controles de calidad interno y externo	Tecnólogo médico
8	Centrifugar la muestra	Téc. Laboratorio/Tecnólogo médico
9	Colocar el tubo en el porta-tubos indicado e iniciar el análisis.	Tecnólogo médico
10	Proceder al análisis de la muestra en el equipo, según las indicaciones en el manual del usuario del equipo de Bioquímica y el inserto del reactivo.	Tecnólogo médico
11	Anotar los resultados en las hojas diarias de trabajo.	Tecnólogo médico
12	En el caso que la prueba realizada haya pasado la linealidad indicada del reactivo, este se deberá realizar la dilución correspondiente para volver a procesar.	Tecnólogo médico
13	Reporte y validación al sistema PAKARAMUROS SOFT.	Tecnólogo médico
14	Tiempo de entrega de resultados se basa dependiendo del servicio de atención si es emergencia: 1 hora; hospitalización: 1 hora 30 minutos y en consulta externa: 24 horas.	Tec. laboratorio
Fin del procedimiento		

A.20 Depuración de creatinina.

La cantidad de creatinina excretada con la orina está en relación con la filtración glomerular.

La creatinina es una sustancia que deriva del metabolismo muscular (músculo estriado, liso y cardíaco) de la creatina, y representa el subproducto de excreción. La producción de creatinina es independiente de la dieta y del ejercicio muscular; sin embargo, es proporcional, dentro de algunos límites, a la masa muscular. Se libera desde los glomérulos y no es reabsorbida por los túbulos, de los cuales puede ser excretada, especialmente cuando se aumenta la concentración hemática. El aumento

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 78 - 85	

de la creatinina en el suero empieza a ser evidente cuando el filtrado glomerular es por debajo de 60 mL por minuto.

La medida de la cantidad de creatinina en la orina, producida en un determinado período de tiempo, simultáneamente a la medida de la concentración plasmática, lleva al cálculo el aclaramiento de la creatinina (volumen del plasma en mL que es depurado de la creatinina en un minuto de tiempo). ²⁵

$D = U \times V / P$ (ml/min)

D= depuración

U= concentración de creatinina en la orina

V= volumen de la orina eliminada

P= concentración de creatinina en el plasma

Modalidad de la toma de muestra

A) Recoger la orina de 24 horas con el siguiente procedimiento:

Para la recolección de orina de 24 horas, se tiene que utilizar un frasco de 2.5 3.0 litros, de boca ancha, con tapón de rosca. Añadir al frasco un estabilizante, si es necesario.

Para la recogida de la orina, se procede del modo siguiente:

- En el tiempo preestablecido, vaciar la vejiga e eliminar toda la orina.
- Posteriormente, comenzar a recoger toda la orina de 24 horas.
- Al cumplir las 24 horas, vaciar de nuevo la vejiga y depositar toda la orina en el frasco.
- Al finalizar la recolección de orina, ésta debe ser enviada inmediatamente al laboratorio.

B) Cuando se entrega la muestra de orina, es necesario efectuar la toma de muestra de sangre.

Para los datos de la toma de muestra se debe revisar el manual de Pre-analítica.

Método para determinar el resultado.

Depuración de Creatinina:

Creatinina en orina x VCM

D.C.E: -----: ml/min

Creatinina en suero

Procedimiento analítico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 79 - 85	

Ver metodología de la creatinina en el punto 7.10.

Medir la diuresis, tomar una alícuota y efectuar una dilución 1:50 de la misma en agua destilada.

Interferencias

Las interferencias significativas se deben:

- Presencia de partículas en suspensión (centrifugar las orinas).
- Mala recolección de orina.
- Presencia de bacterias, de barbitúricos, de cuerpos cetónicos.

Valores referenciales: 80 – 143 ml/min

N°	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Se recibe la solicitud de exámenes de Laboratorio.	Tec. laboratorio
2	Realizar la toma de muestra de sangre venosa y se recepciona la muestra de orina de 24 horas.	Tec. laboratorio
3	Se transporta la muestra del paciente debidamente identificado con su respectivo código de barra y/o identificación correspondiente.	Tec. laboratorio
4	Siguiendo los criterios de aceptación de la muestra, se traslada al área de Bioquímica.	Tecnólogo médico
5	Se deja reposar las muestras controles a temperatura ambiente durante máximo 15 a 20 minutos.	Tecnólogo médico
6	Colocar la muestra control en el equipo automatizado y procesar primero los controles para poder validar nuestros resultados y luego trabajar con muestra del paciente los exámenes solicitados	Tecnólogo médico
7	Análisis e verificación de controles de calidad interno y externo	Tecnólogo médico
8	Colocar el tubo en el porta-tubos indicado e iniciar el análisis.	Tecnólogo médico
9	Proceder al análisis de la muestra en el equipo, según las indicaciones en el manual del usuario del equipo de Bioquímica y el inserto del reactivo.	Tecnólogo médico
10	Anotar los resultados en las hojas diarias de trabajo.	Tecnólogo médico
11	En el caso que la prueba realizada haya pasado la linealidad indicada del reactivo, este se deberá realizar la dilución correspondiente para volver a procesar.	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 80 - 85	

12	Reporte y validación al sistema PAKARAMUROS SOFT.	Tecnólogo médico
13	Tiempo de entrega de resultados se basa dependiendo del servicio de atención si es emergencia: 1 hora; hospitalización: 1 hora 30 minutos y en consulta externa: 24 horas.	Tec. laboratorio
Fin del procedimiento		

A.21 Proteína en orina de 24 horas

Sirve para medir el cociente de proteínas en relación con los desechos en la orina. También es posible que le hagan una ecografía de los riñones. Además, es posible que le hagan otros análisis de sangre, por ejemplo, de anticuerpos antinucleares o del complemento.²⁶

Muestra.

Orina recogida sin conservantes y LCR

Las muestras turbias deberán centrifugarse antes del ensayo. Las proteínas en orina son estables unos 8 días a 2-8°C y hasta 3 meses a -20°C. Las proteínas en LCR son estables unos 3 días a 2-8°C y hasta 3 meses a -20°C.

Preparación del paciente.

Se sugiere revisar el manual de Pre-analítica del laboratorio del Hospital General de Jaén

Técnica.

1. Equilibrar reactivos y muestras a temperatura ambiente.
2. Pipetear en tubos rotulados:

TUBOS	Blanco	Muestra	CAL Patrón
R1 Reactivo	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Muestra	-	20 µL	-
CAL Patrón	-	-	20 µL

3. Mezclar e incubar los tubos 5 minutos a 37°C ó 10 minutos a temperatura ambiente.
4. Leer la absorbancia (A) de la muestra y el patrón a 600 nm frente al blanco de reactivo. El color es estable 30 minutos protegido de la luz.

Valores referenciales.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 81 - 85	

Orina

Adultos	Muestras 24-h : < 150 mg/ 24-h Muestras simples: < 25 mg/dL

LCR

Adultos	< 45 mg/dL
Niños	< 100 mg/dL

N°	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Se recibe la solicitud de exámenes de Laboratorio.	Tec. laboratorio
2	Se recepciona la muestra de orina de 24 horas.	Tec. laboratorio
3	Se transporta la muestra del paciente debidamente identificado con su respectivo código de barra y/o identificación correspondiente.	Tec. laboratorio
4	Siguiendo los criterios de aceptación de la muestra, se traslada al área de Bioquímica.	Tecnólogo médico
5	Se deja reposar las muestras controles a temperatura ambiente durante máximo 15 a 20 minutos.	Tecnólogo médico
6	Colocar la muestra control en el equipo automatizado y procesar primero los controles para poder validar nuestros resultados y luego trabajar con muestra del paciente los exámenes solicitados	Tecnólogo médico
7	Análisis e verificación de controles de calidad interno y externo	Tecnólogo médico
8	Colocar el tubo en el porta-tubos indicado e iniciar el análisis.	Tecnólogo médico
9	Proceder al análisis de la muestra en el equipo, según las indicaciones en el manual del usuario del equipo de Bioquímica y el inserto del reactivo.	Tecnólogo médico
10	Anotar los resultados en las hojas diarias de trabajo.	Tecnólogo médico
11	En el caso que la prueba realizada haya pasado la linealidad indicada del reactivo, este se deberá realizar la dilución correspondiente para volver a procesar.	Tecnólogo médico
12	Reporte y validación al sistema PAKARAMUROS SOFT.	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 82 - 85	

13	Tiempo de entrega de resultados se basa dependiendo del servicio de atención si es emergencia: 1 hora; hospitalización: 1 hora 30 minutos y en consulta externa: 24 horas.	Tec. laboratorio
Fin del procedimiento		

A.22 Tolerancia a la glucosa.

1. Instrucciones para el paciente previo a la toma de muestra

- Tres días con dieta rica en carbohidratos y actividad sin restricciones.
- Sin medicamentos el día de la prueba.
- 12 horas de ayuno, se sugiere consumir la noche anterior una comida con contenido razonable de carbohidratos (30-50g).
- No fumar.²⁷

2. Preparación del paciente para la prueba

Diabetes Mellitus 1 y 2.

- Se toma la muestra de sangre en ayunas al paciente, si el valor de glucosa es igual o mayor a 126 mg/dl, se contraindica la realización de la prueba porque se corre el riesgo de provocar un shock hiperglucémico. Si la glucemia en ayunas es menor a 126 mg/dl, entonces se le administra al paciente una carga de glucosa de 75 gr en 250 ml de agua. Y en niños 1,75gr/kg hasta un máximo de 75 gr. Posteriormente, se toman muestras de sangre a intervalos regulares de tiempo.

Intervalos de tiempo TG	Valores de referencia
Glucosa basal	70 – 110 mg/dl
Tolerancia a los 30 minutos	120 – 170 mg/dl
Tolerancia a los 60 minutos	100 – 140 mg/dl
Tolerancia a los 120 minutos	70 – 120 mg/dl

Si la glucemia en la muestra de las dos horas es superior a 200 mg/dl, se diagnostica Diabetes Mellitus.

Diabetes Mellitus gestacional

- Se toma la muestra de sangre en ayunas al paciente, si el valor de glucosa es igual o mayor a 100 mg/dl, se contraindica la realización de la prueba porque se corre el riesgo de provocar un shock hiperglucémico.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 83 - 85	

- Existen dos métodos: de un paso y de dos pasos.

- Método de un paso: se le administra a la paciente una carga de glucosa de 50 gr, si luego de una hora los valores de glucosa son ≥ 140 mg/ dl se diagnostica Diabetes Mellitus gestacional.

- Método de dos pasos: se le administra a la paciente una carga de glucosa de 75 gr y luego se le trata al paciente como una evaluación de la Tolerancia Oral a la Glucosa estándar.

Intervalos de tiempo TG	Valores de referencia
Glucosa basal	70 – 95 mg/dl
Tolerancia a los 60 minutos	100 – 180 mg/dl
Tolerancia a los 120 minutos	≤ 155 mg/dl

Se recomienda realizar esta prueba en mujeres embarazadas entre la 24 y 28 semana de gestación.

Indicaciones.

El test será realizado en pacientes que tengan menor o igual de glucosa en ayunas de 126 mg/dl.

N°	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Se recibe la solicitud de exámenes de Laboratorio.	Tec. laboratorio
2	Realizar la toma de muestra de sangre venosa.	Tec. laboratorio
3	Se transporta la muestra del paciente debidamente identificado con su respectivo código de barra y/o identificación correspondiente.	Tec. laboratorio
4	Siguiendo los criterios de aceptación de la muestra, se traslada al área de Bioquímica.	Tecnólogo médico
5	Se deja reposar las muestras controles a temperatura ambiente durante máximo 15 a 20 minutos.	Tecnólogo médico
6	Colocar la muestra control en el equipo automatizado y procesar primero los controles para poder validar nuestros resultados y luego trabajar con muestra del paciente los exámenes solicitados	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 84 - 85	

7	Análisis e verificación de controles de calidad interno y externo	Tecnólogo medico
8	Colocar el tubo en el porta-tubos indicado e iniciar el análisis.	Tecnólogo médico
9	Proceder al análisis de la muestra en el equipo, según las indicaciones en el manual del usuario del equipo de Bioquímica y el inserto del reactivo.	Tecnólogo médico
10	Anotar los resultados en las hojas diarias de trabajo.	Tecnólogo médico
11	En el caso que la primera muestra de sangre tomada en ayunas NO haya superado el valor de 126 mg/DL, se procede a continuar con el procedimiento de dicho examen. Pero si la glucosa basal supera los 126 mg/DL, no SE CONTINUARA CON EL PROCEDIMIENTO CORRESPONDIENTE, eso indica que el paciente no es apto para realizar el examen.	Tecnólogo médico
12	El paciente al reportar una glucosa basal menor de 126 mg/DL, se le indica tomar la carga de glucosa indicada	Tec. laboratorio
13	A los 30 minutos de haber tomado la carga de glucosa se vuelve a realizar nueva toma de muestra de sangre venosa.	Tec. laboratorio
14	Se transporta la muestra del paciente debidamente identificado con su respectivo código de barra y/o identificación correspondiente.	Tec. laboratorio
15	Siguiendo los criterios de aceptación de la muestra, se traslada al área de Bioquímica.	Tecnólogo médico
16	Centrifugación de la muestra	Tec.laboratorio/Tecnologo médico
17	Colocar el tubo en el porta-tubos indicado e iniciar el análisis.	Tecnólogo médico
18	Proceder al análisis de la muestra en el equipo, según las indicaciones en el manual del usuario del equipo de Bioquímica y el inserto del reactivo.	Tecnólogo médico
19	Anotar los resultados en las hojas diarias de trabajo.	Tecnólogo médico
20	A los 60 minutos de haber tomado la carga de glucosa se vuelve a realizar nueva toma de muestra de sangre venosa.	Tec. laboratorio
21	Se transporta la muestra del paciente debidamente identificado con su respectivo código de barra y/o identificación correspondiente.	Tec. laboratorio
22	Siguiendo los criterios de aceptación de la muestra, se traslada al área de Bioquímica.	Tecnólogo médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 85 - 85	

23	Centrifugación de la muestra	Tec.laboratorio/Tecnólogo médico
24	Colocar el tubo en el porta-tubos indicado e iniciar el análisis.	Tecnólogo médico
25	Proceder al análisis de la muestra en el equipo, según las indicaciones en el manual del usuario del equipo de Bioquímica y el inserto del reactivo.	Tecnólogo médico
26	Anotar los resultados en las hojas diarias de trabajo.	Tecnólogo médico
27	A los 120 minutos de haber tomado la carga de glucosa se vuelve a realizar nueva toma de muestra de sangre venosa.	Tec. laboratorio
28	Se transporta la muestra del paciente debidamente identificado con su respectivo código de barra y/o identificación correspondiente.	Tec. laboratorio
29	Siguiendo los criterios de aceptación de la muestra, se traslada al área de Bioquímica.	Tecnólogo médico
30	Centrifugación de la muestra	Tec.laboratorio/Tecnólogo médico
31	Colocar el tubo en el porta-tubos indicado e iniciar el análisis.	Tecnólogo médico
32	Proceder al análisis de la muestra en el equipo, según las indicaciones en el manual del usuario del equipo de Bioquímica y el inserto del reactivo.	Tecnólogo médico
33	Anotar los resultados en las hojas diarias de trabajo.	Tecnólogo médico
34	Reporte y validación al sistema PAKARAMUROS SOFT.	Tecnólogo médico
35	Tiempo de entrega de resultados se basa dependiendo del servicio de atención si es emergencia: 1 hora; hospitalización: 1 hora 30 minutos y en consulta externa: 24 horas.	Tec. laboratorio
Fin del procedimiento		

A.23 Líquidos biológicos (LCR, líquido sinovial, líquido de cavidades serosas)

A. LCR (Líquido cefalorraquídeo)

El LCR es un líquido que baña el encéfalo y la médula espinal. Circula por el espacio subaracnoideo, los ventrículos cerebrales y el canal ependimario. En el adulto el volumen total oscila entre 90 a 150 mL y en recién nacidos varía entre 10 a 60 mL. El LCR es un amortiguador mecánico que protege de traumatismos, regula el volumen de los contenidos intracraneales, es un medio nutriente del sistema nervioso central y es

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 86 - 85	

vía de excreción para productos metabólicos del sistema nervioso central. El LCR se forma a partir del plasma por filtración selectiva, por la presión hidrostática y la secreción por transporte activo, otorgándole una composición química distinta a un ultrafiltrado plasmático.²⁷

Existe por tanto un transporte activo entre la sangre, LCR y cerebro, lo que da lugar a que existan concentraciones diferentes de sustancias en cada lugar. Los electrolitos como el sodio, magnesio y cloruro están más concentrados en el LCR que en el plasma, mientras que el bicarbonato, glucosa y urea están menos concentrados. Por otra parte, las proteínas solo pasan al LCR en cantidades muy pequeñas. Numerosas enfermedades que alteran la barrera hematoencefálica cambian la composición del LCR, por ello es importante su estudio y con frecuencia determinante en el diagnóstico de infecciones meníngeas, carcinomatosis y hemorragias. También es útil en las enfermedades desmielinizantes del sistema nervioso central o periférico.²⁷

Conservación y transporte

Una vez obtenido el LCR debe ser analizado lo más pronto posible, en caso contrario se debe conservar refrigerado para el recuento celular y congelado para las pruebas químicas y serológicas. Si se requiere de exámenes adicionales, cuidar condiciones especiales para almacenamiento de acuerdo a naturaleza del examen. Todas las muestras de LCR deben manipularse con las mismas medidas de bioseguridad que para el manejo de otras muestras biológicas adoptadas en el laboratorio, considerándolas como potencialmente infecciosas.

Exámenes químicos

-Proteínas

La prueba más frecuente efectuada al LCR es la determinación de proteínas. El contenido proteico normal del LCR en adultos es de alrededor de 15 a 40 mg/dL, siendo un poco superior en niños y ancianos. Las principales proteínas presente en el LCR son la albúmina, con alrededor de 15,5 mg/dL, prealbúmina 1,7 mg/dL, transferrina 1,4 mg/dL, inmunoglobulina G 1,2 mg/dL, inmunoglobulina A 0,13 mg/dL y ceruloplasmina 0,1 mg/dL. Un incremento del contenido proteico del LCR es indicativo

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 87 - 85	

de un daño de la barrera hematoencefálica, provocada por meningitis, hemorragias y diversos desórdenes neurológicos, dentro de los más importantes. Los métodos rutinarios más frecuentes para cuantificar el contenido proteico del LCR son los métodos turbidimétricos y nefelométricos mediante sueros específicos en equipos automatizados, además son los más recomendables por su buena precisión, utilización de escasa cantidad de muestra y manejo de un adecuado control de calidad interno. También podrían usarse otras metodologías como cuantificación de proteínas, por el método de precipitación de ácido sulfosalicílico o tricloroacético (TCA). Este último es más recomendado por precipitar tanto albúmina como globulinas. La calibración debe prepararse en base a patrones con una mezcla de albúmina y globulinas. Otros métodos disponibles para cuantificar proteínas en LCR son el método con tinción de azul brillante de Coomassie G250 y los disponibles para analizadores químicos con bajos niveles proteicos como el método cloruro de benzetonio.²⁷

Glucosa

La concentración de glucosa en el LCR es el resultado de un proceso dinámico de equilibrio con la glucosa plasmática a través de transporte activo en las células endoteliales y simple difusión a través de un gradiente de concentración entre el plasma y el LCR. El contenido de glucosa en el LCR es aproximadamente un 60 a 70% del contenido plasmático, alrededor de 65 mg/dL. Para una evaluación confiable de glucosa en el LCR se debe medir en paralelo la glucosa plasmática. Para su análisis pueden utilizarse los mismos métodos analíticos empleados para medir glucosa sanguínea, teniendo presente que debido a la glicolisis en LCR se debe efectuar el análisis en forma inmediata. Concentraciones elevadas de glucosa en el LCR son siempre consecuencia de concentraciones elevadas en plasma. Niveles bajos de glucosa en el LCR pueden ser de considerable valor diagnóstico en la determinación del agente causal en meningitis. Los hallazgos de bajos niveles de glucosa en LCR, acompañado de un incremento en el recuento de leucocitos y un alto porcentaje de neutrófilos, son indicativos de meningitis bacteriana. Si los leucocitos predominantes son linfocitos en lugar de neutrófilos, se sospecha de una meningitis tuberculosa. También pueden producir disminución de glucosa en LCR tumores, sarcoidosis, cisticercosis y otros parásitos, sífilis meníngeas, entre otras. Por otra parte, si los valores de glucosa en el LCR son normales, con incremento del número de linfocitos, el diagnóstico está a favor

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 88 - 85	

de una meningitis viral. Estos patrones clásicos pueden no estar presentes en todos los casos de meningitis, pero cuando lo están pueden ser de utilidad.

Lactato

Los niveles normales de lactato en el LCR son de 10 a 22 mg/dL y su concentración no está relacionada con la concentración plasmática. Los incrementos de niveles de lactato en el LCR son el resultado del metabolismo anaeróbico al interior del SNC a causa de hipoxia tisular u oxigenación disminuida a nivel cerebral. Cualquier condición que disminuya el transporte de oxígeno hacia el SNC incrementará los niveles de lactato en el LCR. Entre las numerosas condiciones que provocan altos niveles de lactato a nivel del LCR se encuentran: baja presión arterial de oxígeno, infarto cerebral, arteriosclerosis cerebral, hemorragia intracraneal, hidrocefalias, daño cerebral traumático, edema cerebral y meningitis. La determinación de lactato puede ayudar en la diferenciación de meningitis causada por bacterias y por virus. En la meningitis viral, los niveles de lactato raramente exceden los 25 a 30 mg/dL, en contraste, otras formas de meningitis, como las de origen bacteriano, generalmente producen niveles de lactato en el LCR mayor de 35 mg/dL. Los incrementos de lactato en el LCR están estrechamente asociados con bajos niveles de glucosa en el LCR y los resultados combinados de ambos parámetros pueden ser un mejor indicador diagnóstico para meningitis bacteriana, que en forma aislada.

B. Líquido sinovial

Es un líquido viscoso que llena las cavidades articulares y actúa como lubricante manteniendo al mínimo la fricción entre los huesos. Este líquido también suministra un medio nutricional para el cartílago y ayuda a disminuir el impacto de compresión durante las actividades tales como caminar y saltar, Figura N°4. El líquido sinovial es un ultrafiltrado del plasma con la misma concentración iónica, contiene pocas proteínas y células, pero es rico en ácido hialurónico, producido por células sinoviales, responsable de su viscosidad. Su análisis en el laboratorio ayuda a determinar el origen patológico de diversas enfermedades que provocan inflamación de las articulaciones, ayudando a diferenciar las artritis infecciosas de las no infecciosas.²⁷

Exámenes químicos

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 89 - 85	

Debido a que el líquido sinovial es químicamente un ultrafiltrado del plasma, los valores de las pruebas químicas son similares a los valores séricos. Por lo tanto, hay pocas pruebas de importancia del área química clínica. Lo más frecuentemente solicitado es la determinación de glucosa, porque sus valores decrecen significativamente en desórdenes inflamatorios o sépticos. Deben medirse simultáneamente los niveles de glucosa plasmática y en el líquido sinovial, preferentemente en pacientes con ayuno de 8 horas. Bajo estas condiciones el nivel de glucosa sinovial debiera ser unos 10 mg/dL inferior al de la glucosa plasmática. Para prevenir la glicolisis, los especímenes deben analizarse dentro de una hora de la toma de muestras. Los niveles de lactato en el líquido sinovial proporcionan una rápida diferenciación entre artritis inflamatoria y séptica y no se requiere su medición plasmática.

En artritis séptica los niveles de lactato del líquido sinovial son superiores a 250 mg/dL, pero también estos niveles pueden estar presentes en artritis reumatoide. Otras pruebas químicas que pueden ser solicitadas en el líquido sinovial son proteínas totales y ácido úrico. Debido a que las grandes moléculas de proteínas no son filtradas a través de las membranas sinoviales, el líquido sinovial contiene menos de 3 g/dL de proteínas (aproximadamente un tercio del valor sérico). El nivel proteico se incrementa en los desórdenes inflamatorios y hemorrágicos; sin embargo, la medición de los niveles proteicos en el líquido sinovial no contribuye a la clasificación de estos desórdenes. Cuando no se puede demostrar la presencia de cristales en el líquido sinovial, los niveles elevados de ácido úrico se pueden usar para apoyar el diagnóstico de gota.

C. Líquido de cavidades serosas.

Los líquidos de cavidades serosas derivan del plasma y se encuentran en las cavidades pleural, pericárdica y peritoneal. Los procesos de formación de estos líquidos son dinámicos y están controlados por la permeabilidad de los capilares en la membrana parietal, la presión hidrostática en estos capilares, la presión oncótica (coloide osmótico) producida por las proteínas plasmáticas dentro de los capilares y la absorción de líquidos por el sistema linfático. La presión hidrostática de la sangre fuerza al plasma a ultrafiltrarse hacia las cavidades, mientras que las proteínas ejercen una presión inversa a esta filtración. La permeabilidad del endotelio capilar regula la velocidad de formación del ultrafiltrado y de su composición proteica. Si se incrementa la permeabilidad endotelial provoca un desplazamiento de las proteínas sanguíneas hacia las cavidades.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 90 - 85	

Estos fluidos vasculares ricos en proteínas aumentarán la acumulación de líquido en las cavidades. Esta acumulación de líquido en las cavidades se denomina derrame e indica un proceso patológico.²⁷

Exámenes químicos

Cociente proteína total y cociente lactato deshidrogenasa (criterios de Light) Las pruebas útiles para la clasificación de trasudados y exudados son las mediciones simultáneas de proteína total (PT) y lactato deshidrogenasa (LDH), tanto en el suero como en el líquido seroso. A partir de estas mediciones se establecen cocientes de concentración de proteína y LDH:

$$\text{Cociente PT} = \frac{\text{PT del líquido}}{\text{PT en suero}}$$

$$\text{Cociente LDH} = \frac{\text{LDH del líquido}}{\text{LDH en suero}}$$

Estos cocientes proporcionan medios confiables para distinguir entre trasudados y exudados. Si el cociente PT es < 0,5 y el cociente LDH es < 0,6, el líquido se clasifica como un trasudado. En contraste, los exudados son aquellos líquidos con un cociente PT > 0,5 y un cociente LDH > 0,6.

En trasudados el nivel de LDH es < 2/3 del nivel de LDH sérica y en exudados el nivel de LDH es > 2/3 de los niveles de LDH sérica.

Gradiente de albúmina plasmática-albúmina de líquido ascítico (GASA)

Cuando el líquido peritoneal excede de 25 mL y además aumenta progresivamente se denomina ascitis. La relación entre la concentración de albúmina en suero y la de albúmina en líquido ascítico proporciona una mejor clasificación diagnóstica de la ascitis que la concentración de proteínas, por lo que algunos expertos reemplazan los términos trasudados y exudados en la descripción de la ascitis, por el de gradiente de albúmina elevado y gradiente de albúmina disminuido. El gradiente de albúmina se obtiene sustrayendo la concentración de albúmina en líquido ascítico a la concentración de albúmina en suero. Para lo anterior, las muestras de suero y líquido ascítico deben obtenerse simultáneamente.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 91 - 85	

La utilidad del gradiente de albúmina se basa en el concepto de equilibrio oncótico-hidrostático. La diferencia entre albúmina sérica y en líquido ascítico es muy grande en pacientes con hipertensión portal. Si esta diferencia es mayor o igual a 1,1 g/dL, sugiere la presencia de hipertensión portal, como se puede encontrar en cirrosis hepática, metástasis hepáticas y síndrome nefrótico, enfermedad pancreática y otras. El gradiente de albúmina nos permite clasificar, con una eficacia del 95%, la ascitis como asociada o no a hipertensión portal. Los laboratorios deben informar el primer decimal.

Glucosa

La medición simultánea de glucosa sérica y en el líquido seroso tiene un valor limitado. Si en el líquido seroso la glucosa es inferior a 60 mg/dL o la diferencia entre glucosa sérica y glucosa del líquido seroso es superior a 30 mg/dL, se identifica un proceso exudativo. Solo tienen relevancia clínica los niveles bajos de glucosa ante la sospecha diagnóstica de artritis reumatoide.

Amilasa

La medición simultánea de amilasa en suero y líquido seroso es clínicamente de utilidad para líquido pleural y peritoneal, siendo un examen de rutina en muchos laboratorios. Un valor de amilasa en el líquido que excede el valor normal a nivel sérico, o es superior 1,5 a 3 veces, se considera como anormalmente aumentado. Estos niveles elevados de amilasa en los líquidos se presentan en derrames provocados por pancreatitis, ruptura esofágica, perforación gastroduodenal y neoplasias.

Triglicéridos

El nivel de los triglicéridos en líquidos serosos es de utilidad especialmente cuando estos son de aspecto lechoso o quiloso. Cuando los niveles de triglicéridos exceden los 110 mg/dL indican un derrame quiloso, mientras que si estos son inferiores a 60 mg/dL lo descartan. Si los niveles de triglicéridos están entre 60 y 110 mg/dL, se puede efectuar adicionalmente una electroforesis de lipoproteínas. La presencia de quilomicrones identifica al derrame como quiloso, mientras que su ausencia la identifica como pseudoquiloso. El contenido de colesterol del derrame quiloso y pseudoquiloso es de utilidad clínica. La efusión quillosa se asocia con obstrucción o daño al sistema linfático. Neoplasias (por ejemplo, linfoma), traumas, tuberculosis y procedimientos

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 92 - 85	

quirúrgicos a menudo provocan derrames quilosos; mientras que los pseudoquilosos se presentan más a menudo en inflamaciones crónicas como ocurre en artritis reumatoide.

N°	ACCIONES	RESPONSABLE
INICIO DEL PROCEDIMIENTO		
1	Se realiza el procedimiento de la toma de muestra del liquido	Médico
	Se recibe la solicitud de exámenes de Laboratorio.	Tec.Laboratorio
3	Se transporta la muestra del paciente debidamente identificado con su respectivo código de barra y/o identificación correspondiente.	Tec. laboratorio
	Las muestras se transportan inmediatamente después de la extracción de la muestra, de igual manera el procesamiento es inmediato.	Tecnico en laboratorio
4	Siguiendo los criterios de aceptación de la muestra, se traslada al área de Bioquímica.	Tecnólogo médico
5	Se deja reposar las muestras controles a temperatura ambiente durante máximo 15 a 20 minutos.	Tecnólogo médico
6	Colocar la muestra control en el equipo automatizado y procesar primero los controles para poder validar nuestros resultados y luego trabajar con muestra del paciente los exámenes solicitados	Tecnólogo médico
7	Análisis e verificación de controles de calidad interno y externo	Tecnólogo medico
8	Centrifugación de la muestra	Tecnólogo médico/Tec.Laboratorio
9	Proceder al análisis de la muestra en el equipo, según las indicaciones en el manual del usuario del equipo de Bioquímica y el inserto del reactivo.	Tecnólogo médico
10	Anotar los resultados en las hojas diarias de trabajo.	Tecnólogo médico
11	En el caso que la prueba realizada haya pasado la linealidad indicada del reactivo, este se deberá realizar la dilución correspondiente para volver a procesar.	Tecnólogo médico
12	Reporte y validación al sistema PAKARAMUROS SOFT.	Tecnólogo médico
13	Tiempo de entrega de resultados se basa dependiendo del servicio de atención si es emergencia: 1 hora; hospitalización: 1 hora 30 minutos y en consulta externa: 24 horas.	Tec. laboratorio
Fin del procedimiento		

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 93 - 85	

A.23 Indicadores

INDICADORES					
N° DE INDICADOR	Nombre de indicador	Área de laboratorio y servicios HGJ	Relación operacional	Periodo de medición	Meta
01	DOC. DE IDENTIDAD NO EXISTE O PRESENTA ERRORES	Inmunología, hematología, bioquímica y microbiología; hospitalización, emergencia, C.Externo, UCI, UCI-NEO, UCIN	N.º de solicitudes con DOC. De identidad no existente o presenta errores /N.º total de solicitudes ingresadas al sistema *100	Mensual	< 4.9%
02	NOMBRE EN LA ORDEN NO COINCIDE CON LA MUESTRA	Inmunología, hematología, bioquímica y microbiología; hospitalización, emergencia, C.Externo, UCI, UCI-NEO, UCIN	N.º de incidente donde el nombre en la orden no coincide con la muestra/N.º total de solicitudes ingresadas al sistema *100	Mensual	< 4.9%
03	MUESTRA ESCASA	Inmunología, hematología, bioquímica y microbiología; hospitalización, emergencia, C.Externo, UCI, UCI-NEO, UCIN	N.º de muestras escasas/N.º total de muestras*100	Mensual	< 4.9%
04	MUESTRA HEMOLIZADA	Inmunología, hematología, bioquímica, hospitalización, emergencia, C.Externo, UCI, UCI-NEO, UCIN	N.º de muestras hemolizadas/N.º total de muestras*100	Mensual	< 4.9%
05	TRANSPORTE DE MUESTRA EXCEDE EL TIEMPO EXIGIDO	Inmunología, hematología, bioquímica y microbiología; hospitalización, emergencia, C.Externo, UCI, UCI-NEO, UCIN	N.º de transporte de muestras que exceden el tiempo exigido /N.º total de muestras*100	Mensual	< 4.9%
06	NOMBRE EN LA MUESTRA NO PERTENECE AL PACIENTE	Inmunología, hematología, bioquímica y microbiología; hospitalización,	N.º de nombre en la muestra no pertenece al paciente/N.º	Mensual	< 4.9%

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 94 - 85	

		emergencia, C.Externo, UCI, UCI-NEO, UCIN	total de muestras*100		
07	EXAMEN NO DISPONIBLE EN CARTERA ACTUAL DE PRESTACIONES	Inmunología, hematología, bioquímica y microbiología; hospitalización, emergencia, C.Externo, UCI, UCI-NEO, UCIN	N.º de exámenes no disponibles en cartera actual de prestaciones /N.º total de exámenes*100	Mensual	< 4.9%

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 95 - 85	

FICHAS DE CADA INDICADOR EN EL ÁREA DE BIOQUÍMICA

FICHA DE INDICADOR	
Código indicador	BIO-01
Proceso	Fase pre-analítica
Indicador	DOC. DE IDENTIDAD NO EXISTE O PRESENTA ERRORES
Finalidad del indicador	Permite medir los errores de solicitudes que son llenadas con datos incorrectos del usuario a quien corresponda.
Fórmula	$\frac{\text{N.º de solicitudes con DOC. De identidad no existente o presenta errores}}{\text{N.º total de solicitudes ingresadas al sistema}} \times 100$
Unidad de medida	Porcentaje
Frecuencia	Mensual
Oportunidad de medida	Se realizará el informe a inicios del siguiente mes.
Línea base	No tiene
Meta	< 4.9%
Fuente de Datos	Archivo de órdenes de pruebas de laboratorio provenientes de consultorios y servicio de hospitalización y emergencia.
Responsable	Lic. Tecnólogo Médico

FICHA DE INDICADOR	
Código indicador	BIO-02
Proceso	Fase pre-analítica
Indicador	NOMBRE EN LA ORDEN NO COINCIDE CON LA MUESTRA
Finalidad del indicador	Permite medir los errores de muestras que no coincidan con la orden y así evitar resultados erróneos.
Fórmula	$\frac{\text{N.º de incidente donde el nombre en la orden no coincide con la muestra}}{\text{N.º total de solicitudes ingresadas al sistema}} \times 100$
Unidad de medida	Porcentaje

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 96 - 85	

Frecuencia	Mensual
Oportunidad de medida	Se realizará el informe a inicios del siguiente mes.
Línea base	No tiene
Meta	< 4.9%
Fuente de Datos	Archivo de órdenes de pruebas de laboratorio provenientes de consultorios y servicio de hospitalización y emergencia.
Responsable	Lic. Tecnólogo Médico

FICHA DE INDICADOR		
Código indicador	BIO-03	
Proceso	Fase analítica	
Indicador	MUESTRA ESCASA	
Finalidad del indicador	Para poder realizar los exámenes completos correspondientes que son indicados al usuario.	
Fórmula	N.º de muestras escasas	x 100
	N.º total de muestras	
Unidad de medida	Porcentaje	
Frecuencia	Mensual	
Oportunidad de medida	Se realizará el informe a inicios del siguiente mes.	
Línea base	No tiene	
Meta	< 4.9%	
Fuente de Datos	Cuaderno de registro de ocurrencias del servicio de Bioquímica.	
Responsable	Lic. Tecnólogo Médico	

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 97 - 85	

FICHA DE INDICADOR

Código indicador	BIO-04
Proceso	Fase analítica
Indicador	MUESTRA HEMOLIZADA
Finalidad del indicador	Para poder realizar los exámenes completos correspondientes que son indicados al usuario.
Fórmula	$\frac{\text{N.º de muestras hemolizadas}}{\text{N.º total de muestras}} \times 100$
Unidad de medida	Porcentaje
Frecuencia	Mensual
Oportunidad de medida	Se realizará el informe a inicios del siguiente mes.
Línea base	No tiene
Meta	< 4.9%
Fuente de Datos	Cuaderno de registro de ocurrencias del servicio de Bioquímica.
Responsable	Lic. Tecnólogo Médico

FICHA DE INDICADOR

Código indicador	BIO-05
Proceso	Fase analítica
Indicador	TRANSPORTE DE MUESTRA EXCEDE EL TIEMPO EXIGIDO
Finalidad del indicador	Poder brindar resultados de calidad, ya que el tiempo que pueda exceder puede intervenir en los resultados.
Fórmula	$\frac{\text{N.º de transporte de muestras que exceden el tiempo exigido}}{\text{N.º total de muestras}} \times 100$
Unidad de medida	Porcentaje
Frecuencia	Mensual
Oportunidad de medida	Se realizará el informe a inicios del siguiente mes.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 98 - 85	

Línea base	No tiene
Meta	< 4.9%
Fuente de Datos	Cuaderno de registro de ocurrencias del servicio de Bioquímica.
Responsable	Lic. Tecnólogo Médico

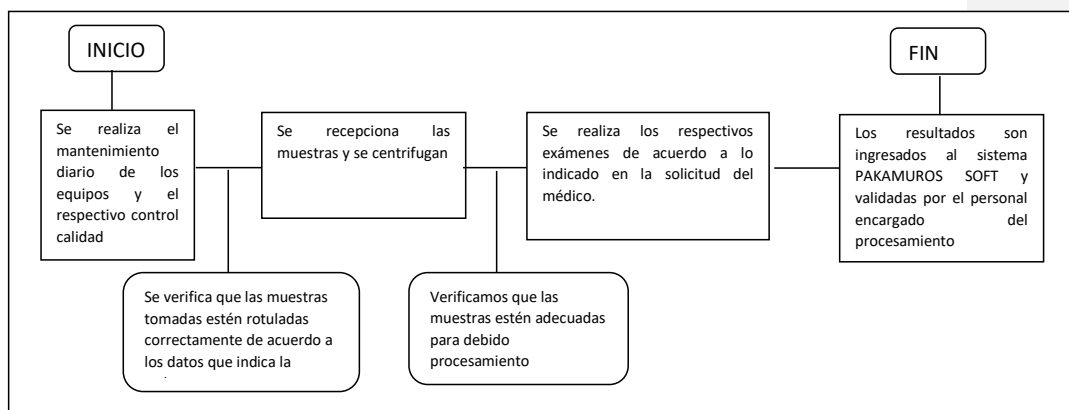
FICHA DE INDICADOR	
Código indicador	BIO-06
Proceso	Fase post-analitica
Indicador	EXAMEN NO DISPONIBLE EN CARTERA ACTUAL DE PRESTACIONES
Finalidad del indicador	Comprender la demanda no atendida de los usuarios
Fórmula	$\frac{\text{N.º de exámenes no disponibles en cartera actual de prestaciones}}{\text{N.º total de exámenes}} \times 100$
Unidad de medida	Porcentaje
Frecuencia	Mensual
Oportunidad de medida	Se realizará el informe a inicios del siguiente mes.
Línea base	No tiene
Meta	< 4.9%
Fuente de Datos	Cuaderno de registro de demanda no atendida.
Responsable	Lic. Tecnólogo Médico

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 99 - 85	

FICHA DE INDICADOR

Código indicador	BIO-07
Proceso	Fase post analítica
Indicador	% de cumplimiento de plazo de entrega de resultados pre establecidos según los servicios (Emergencia, hospitalización y consulta externa).
Finalidad del indicador	Permite medir el cumplimiento en plazo de entrega responde a calidad percibida por el paciente o médico. La oportunidad de resultado podría además tener implicancia n el cuidado del enfermo
Fórmula	$\frac{\text{Número de exámenes informados dentro del plazo de entrega}}{\text{Total de exámenes recibidos}} \times 100$
Unidad de medida	Porcentaje
Frecuencia	Mensual
Oportunidad de medida	Se realizará el informe a inicios del mes, una vez cumplida la frecuencia.
Línea base	No tiene
Meta	Consulta externa (24 horas); Hospitalización (1 hora 30 min) y Emergencia (1 hora)
Fuente de Datos	Datos del sistema Pakamuros de cada mes para la totalidad de exámenes provenientes de cada servicio (Emergencia, hospitalización y consulta externa).
Responsable	Lic. Tecnólogo Médico

B. Diagrama de flujo



C. Indicaciones

i. Indicaciones absolutas

-Las pruebas de Bioquímica está indicado para todos los pacientes que padezcan de enfermedades como diabetes, enfermedad renal, enfermedades hepáticas, pancreatitis, test pre quirúrgico, estudios de líquidos biológicos y para que el médico pueda saber con certeza los niveles de cualquier analito en la sangre o cualquier liquido biológico.

ii. Indicaciones relativas

-Los exámenes en bioquímica son útiles para poder llevar el seguimiento de tratamientos farmacológicos que lleve el paciente, ayuda a evaluar la evolución de la enfermedad, está indicado para todo paciente que pueda presentar sospechas de padecer ciertos tipos de enfermedades y poder brindar un diagnóstico certero.

D. Riesgos o complicaciones frecuentes y/o poco frecuentes

- Pacientes no llegan en ayunas adecuada.
- En el examen de proteinuria de 24h o depuración de creatinina donde necesitamos orina de 24 horas, el paciente no recolecta toda la orina completa.
- Pacientes que llegan para tolerancia a la glucosa, su glucosa basal pasa los 126 mg/dL.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 101 - 85	

-En estudios para líquidos biológicos, estos suelen venir con muchas horas después de la toma de muestra, lo cual los valores de analitos bioquímicos suelen salir alterados.

-Muestras que vienen con hemolisis.

E. Contraindicaciones

-Paciente que llegue para exámenes de glucosa, perfil lipídico, renal y que no se encuentre en ayunas.

-Pacientes que donde su glucosa basal supere los 126 mg/dL no se procede a realizar su tolerancia a la glucosa.

Manejo de complicaciones

-Si el paciente no se encuentra en ayunas, no se le realiza los exámenes y se le pide regresar al otro día con las debidas indicaciones.

-Pacientes que no traigan su muestra de orina de 24 horas completa y en el recipiente adecuado, se lo rechaza y se le sugiere volver a recolectar nueva muestra con las indicaciones adecuadas.

-Si el paciente en su examen de tolerancia a la glucosa, su glucosa basal supera los 126 mg/dL se le sugiere regresar teniendo una ayuna adecuada al día siguiente o se lo rechaza definitivo colocando en el sistema como comentario el motivo.

-Si las muestras de líquidos biológicos llegan pasado el tiempo prudente después de la toma de muestra y sin estar refrigerado como se debe, esta será rechazada.

-Las muestras que llegan con hemolisis, se rechazan y se sugiere volver a tomar nueva muestra.

VIII. RECOMENDACIONES

-Obtener buena muestra para evitar la hemolisis.

-Revisar el manual de pre analítica para poder obtener una correcta toma de muestra.

-Las muestras de líquidos deben ser traídas al laboratorio inmediatamente.

-Los controles se deberán pasar todos los días y corregir algún analito si este se encuentre fuera del rango.

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 102 - 85	

X. BIBLIOGRAFÍA

1. (2020), M.A.C. María Azucena Mendoza Fernández, Dr. Eduardo Rivadeneyra Domínguez, Q.F.B., Isaac Zamora Bello. (2020). Guía de prácticas de laboratorio de bioquímica clínica Recuperado de: <https://www.uv.mx/qfb/files/2020/09/Guia-de-Bioquimica-Clinica-Laboratorio.pdf>
2. UPO.Espectrofotometría (2019). Recuperado de: <https://www.upo.es/depa/webdex/quimfis/docencia/quimbiotec/FQpractica4.pdf>
3. Universidad de Guayaquil facultad de ciencias químicas carrera de química y farmacia. Método Punto Final (2022). Recuperado de: <https://www.studocu.com/ec/document/universidad-de-guayaquil/analisis-quimico-clinico-i/punto-final-de-analisis-quimico-clinico/22514194>
4. Universidad de concepción, Medición actividad enzimática (2017). Recuperado de: <https://www.studocu.com/cl/document/universidad-de-concepcion/bioquimica-y-biologia-molecular-ii/medicion-actividad-enzimatica/4154909>
5. Universidad de Guayaquil facultad de ciencias químicas de la carrera de química y farmacia. Reglas Múltiples de Westgard (2021). Recuperado de: <https://www.studocu.com/ec/document/universidad-de-guayaquil/analisis-quimico-clinico-i/informe-14-regla-multiples-de-westgard/22013886>
6. Cromatest. Ácido Úrico. Recuperado de: <https://www.linear.es/ficheros/archivos/1161005C%20Rev.%2005.pdf>
7. Cromatest. TGO. Recuperado de: http://www.linear.es/ficheros/archivos/14_1109000C.pdf
8. Cromatest. TGP. Recuperado de: http://www.linear.es/ficheros/archivos/10_1105000C.pdf
9. Cromatest. Proteínas Totales. Recuperado de: http://www.linear.es/ficheros/archivos/66_1153005C.pdf
10. Cromatest. GGTP. Recuperado de: http://www.linear.es/ficheros/archivos/38_1126005C.pdf
11. Cromatest. Fosfatasa Alcalina. Recuperado de: http://www.linear.es/ficheros/archivos/8_1103005C.pdf
12. Spinreact. Ferritina. Recuperado de: https://www.spinreact.com/files/Inserts/Turbilax/41/TLIS44_Instructions_Sheets_Ferritin_4+1_02-2011.pdf
13. Cromatest. Bilirubina Total y Fraccionada. Recuperado de: <http://www.linear.es/ficheros/archivos/1110005C.pdf>
14. Cromatest. Urea. Recuperado de: http://www.linear.es/ficheros/archivos/76_1156010C.pdf
15. Cromatest. Creatinina. Recuperado de: http://www.linear.es/ficheros/archivos/37_1123005C.pdf
16. Cromatest. Albumina. Recuperado de: http://www.linear.es/ficheros/archivos/5_1101000C.pdf

	GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN			
	Versión: 001	Fecha: 18/09/2023	Páginas: 103 - 85	

17. Cromatest. LDH. Recuperado de:
http://www.linear.es/ficheros/archivos/50_1141010C.pdf
18. Cromatest. Colesterol. Recuperado de:
https://www.linear.es/ficheros/archivos/29_1118005C.pdf
19. Cromatest. HDL- Colesterol. Recuperado de:
http://www.linear.es/ficheros/archivos/42_1133010C.pdf
20. Cromatest. LDL- Colesterol. Recuperado de:
<http://www.linear.es/ficheros/archivos/1133105C.pdf>
21. Cromatest. Triglicéridos. Recuperado de:
https://www.linear.es/ficheros/archivos/74_1155005C.pdf
22. Cromatest. Glucosa. Recuperado de:
<https://linear.es/ficheros/archivos/1129005C%20Rev.%2002.pdf>
23. Cromatest. Amilasa. Recuperado de:
<http://www.linear.es/ficheros/archivos/1107005C.pdf>
24. Mayo clinic. Depuración de creatinina (2023). Recuperado de:
<https://www.mayoclinic.org/es/tests-procedures/creatinine-test/about/pac-20384646#:~:text=Depuraci%C3%B3n%20de%20creatinina&text=Esta%20suele%20determinarse%20mediante%20la,para%20las%20muestras%20de%20orina.>
25. Cromatest. Proteína en orina. Recuperado de:
http://www.linear.es/ficheros/archivos/68_1162005C.pdf
26. Asociación americana de la diabetes (ADA 2023). Recuperado de:
<https://diabetes.org/newsroom/comunicado-de-prensa/2022/La-asociaci%C3%B3n-americana-de-la-diabetes-public%C3%B3s-est%C3%A1ndares-de-cuidados-para-diabetes-para-guiar-la-prevenci%C3%B3n-el-diagn%C3%B3stico-y-tratamiento-para-personas-con-diabetes>
27. Gomez, R, Pellegrini P, Retamales E. RECOMENDACIONES PARA EL ANÁLISIS DE LÍQUIDOS BIOLÓGICO [Internet]. Ispch.cl. 2016 [citado el 19 de septiembre de 2023]. Disponible en:
<https://www.ispch.cl/sites/default/files/Recomendaciones%20para%20el%20An%C3%A1lisis%20Liquidos%20Biologicos.pdf>



PERÚ

Ministerio
de Salud

HOSPITAL GENERAL
DE JAÉN



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

MANUAL DE BIOSEGURIDAD EN LABORATORIO CLÍNICO



JAÉN, JULIO 2023



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

DIRECTORA EJECUTIVA

Dra. Diana Mercedes Bolívar Joo

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE APOYO AL DIAGNÓSTICO

Dr. Carlos Fernando Barboza Montalvo

COORDINADOR SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO

LIC. T.M María del Carmen Carranza Núñez

ELBORADO POR

Lic. T.M. Teofanez Adolfo Díaz Ginés

Lic. T.M. Franklin Alfredo Díaz Mego

EQUIPO DEL SERVICIO

PERSONAL ASISTENCIAL PROGRAMADO EN EL ÁREA.



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

CONTENIDO

I.	INTRODUCCIÓN.....	5
II.	FINALIDAD.....	6
III.	OBJETIVOS.....	6
3.1.	OBJETIVO GENERAL.....	6
3.2.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	6
IV.	ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	6
V.	BASE LEGAL.....	7
VI.	DISPOSICIONES GENERALES.....	8
6.1.	DEFINICIONES OPERATIVAS	8
6.2.	SIGLAS Y DEFINICIONES	8
VII.	DISPOSICIONES ESPECÍFICAS.....	14
7.1	BIOSEGURIDAD DEL PERSONAL DE LABORATORIO.....	15
7.1.1	EVALUACIÓN DE RIESGOS NO BIOLÓGICOS	18
7.1.2	EVALUACIÓN DE RIESGOS BIOLÓGICOS	19
7.2	DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN	23
7.2.1	DESINFECCIÓN.....	23
7.2.2	ESTERILIZACIÓN.....	24
7.2.3	FUMIGACIÓN.....	26
7.3	CONTROL DE MUESTRAS (OBTENCIÓN, RECEPCIÓN Y TRANSPORTE)	26
7.4	MANEJO DE DESECHOS DE LABORATORIO	31
7.4.1	GENERALIDADES.....	31
7.4.2	CLASIFICACIÓN DE LOS RESIDUOS SEGÚN SU PELIGROSIDAD	32
7.4.3	MANEJO Y TRATAMIENTO DE LOS DESECHOS DE RESIDUOS INFECCIOSOS	33
7.5	REQUISITOS ESPECÍFICOS.....	36
7.5.1	CONTENCIÓN PRIMARIA	36
7.5.2	CONTENCIÓN SECUNDARIA	40
7.6	LIMPIEZA Y DESCONTAMINACION	44
7.6.2	PROCESO DE DESCONTAMINACION AL FINALIZAR JORNADA LABORAL.....	46
7.7	CHECK LIST DE CUMPLIMIENTO DE MANUAL DE BIOSEGURIDAD	47
VIII.	DISPOSICIONES FINALES.....	48



Ministerio
de Salud

HOSPITAL GENERAL
DE JAÉN



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

IX.	ANEXOS.....	49
X.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	55



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

I. INTRODUCCIÓN

La bioseguridad es un conjunto de medidas probadamente eficaces para evitar la adquisición accidental de infecciones con patógenos contenidos en las muestras, así como los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos o mecánicos a los que está expuesto el personal en los laboratorios.

El presente documento técnico es implementado con el objetivo de establecer normas de bioseguridad a nivel institucional, aplicables a las diferentes actividades analíticas, de investigación y producción que se realizan en el Hospital General de Jaén.

De este modo se presentan definiciones, requisitos generales y requisitos específicos que deben ser considerados al momento de implementar y mantener la bioseguridad en los laboratorios, entre los cuales se incluyen los tipos de microorganismos y niveles de bioseguridad que se requiere para su manipulación, normas para la protección del personal, condiciones para el manejo, transporte, conservación y desecho de sustancias potencialmente dañinas al personal y a la comunidad.

Así mismo se incluyen condiciones para el manejo de sustancias químicas, físicas y ergonómicas dentro de los laboratorios. En los anexos se encuentra un formulario para informar accidentes de laboratorio, técnica correcta de lavado de manos y técnica desinfección de manos.

Sólo si las personas que trabajan en los laboratorios conocen las normas de bioseguridad y las aplican, pueden determinar su propia seguridad, la de sus compañeros y la de la colectividad. El personal de laboratorio debe cumplir con las normas de bioseguridad y los directivos de la institución deben cumplir con brindar las facilidades para que estas normas sean aplicadas.



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

II. FINALIDAD

Implementar el manual de bioseguridad en el Departamento de Apoyo Al Diagnóstico, servicio de laboratorio clínico del Hospital General de Jaén. El cual eestandariza los criterios de bioseguridad.

III. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

- ✓ Establecer la normativa para proteger la salud de las personas que puedan estar expuestas a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos, químicos, físicos, ergonómicos y psicosociales, en los laboratorios de ensayo, biomédicos y clínicos.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Establecer las medidas de prevención de accidentes del personal de salud que está expuesto a sangre y otros líquidos biológicos.
- ✓ Minimizar los riesgos protegiendo al paciente, al trabajador de la salud, a toda la comunidad y al medio ambiente de agentes que son potencialmente contaminantes o nocivos.
- ✓ Determinar la conducta a seguir frente a un accidente con exposición a dichos elementos.
- ✓ Llevar a cabo programas de educación continua.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

EL manual de bioseguridad se aplicará en el servicio de laboratorio y a todo el personal que lo frecuente. Su conocimiento es de carácter obligatorio, tanto en la difusión como en la supervisión, siendo tarea de todos el cumplirla.



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, “Ley General de Salud”
- Ley N° 27657, “Ley del Ministerio de Salud”
- Ley N° 29783, “Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo”
- Resolución N° 0071-2004/CTR-INDECOPI aprueba la NTP-ISO 15189:2004 Laboratorios Médicos, sobre requisitos particulares para la calidad y competencia.
- Resolución Jefatura N° 478-2005-J-OPD/INS, que aprueba el documento Normativo MAN-INS-001-“Manual de Bioseguridad en Laboratorio de Ensayo, Biomédico y Clínicos”. Serie de Normas Técnicas N° 18.
- Resolución Ministerial N° 243 -2020/ MINSA “Listado de procedimientos médicos y sanitarios contenidos en el plan esencial de aseguramiento de la salud”.
- Resolución ministerial N° 627- 2008/MINSA, Norma técnica de salud de la unidad productora de servicios de patología clínica.
- Resolución ministerial N° 850- 2016/MINSA, Norma para la elaboración de documentos Normativos del Ministerio de Salud.



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

VI. DISPOSICIONES GENERALES

6.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

La Bioseguridad es un conjunto de medidas preventivas reconocidas internacionalmente orientadas a proteger la salud y la seguridad del personal y su entorno. Complementariamente se incluye normas contra riesgos producidos por agentes físicos, químicos y mecánicos. Modernamente se incorporan también las acciones o medidas de seguridad requeridas para minimizar los riesgos derivados del manejo de un organismo modificado genéticamente (OMG), sus derivados o productos que los contengan, y uso de la tecnología del ADN recombinante (ingeniería genética) y otras técnicas moleculares más recientes.

6.2. SIGLAS Y DEFINICIONES

Agente biológico: Todo organismo viviente capaz de causar infección, enfermedad o muerte en el ser humano con inclusión de los genéticamente modificados y endoparásitos humanos susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad.

Antisépticos: Se definen como agentes germicidas para ser usados sobre la piel y los tejidos vivos. Aunque algunos germicidas pueden ser utilizados como desinfectantes y antisépticos (alcohol 70-90%), su efectividad no es necesariamente la misma en cada caso, un buen antiséptico puede no ser eficaz como desinfectante y viceversa.

Área contaminada: Área donde se manipulan microorganismos de riesgo. Ejemplo: Laboratorios donde se manipulan virus, producción de antígenos, etc.

Área de tránsito limitado: Área donde el tránsito está permitido sólo a personas previamente autorizadas, debido a la presencia de agentes que corresponden a los grupos I y II de la clasificación de agentes de riesgo o al uso de sustancias químicas



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

de bajo riesgo. El acceso del personal administrativo está terminantemente prohibido.

Área de tránsito restringido: Área en la que el tránsito está permitido sólo al personal adecuadamente protegido y autorizado, debido a la presencia de agentes de los grupos III y IV. También incluye los laboratorios de producción de biológicos y control de calidad de alimentos, medicamentos y afines. El acceso del personal administrativo está terminantemente prohibido.

Área limpia: Área del laboratorio donde no se manipulan microorganismos de riesgo. Ejemplo: donde se mantienen los medios de cultivos celulares, se preparan los medios de cultivo y a la vez se realiza la formulación de la vacuna.

Área libre: Área de tránsito libre para todo el personal. Ejemplo: pasadizos, comedor y otras áreas de uso común.

Accidente de trabajo: Ocurrencia durante las horas de trabajo que causa la inhabilitación temporal o permanente del trabajador.

Acción correctiva: Procedimiento realizado para eliminar la causa de una disconformidad, defecto u otra situación no deseable y existente con el propósito de evitar que vuelva a suceder.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar las causas de una disconformidad, defecto u otra situación potencial no deseada a fin de evitar que se produzca.

Cabina de flujo laminar: Son recintos que emplean un ventilador para forzar el paso del aire a través de un filtro HEPA (acrónimo del término en inglés *High Eficiencia Particulate Air*) es decir purificador de alta eficiencia de partículas suspendidas en el aire, barriendo la superficie de trabajo. El flujo de aire puede ser vertical u horizontal.

Estas cabinas ofrecen protección únicamente al material que se maneja en su interior, pero nunca al operador.



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

Cabina de seguridad biológica: Son equipos que proporcionan una barrera de contención para trabajar de forma segura con agentes infecciosos. Permiten proteger según su diseño y clasificación al trabajador, medio ambiente o al producto. Es una combinación de elementos electromecánicos/electrónicos y procesos físicos que impulsan el aire a través de unos filtros especiales de gran superficie estratégicamente situados, que tienen una eficiencia mínima de retención de partículas del 99,99%, cuando el tamaño de éstas es de 0,3 μ .

Daño: Es la consecuencia producida por un peligro sobre la calidad de vida individual o colectiva de las personas.

Desinfección: Proceso que mediante el empleo de agentes (sobre todo químicos), es capaz de eliminar los microorganismos patógenos de un material. Generalmente se presentan efectos tóxicos sobre tejidos vivos, por lo que se emplea sólo sobre materiales inertes.

Equipo de Protección Personal (EPP): El equipo de protección personal (PPE- Personal Protection Equipment) está diseñado para proteger a los empleados en el lugar de trabajo, de lesiones o enfermedades serias que puedan resultar del contacto con peligros químicos, radiológicos, físicos, eléctricos, mecánicos u otros. Además de caretas, gafas de seguridad, cascos y zapatos de seguridad, el PPE incluye una variedad de dispositivos y ropa tales como gafas protectoras, overoles, guantes, chalecos, tapones para oídos y equipo respiratorio.

Esterilización: Proceso que mediante el empleo de agentes físicos o químicos produce la inactivación total de todas las formas de vida microbiana en forma irreversible (estado esporulado y vegetativo).

Ensayo: Operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características o el rendimiento de un producto, material, equipo, organismo, fenómeno físico, proceso o servicio dados de acuerdo con un procedimiento especificado.



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

Filtro HEPA (*High Efficiency Particulate Air*): Diseñado específicamente para proteger el sistema respiratorio del ser humano.

HEPA es un filtro de alta eficiencia en el control de partículas suspendidas. También son conocidos como filtros ABSOLUTOS debido a su eficiencia. Retiene y filtra todas las partículas del aire desde un tamaño de $0,3\ \mu$ con una eficiencia del 99,97%.

Incidente de trabajo: Situación de riesgo que podría generar la ocurrencia de un accidente de trabajo.

Inmunización: Proceso destinado a brindar protección mediante la aplicación de inmuno biológicos (gammaglobulinas, toxoides, vacunas) a personas en riesgo de contraer enfermedades.

Laboratorio: Organismo que calibra o ensaya.

Laboratorio de ensayo: Es el lugar donde se realizan actividades para la determinación de una o varias características o el rendimiento de un producto, material, equipo, organismo, fenómeno físico, proceso o servicio dados de acuerdo con un procedimiento especificado.

Laboratorio de biomedicina: Es en el que se realizan actividades de investigación biomédica relacionadas con enfermedades transmisibles y no transmisibles.

Laboratorio médico/laboratorio clínico: Laboratorio para los análisis biológicos, microbiológicos, inmunológicos, químicos, inmuno-hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos u otros análisis de materiales derivados del cuerpo humano con el propósito de brindar información para el diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades o contribuyendo en la salud de los seres humanos.

Limpieza: Es el proceso físico por el cual se elimina de los objetos en uso, las materias orgánicas y otros elementos sucios, mediante el lavado con agua con o sin detergente. El propósito de la limpieza no es destruir o matar los microorganismos que contaminan los objetos, sino eliminarlos por arrastre.



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

Microorganismo: Toda entidad microbiológica, celular o no, capaz de reproducirse o de transferir material genético.

Muestra para diagnóstico: Es el material de origen humano o animal consistente en excretas, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos y líquidos tisulares enviados para diagnóstico. Se excluyen los animales vivos infectados.

Peligro: Todo aquello que puede producir un daño o un deterioro de la calidad de vida individual o colectiva de las personas.

Peligro biológico: Todo agente biológico y materiales que son potencialmente peligrosos para los seres humanos, animales o plantas.

Producto biológico: Es una vacuna producida con microorganismos vivos o atenuados, componentes celulares, reactivos de diagnóstico o productos terapéuticos de naturaleza biológica destinados para uso humano o animal y fabricados según los requisitos estándares.

Riesgo: Probabilidad de que ante un determinado peligro se produzca un cierto daño, pudiendo por ello cuantificarse.

Sistema HVAC (*Heating, Ventilation, and Air Conditioning*). Es un tipo de sistema de manejo de aire, que implica un suministro de aire y aire de salida, hacia y desde un área de producción con requerimientos definidos. Sistema de Ingeniería para Calefacción, Ventilación, y Aire Acondicionado (CVAA).

Sustancia infecciosa: Es aquella que contiene microorganismos viables (bacterias, virus, rickettsias, parásitos, hongos o recombinantes híbridos mutantes) que pueden causar enfermedades tanto en el hombre como en los animales. No incluye toxina que no contiene ninguna sustancia infecciosa.



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

SIGLAS

- ✓ (CB) Comité de Bioseguridad.
- ✓ (CSB) Cabina de Seguridad Biológica.
- ✓ (IATA) *International Air Transportation Association*.
- ✓ (INS) Instituto Nacional de Salud.
- ✓ (NBA) Nivel de Bioseguridad Animal.
- ✓ (NBS) Nivel de Bioseguridad.
- ✓ (NU) Naciones Unidas.
- ✓ (OMS) Organización Mundial de la Salud.
- ✓ (OPS) Organización Panamericana de la Salud.
- ✓ (UNMSM) Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
- ✓ (OEO) Oficina Ejecutiva de Organización (INS).
- ✓ (OGAT) Oficina General de Asesoría Técnica (INS).
- ✓ (OGIS) Oficina General de Información y Sistemas (INS).
- ✓ (RCP) Reanimación Cardio-Pulmonar.
- ✓ (DIGESA) Dirección General de Salud Ambiental.



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

VII. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

PRINCIPIOS BÁSICOS DE BIOSEGURIDAD

- El término contención se usa para describir métodos seguros para manejar materiales infecciosos en el medio ambiente de laboratorio donde son manipulados o conservados.
- El objetivo de la contención es reducir o eliminar la exposición de quienes trabajan en laboratorios u otras personas y del medio ambiente externo a agentes potencialmente peligrosos.

Niveles de contención

- El elemento más importante de la contención es el cumplimiento estricto de las prácticas y técnicas microbiológicas estándar de procesamiento de las muestras de laboratorio. Cuando las prácticas de laboratorio no son suficientes para controlar los riesgos asociados con un agente o con un procedimiento de laboratorio particular, es necesario aplicar medidas adicionales.
- Estas medidas adicionales corresponden a los equipos de seguridad diseñados para la protección de personal y prácticas de manejo adecuadas (barrera primaria) y un diseño de la instalación y características de la infraestructura de los locales (barrera secundaria). Estos niveles están definidos de la siguiente manera:

a) Contención primaria:

- Consiste en la protección del personal y del medio ambiente inmediato contra la exposición a agentes infecciosos o productos químicos de riesgo.
- La protección personal, incluye una vestimenta adecuada a la actividad que se va a realizar (ejemplo: guantes, mascarillas, mandiles de manga larga, etc.). La aplicación de vacunas aumenta el nivel de protección personal.
- Como medida de contención también se considera el uso apropiado de equipos y dispositivos que garantizan la seguridad (ejemplo: cabinas de seguridad biológica).



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

b) Contención secundaria:

- Es la combinación entre las características de la edificación y prácticas operacionales. La magnitud de contención secundaria dependerá del tipo de agente infeccioso que se manipule en el laboratorio. Dentro de ellas se incluyen la separación de las zonas donde tiene acceso el público (pre cámaras), la disponibilidad de sistemas de descontaminación (autoclaves), el filtrado del aire de salida al exterior, el flujo de aire direccional, etc.

7.1 BIOSEGURIDAD DEL PERSONAL DE LABORATORIO

a) Inmunización del personal

- La inmunización activa frente a enfermedades infecciosas ha demostrado ser junto a las medidas generales de bioseguridad, una de las principales formas de protección a los trabajadores.
- Todo laboratorio debe contar con un programa de inmunización para el personal, que es definido como cualquier persona cuya actividad en la institución, implique contacto con muestras que contengan fluidos corporales, agentes infecciosos y animales inoculados con fines de diagnóstico o experimentación.
- Debe evaluarse el estado de inmunización del personal al momento de su incorporación a la institución, incluyendo vacunas recibidas, antecedentes de enfermedades previas y susceptibles por estudios serológicos, debe tomarse una muestra de sangre la cual se conserva a -20 °C y se administran las vacunas recomendadas para complementar los esquemas nacionales de vacunación para adultos.
- El estado de inmunización y clínico del personal debe ser evaluado anualmente, tanto en situaciones de exposiciones de riesgo o brotes de infecciones.
- El personal debe ser instruido acerca de la necesidad de la aplicación de las vacunas, su eficacia, seguridad y todos los efectos adversos esperados.
- Inmunizaciones especialmente recomendadas para el personal de laboratorio. Según sea el caso, todo personal de laboratorio debe recibir inmunización protectora contra las siguientes enfermedades:



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

Difteria.

Hepatitis B.

Sarampión.

Rubéola.

Tétanos.

Tuberculosis.

Fiebre tifoidea.

- Algunos trabajadores pueden haber sido inmunizados durante la etapa de la niñez, pero para ello debe haber una evidencia documentada.
- Toda persona que trabaja o maneja animales infectados con los siguientes agentes debe recibir la vacuna o inmunobiológico apropiado, así como deben existir facilidades médicas dirigidas al manejo de las infecciones accidentales:
 - *Bacillus anthracis.*
 - *Clostridium botulinum.*
 - *Haemophilus influenzae.*
 - *Neisseria meningitidis.*
 - *Yersinia pestis.*
 - Hepatitis A.
 - Virus influenza.
 - Virus rabia.
 - Varicella-zoster.
 - Encefalomiелitis equina venezolana.
 - Fiebre amarilla.
- Otros tipos de vacuna son indicados según circunstancias específicas en trabajadores de laboratorio de gran riesgo.
- Los esquemas de vacunación deberán ser coordinados con el servicio de vacunación internacional más cercano.
- El Centro de Vacunación deberá mantener un registro actualizado de las vacunas recibidas por el personal.



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

b) Examen médico ocupacional

- Todo personal que trabaja en laboratorio debe contar con una evaluación clínica y epidemiológica anual que relaciona el buen estado de salud del trabajador y su exposición a los riesgos en su puesto de trabajo.
- Estos exámenes periódicos deben facilitar el manejo de patologías que se manifiesten al momento de la evaluación, obligar a la expedición de un nuevo certificado de aptitud y reformular, cuando sea necesario, actividades globales de salud de la institución.
- Deben tener objetivos claros; es su obligación conocer el medio, los riesgos, el trabajador, la protección, el ausentismo y sus causas (incluso consultas médicas), la accidentalidad, la prevención, la relación de enfermedades o patologías previas relacionadas con el riesgo y los efectos en la salud del trabajador expuesto. Estos exámenes darán resultados bajo parámetros previamente definidos, permitirán definir la eficiencia de las medidas preventivas que se toman y el impacto de éstas.
- Las evaluaciones ocupacionales deben perseguir fines específicos:
 - Relacionar el perfil del paciente con las necesidades del cargo o puesto de trabajo, dentro de las exigencias laborales existentes.
 - Tener en cuenta todos los riesgos ocupacionales detectados, contando con los factores inherentes al cargo a desempeñar en su área o puesto de trabajo.
 - La conformación ergonómica de los candidatos y la adecuación a su puesto.

c) Notificación y registro de accidentes

- Todos los laboratorios deben contar con procedimientos dirigidos a actuar en casos de accidentes. Los riesgos en estas áreas se dividen en no biológicos, y riesgos específicos o biológicos. Los riesgos no biológicos pueden ser químicos, físicos, o eléctricos.
- Lo más importante ante un accidente en el laboratorio es tenerlo previsto, simular su ocurrencia como mínimo una vez al año, discutir las medidas por adoptar, sacar las conclusiones pertinentes e implementar las medidas correctivas pertinentes.
- El CB lleva un registro de accidentes, designa al personal y áreas necesarias para la atención de accidentes, donde se anotan todos los detalles del percance, así



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

como las medidas practicadas, las personas involucradas en el accidente y los procedimientos de actuación.

- Los riesgos en estas áreas se dividen en no biológicos, y riesgos específicos o biológicos. Los riesgos no biológicos pueden ser químicos, físicos, o eléctricos.

7.1.1 EVALUACIÓN DE RIESGOS NO BIOLÓGICOS

✓ Heridas punzantes, cortantes y abrasivas

- Debe quitarse la ropa protectora, lavarse manos y zona afectada con abundante agua y jabón. Se desinfecta y se consulta al médico responsable sobre el procedimiento por seguir, teniendo en cuenta la sustancia o el agente manipulado.
- Se debe llenar el formato de registro y reportes de incidentes y eventos adversos.

✓ Ingestión accidental

La persona debe ser trasladada al servicio médico después de quitarle la ropa protectora. Se informa al médico sobre el material ingerido y se sigue sus consejos. Se debe llenar el formato de registro y reportes de incidentes y eventos adversos.

✓ Inhalación

- En caso de fuga de gases tóxicos se debe dar la voz de alarma; no intentar ayudar a los afectados sin el uso de máscara de gases; cerrar el área y si es posible ventilarla; conducir al afectado al servicio médico de emergencia y si es necesario realizar procedimientos de reanimación.
- Se debe llenar el formato de registro y reportes de incidentes y eventos adversos.

✓ Envenenamientos

“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

- Se debe dar todos los detalles acerca del veneno, coordinar la obtención y transporte de la muestra pertinente. Se debe brindar primeros auxilios y reanimación cardio-pulmonar (RCP) de ser necesario.
- Se debe llenar el formato de registro y reportes de incidentes y eventos adversos.

✓ **Accidentes físicos**

- Deben ser considerados los factores físicos en todas las áreas de laboratorio (resbalones, caídas, lesiones de espalda, cortes, etc.).
- ✓ Se debe llenar el formato de registro y reportes de incidentes y eventos adversos.

✓ **Lesiones ergonómicas y por movimientos repetitivos (malas posturas)**

Se pueden producir lesiones en el personal de laboratorio por un diseño inadecuado de la contención secundaria (asientos, complementos de los asientos, mesas de trabajo, etc.). Debe considerarse este tipo de riesgo. Se debe llenar el formato de registro y reportes de incidentes y eventos adversos.

✓ **Estrés psicosocial**

- Las grandes cargas de trabajo pesado y rutinario pueden generar estrés en los trabajadores.
- Los síntomas asociados al estrés psicosocial son depresión, ansiedad, insatisfacción laboral, así como manifestaciones somáticas tales como acidez de estómago, presión arterial alta, dolor de cabeza, etc.
- Se recomienda la presencia de personal capacitado para lograr un óptimo ambiente y entorno de trabajo con la participación activa del trabajador para prevenir los efectos de este factor de riesgo.

7.1.2 EVALUACIÓN DE RIESGOS BIOLÓGICOS

✓ **Derrames en la recepción de muestras**

“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

Pueden ser frecuentes, casi siempre por envases mal cerrados. Es imprescindible trabajar con guantes y cerca de una estación de seguridad. De preferencia todo material debe ser manejado en una CSB, todas las muestras que llegan al laboratorio son teóricamente de diagnóstico desconocido. Los derrames también se pueden producir en los laboratorios.

✓ Ruptura en la centrífuga de tubos con material infeccioso

- Frente a estas situaciones se exige siempre la presencia de un representante del CB.
- En ocasiones se puede detectar el accidente antes de abrir la centrífuga, si se ha estado presente durante el proceso de centrifugación, por el cambio de ruido en el funcionamiento de la máquina. Como esto no siempre sucede, debe existir un entrenamiento para cuando se observe el accidente al abrir la centrífuga:
- Cerrar la centrífuga y hacer salir inmediatamente a todo el personal prescindible del área.
- El personal encargado del manejo de este problema debe protegerse con gafas, guantes, y ropa protectora.
- Cubrir el material derramado con algodón embebido en desinfectante, debe asegurarse que la centrífuga quede desinfectada y mantener la centrífuga cerrada durante 30 minutos.
- Luego abrir la centrífuga muy suavemente, colocar todas las muestras no rotas en una gradilla o recipiente hermético (bolsa de color rojo) y llevarlas a una CSB para manipularlas allí.
- Limpiar, sacar los restos con guantes adecuados e introducirlos en bolsas de color rojo.
- Desinfectar la centrífuga.
- Limpiar la cuba con alcohol etílico al 70%.

✓ En caso de accidentes ofídicos

Primeros auxilios: Atención inmediata



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

- El caso de tratar es una emergencia médica, se debe tranquilizar e inmovilizar al paciente, lavar la zona de la mordedura con agua y jabón e inmediatamente inmovilizar la parte afectada empleando férula, entablillado u otros; trasladar al paciente a emergencia (cargado o en camilla), considerando mantener el miembro afectado en un nivel más alto que el eje del cuerpo.
- Hidratar al paciente. No aplicar torniquetes ni ligaduras en el miembro afectado, no hacer cortes ni succionar el veneno.
- El traslado inmediato del accidente tiene por objetivo obtener atención médica especializada y la aplicación del suero antiofídico (anti-veneno específico).
- Se debe llenar el formato de registro y reportes de incidentes y eventos adversos.

Accidente por mordedura de arañas caseras

- Todo personal que labora en estas áreas debe conocer los procedimientos de primeros auxilios para el manejo de estos pacientes.
- Se debe comunicar de inmediato al miembro de bioseguridad del laboratorio y al médico del servicio.
- Se debe tranquilizar al paciente, en lo posible trate de obtener al arácnido agresor para el diagnóstico etiológico.
- No aplique ligadura, ni apriete la lesión. Nunca coloque hielo sobre la zona mordida, agrava las lesiones. NO USE GLUCONATO DE CALCIO.
- Administre líquidos al paciente por la vía oral (hidratar al paciente). Inmovilizar el miembro afectado.
- Traslade al paciente al servicio y aplique tratamiento con el suero anti-arácnido (antiloxoscélico o antilatrodéctico) correspondiente.
- Recuerde que el envenenamiento por mordedura de araña puede ocasionar la muerte, si no es atendido a tiempo.
- Se debe llenar el formato de registro y reportes de incidentes y eventos adversos.

Ingesta accidental



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

- Todo personal que labora en estas áreas debe conocer los procedimientos de primeros auxilios para el manejo de estos pacientes.
- Se debe comunicar de inmediato al miembro de bioseguridad del laboratorio y al médico del servicio más cercano. Estos accidentes se producen cuando se cometen errores básicos de pipeteo, por comer, beber en el área de trabajo y al ingerir caldos dispensados en envases de refrescos o bebidas.
- Se cultiva el líquido o sólido en cuestión, para aislar el microorganismo.
- Traslade al paciente al servicio médico para su atención inmediata, y como emergencia, se puede usar una solución de carbón activado y se decide el tratamiento específico o profiláctico.
- Se debe llenar el formato de registro y reportes de incidentes y eventos adversos.

Producción de aerosoles

- Todas las personas deben evacuar inmediatamente la zona afectada. Se informa inmediatamente al coordinador o jefe del laboratorio y al funcionario del CB.
- Nadie puede entrar en el local durante una hora por lo menos, para que los aerosoles puedan salir y se depositen las partículas más pesadas.
- Se colocan señales indicando que queda prohibida la entrada.
- Al cabo de una hora, puede efectuarse la descontaminación bajo la supervisión del funcionario del CB; para ello se usa ropa protectora y protección respiratoria adecuada.

d) Notificación del accidente

- Todo accidente, sin importar su magnitud, debe ser notificado.
- Dicha notificación permite:
 - Optimizar la atención al accidentado.
 - Realizar un seguimiento de las consecuencias.
 - Estudiar medidas tendientes a evitar la repetición.
- El mecanismo de notificación depende del tipo de accidente, que puede ser:



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

De incidencia restringida al lugar de trabajo. En ese caso se comunica al director de la institución y al CB.

- De incidencia sobre la comunidad o medio ambiente, como por ejemplo: fuga de animales inoculados; emisión accidental de efluentes contaminados con sustancias biológicas o químicas, incendio, inundaciones, etc.; deben ser informados al Ministerio de Salud, así como a las autoridades locales, y se debe entregar una copia de la comunicación del accidente al CB de la institución.
- El accidente debe ser reportado bajo un formulario establecido por la DIGESA, una copia de ésta es alcanzada a la Oficina Ejecutiva de Personal (médico responsable de atención).

7.2 DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los laboratorios deben usar la desinfección o esterilización para el material con que laboran y según corresponda.

7.2.1 DESINFECCIÓN

Para llevar a cabo una desinfección adecuada, se debe tener en cuenta:

- La actividad desinfectante del producto.
- La concentración que ha de tener para su aplicación.
- El tiempo de contacto con la superficie que se ha de descontaminar y si es posible, las especies y el número de microorganismos que se han de eliminar.
- El producto desinfectante debe tener un amplio espectro de actividad y una acción rápida e irreversible, presentando la máxima estabilidad posible frente a ciertos agentes físicos, no debiendo deteriorar los objetos que se han de desinfectar ni tener un umbral olfativo alto ni especialmente molesto.
- La correcta aplicación de los desinfectantes permite un mayor contacto entre el desinfectante y la superficie a desinfectar.
- En el manejo de desinfectantes se debe adoptar las medidas de protección y prevención adecuadas y seguir las indicaciones del fabricante, contenidas en la etiqueta y en las fichas de seguridad, por lo que debe exigirse siempre la entrega de la ficha de seguridad correspondiente.

“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

- Se debe considerar que la existencia de materia orgánica en el material por tratar, afecta negativamente a la potencia de los desinfectantes de tipo oxidante (hipocloritos) y de tipo desnaturalizante de proteínas (compuestos fenólicos), hasta el punto que pueden llegar a hacerlos inactivos en cuanto a su poder desinfectante. Dichos mecanismos son:

Adsorción superficial del desinfectante a coloides de proteínas.

Formación de complejos inertes o poco activos.

Unión de grupos activos del desinfectante a proteínas extrañas.

7.2.2 ESTERILIZACIÓN

Existen diferentes tipos de esterilización, los cuales se explican a continuación:

a) Esterilización por calor-húmedo bajo presión (autoclave)

- Es el método de elección por ser el más fiable, eficaz y de fácil empleo. Se introduce el material por esterilizar a la autoclave en bolsas adecuadas y cerradas durante 20 minutos a 121 °C (para algunos agentes pueden ser necesarias otras condiciones), teniendo la precaución de que la atmósfera de la autoclave esté a saturación y desprovista de aire.
- En este sentido es recomendable disponer de un manual de procedimiento para el trabajo con la autoclave, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Si no se dispone de autoclave para instrumental de pequeño volumen recurrir a ebullición del agua, preferentemente conteniendo bicarbonato sódico, durante 30 minutos o bien al empleo de una olla a presión al nivel máximo de trabajo.
-

b) Esterilización por calor seco

El material debe mantenerse en la estufa por el lapso de una hora a partir del momento en que ha llegado a los 170 °C.

c) Radiaciones ionizantes



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

- Basan sus efectos en la capacidad de destrucción celular, debido a su poder de penetración. La radiación es empleada en la esterilización del material sanitario sobre todo en el ámbito industrial.
- La instalación de esterilización por rayos debe cumplir requisitos especiales como instalación radioactiva, lo que limita totalmente su aplicación en los laboratorios, a menos que estén dentro de una institución (por ejemplo, un hospital) que disponga de una instalación adecuada para ello.

d) Esterilización con vapores químicos

- Los agentes gaseosos, tales como el formaldehído o el óxido de etileno, tienen una actividad bactericida y esporicida en el intervalo de 30-80 °C.
- Este tipo de esterilización sólo debe aplicarse a aquel material que no pueda ser esterilizado al vapor y debe llevarse a cabo por personal calificado, informado de los riesgos que presenta su uso, disponiendo de un protocolo de uso bien establecido y de los equipos de protección individual adecuados.
- La esterilización en este caso, se lleva a cabo en esterilizadores específicamente diseñados, que permiten obtener las condiciones de presión, de temperatura y de humedad adecuadas.
- Actualmente se están desarrollando sistemas denominados "de plasma de baja temperatura" basados en el empleo de peróxido de hidrógeno y radiofrecuencias, como alternativa al empleo de óxido de etileno y formaldehído, considerados como compuestos peligrosos para la salud.

e) Esterilización por filtración

La filtración es un método de esterilización empleado para retener microorganismos contaminantes de muestras que no soportan altas temperaturas, los filtros empleados tienen por lo general un diámetro de poro de 0,2 μm .

“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”**7.2.3 FUMIGACIÓN**

- La fumigación es la técnica de saneamiento consistente en la utilización de agentes químicos destinados al control de plagas y microorganismos de efectos nocivos para la salud del hombre.
- La empresa que se encargue de realizar la fumigación deberá indicar cuán nocivos para el personal y medio ambiente son los productos que empleará.
- Finalmente, ésta deberá presentar un certificado por el servicio brindado y tiempo de vigencia del mismo.

7.3 CONTROL DE MUESTRAS (OBTENCIÓN, RECEPCIÓN Y TRANSPORTE)**✓ Generalidades**

- El personal que obtiene muestras biológicas para el diagnóstico por el laboratorio está expuesto directamente a los agentes causales de la enfermedad del paciente (virus, bacterias, hongos, etc.), por lo que el riesgo de contaminación es de consideración.
- Hay que tomar en cuenta que cuando se obtiene una muestra se debe considerar: la protección al personal que obtiene la muestra, protección de la muestra obtenida y la protección del ambiente sobre todo si el paciente tiene una afección que es transmitida y adquirida por las vías respiratorias.
- Uno de los principales riesgos para el personal que obtiene muestras es la contaminación de las manos durante el procedimiento, (o lesiones) como pinchazos y cortes que pueden ser provocados por las agujas y otros objetos afilados (bisturí, tijeras).

✓ Medidas de bioseguridad del personal durante la obtención de muestras

- El personal debe tener un completo esquema de vacunación.
- En todos los procedimientos de obtención de muestras es obligatorio el uso de guantes.

“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

- Se recomienda el uso de mascarillas y gafas de protección facial para prevenir salpicaduras en la cara.
- Se debe evitar que las manos del operador tengan cortes, abrasiones u otras lesiones cutáneas que constituyen una entrada de agentes infecciosos. En este caso se debe cubrir bien la herida y si ésta es muy profunda limitarse a hacer actividades en donde no se exponga a riesgos de contaminación.
- Tener todos los materiales necesarios para la obtención de muestras antes de iniciar el procedimiento, esto también incluye la provisión de descontaminantes y depósitos para eliminar el material usado.
- Aplicar una adecuada técnica y materiales para evitar cualquier accidente que conlleve a una contaminación.
- Lavarse las manos con agua y jabón antes de colocarse los guantes y una vez terminado el procedimiento, después de sacarse los guantes.
- Usar ropa protectora (mandil de manga larga y zapatos cerrados), para cubrir la mayor parte de nuestro cuerpo de salpicaduras en el momento de obtener la muestra. La ropa debe ser lavada y descontaminada siguiendo los procesos adecuados para tal fin.
- No reencapuchar las agujas ni desacoplarlas de la jeringa. Colocar ambas en un recipiente de plástico rígido resistente conteniendo desinfectante, una buena opción es usar lejía al 50%.
- De ser posible usar el sistema de tubo al vacío para la obtención de muestras de sangre, la ventaja de este sistema es que protege tanto al personal que obtiene el espécimen como a la muestra.

✓ **Procedimiento de extracción de sangre en tubos al vacío**

- Todo paciente que solicite un examen de laboratorio debe ser considerado como potencial contaminante y se debe tomar las precauciones del caso ante cualquier eventualidad.
- Es importante el uso de mascarillas para limitar de esta manera el contagio con agentes infectantes a través de las vías respiratorias.
- El uso de lentes protectores limita el riesgo de exposición de salpicaduras en el ojo de material infeccioso (abscesos u otros fluidos).



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

- Cuando se obtienen muestras de animales de experimentación seguir las mismas normas de bioseguridad de protección del personal, de la muestra y del ambiente. Además, estos procedimientos deben ser ejecutados por personal capacitado para tal fin.
 - Se debe evitar tocarse los ojos, nariz, mucosas o piel durante los procedimientos de obtención de muestras.
 - Obtener las muestras acompañado de un personal asistente, sobre todo cuando se trata de pacientes nerviosos, sensibles al dolor o con miedo a ver sangre.
-
- ✓ **Medidas de bioseguridad con la muestra durante la obtención y procesamiento**
- Sellar herméticamente los recipientes de muestras. Si las muestras llegan a contaminar las paredes exteriores de los recipientes, limpiarlos con un desinfectante como la solución de hipoclorito con 0,1% de cloro libre (1 g/L, 1000 ppm), o productos desinfectantes.
 - En el caso de los tubos para la obtención de muestras de sangre, colocar el nombre o código del paciente antes de realizar el procedimiento, si se realiza después, se puede ocasionar derrames.
 - En el caso de otro tipo de muestra (heces, orina, esputo) indicar al paciente que debe evitar cualquier derrame de la muestra durante su obtención y debe rotular el frasco inmediatamente después de haber hecho la colecta, no rotular sobre la tapa.
 - El procesamiento de muestras biológicas (hisopado nasal, faríngeo, nasofaríngeo, rectal; esputo, orina, heces, líquido cefalorraquídeo, etc.) que son requeridas para diagnósticos microbiológicos, deben hacerse junto a un mechero bunsen o al interior de una cabina de seguridad biológica, según corresponda, para evitar contaminación de la muestra, operador y medio ambiente.
 - Toda contaminación de las manos u otra parte del cuerpo con la muestra del paciente se comunica al jefe inmediato y al servicio médico para la evaluación respectiva del personal relacionado a riesgo de infección.

“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

- Usar soportes seguros para colocar los tubos con muestras de sangre, además, usar recipientes seguros en donde se puedan colocar las muestras que son remitidas en frascos para evitar derrames o ruptura de los frascos.
 - De preferencia usar frascos descartables de plástico para la obtención de muestras.
 - En caso de que se rompa el recipiente que contenga la muestra, colocar papel absorbente sobre el derrame y embeberlo con solución desinfectante. Dejar actuar por 15 a 30 minutos luego de lo cual proceder a la limpieza.
 - La obtención de biopsias debe ser realizada por personal entrenado para tal fin, siguiendo las mismas medidas de bioseguridad para la protección del personal de la muestra y del ambiente.
 - En caso de usar formol para conservar las biopsias, recordar que este producto es agente bactericida pero sólo si se usa en solución al 10% y que la cantidad de formol debe ser 10 veces más que la cantidad de la muestra.
 - Conservar las muestras a la temperatura adecuada para evitar la pérdida del agente o analitos a estudiar.
 - Si se va a trasvasar la muestra mediante pinchazo a un frasco con tapón (hemocultivos), tomar todas las precauciones del caso para no correr el riesgo de hincarse con la aguja.
- ✓ **Medidas de bioseguridad para el ambiente en que se obtienen y procesan muestras**
- Algunas de las muestras pueden causar contaminación del ambiente en que se está obteniendo como es el caso de esputos, raspados de piel, hisopados, abscesos, etc.
 - Siempre se debe limpiar las mesas y pisos con desinfectante, así no haya evidencia visual de contaminación, y mantenerlos ventilados.
 - Los ambientes que se emplean para obtener y procesar muestras, especialmente esputo para el diagnóstico del bacilo de Koch, deben de ser ventilados, amplios y tener acceso a iluminación natural.
 - El ambiente debe contar con camilla debido a que algunos pacientes pueden sufrir desvanecimientos durante la obtención de sangre.



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

✓ **Prevención y control de accidentes**

Desvanecimiento de la persona

- Si una persona se desvanece cuando se le está obteniendo la muestra de sangre, se sugiere solicitar al asistente que la retenga mientras se retira la aguja. Seguidamente acueste al paciente. Si la víctima usa prendas de vestir apretadas, aflójelas.
- Voltear la cabeza de la persona desvanecida hacia un lado, para que en caso de que vomite no se ahogue. Colocar los pies elevados a una altura superior al corazón. Solicite ayuda médica.

✓ **Cortes o pinchazos**

- Si se produce un corte o pinchazo con material con el que se ha estado obteniendo la muestra al paciente, se debe lavar inmediatamente la zona con abundante agua y jabón oprimiendo la herida de tal forma que se permita la salida de sangre.
- Seguidamente comunicarlo al servicio médico para la evaluación correspondiente.
- Comunicar al programa de estrategia de VHI para el seguimiento del tratamiento. Proceder la extracción sanguínea al paciente y de ser posible hacerle exámenes adicionales a la solicitada (HIV y hepatitis) para determinar el riesgo de infección.
- Se debe llenar el formato de registro y reportes de incidentes y eventos adversos.

✓ **Salpicaduras de muestra a los ojos**

- Se debe tener cerca un lavador de ojos. El personal debe entrenarse continuamente en llegar con los ojos cerrados al lavador de ojos.
- Abrir los ojos y permitir que el agua fluya por unos minutos. Reportar del accidente al servicio médico.



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

✓ **Contaminación de la piel**

Si alguna parte de la piel se ha expuesto a la muestra del paciente lavar profusamente con agua y jabón, siempre y cuando la piel haya estado intacta.

✓ **Contaminación de mucosas**

Lavar la zona profusamente, comunicar al servicio médico para determinar riesgo de infección.

✓ **Transporte de sustancias infecciosas**

Transporte

El transporte de material infeccioso interrelaciona a diferentes grupos de personas (personal de transporte, correos y público en general) por lo cual éste se debe de realizar en forma segura, reduciendo la probabilidad de que éstas se infecten al producirse fugas del material biológico por recipientes quebrados o mal empacados. Asimismo, se debe asegurar la integridad de la muestra durante el transporte; para ello existen regulaciones internacionales basadas en las recomendaciones del Comité de Expertos para el Transporte de Material Peligroso de Naciones Unidas (UNCETDG).

Diversas organizaciones que regulan el transporte aéreo, terrestre, ferroviario, marítimo y fluvial, basan sus normas en las regulaciones internacionales.

El transporte comprende el traslado de muestras desde clínicas, hospitales y de un laboratorio de nivel local a uno de diagnóstico centralizado y viceversa.

Para el propósito de transporte, se define como sustancias infecciosas, aquellas sustancias que son conocidas o son razonablemente esperadas que contengan patógenos (bacterias, virus, rickettsias, parásitos, hongos y priones).

7.4 MANEJO DE DESECHOS DE LABORATORIO

7.4.1 GENERALIDADES



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

- La gestión de residuos debe ser considerada como una parte importante de la seguridad en los laboratorios. Los desechos que se generan pueden estar contaminados por microorganismos o contener sustancias químicas tóxicas y peligrosas. En menor medida, el personal del laboratorio puede estar expuesto a los efectos de las radiaciones ionizantes.
- Los casos de infecciones o intoxicaciones en el laboratorio son conocidos, lo que obliga a la adopción de medidas de protección para el personal que trabaja en este ámbito. La visión que se pretende dar está sobre todo encaminada a la protección del personal de los laboratorios, no olvidar que las actividades que en ellos se realizan pueden afectar a la salud comunitaria.
- La mejor manera de racionalizar los residuos es mediante una gestión integrada cuyos pilares básicos son la minimización, segregación y eliminación.

7.4.2 CLASIFICACIÓN DE LOS RESIDUOS SEGÚN SU PELIGROSIDAD

De acuerdo con la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios, NT-MINSA/DGSP V0.1, los residuos sólidos hospitalarios se clasifican en tres categorías:

Clase A: Residuos Biocontaminados

Tipo.A.1: Atención al paciente. Instrumentos y materiales empleados en la toma de muestra de sangre, tejidos y otros.

Tipo A 2: Material biológico.

Tipo A 3: Sangre humana y productos derivados.

Tipo A 4: Quirúrgicos y anatomopatológicos.

Tipo A 5: Punzo-cortantes.

Tipo A 6: Animales contaminados.

Clase B: Residuos especiales

Tipo B 1: Químicos peligrosos.



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

Tipo B 2: Farmacéuticos.

Tipo B 3: Radioactivos.

Clase C: Residuos comunes

Similares a los domésticos. Incluye a los generados en administración como: cartón, papel, material de oficina, basura orgánica, etc.

7.4.3 MANEJO Y TRATAMIENTO DE LOS DESECHOS DE RESIDUOS INFECCIOSOS

✓ **Definición de residuo infeccioso**

- Es aquel material capaz de producir una enfermedad infecciosa. Sin embargo, a diferencia de los residuos químicos y radiactivos, los desechos infecciosos y sus riesgos asociados no pueden ser identificados de una forma objetiva.
- Es necesario tener en cuenta aspectos epidemiológicos como la vía de transmisión, virulencia del patógeno y la susceptibilidad del huésped, entre otros.
- Todo laboratorio debe contar con un procedimiento para el manejo y tratamiento de los desechos infecciosos, siguiendo las directrices de la DIGESA, en el cual debe considerarse los siguientes aspectos:
 - * Clasificación en residuos infecciosos y no infecciosos.
 - * Identificación de residuos infecciosos y su riesgo relativo.
 - * Normas de señalización, rotulación, almacenamiento y transporte.
 - * Plan de formación de todas las personas expuestas a estos residuos.
 - * Normas de actuación en caso de derrames o roturas de recipientes en forma accidental.
 - * Plan de contingencia ante el fallo de las medidas de contención habituales.

Los residuos obtenidos en los laboratorios se clasifican en:

Líquidos, sólidos y objetos punzo-cortantes.

“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”**a) Residuos líquidos**

- La sangre, líquidos orgánicos, secreciones y otros pueden eliminarse directamente por el desagüe con agua abundante. Se aconseja recoger los líquidos infecciosos que se generan en el laboratorio como sobrenadantes de los cultivos, en un recipiente que contenga una solución de hipoclorito sódico recién preparada.
- Debe calcularse el volumen máximo aceptable para asegurar la eficacia del desinfectante. Luego pueden ser eliminados por los desagües. No obstante, muchos laboratorios someten a los residuos líquidos, sangre incluida, a un tratamiento en la autoclave.

b) Residuos sólidos

- Las formas más frecuentes de tratamiento de los residuos sólidos son la incineración y esterilización por autoclave. La incineración, es una actividad cada vez más restringida, debido a la contaminación que origina en las zonas urbanas donde están implantados. Se aconseja transferir los residuos a empresas autorizadas para su eliminación.
- La esterilización en autoclave es la forma más común de tratar este tipo de residuos. Se debe asegurar que el ciclo de la autoclave permite la esterilización en toda la masa de los residuos. tratamiento de los desechos, siendo aconsejable prolongar el tiempo y aumentar la presión del proceso de autoclavado (ejemplo: material de vidrio contaminado autoclavado por una hora a 121 °C y 1,5 atmósferas de presión). El uso de indicadores químicos y el tratamiento térmico no siempre asegura el control de la eficacia.
- Para evitar una falsa seguridad; alternatively, se debe considerar el control riguroso sistemático en cada proceso (por ejemplo: registros de presión y temperatura) y el mantenimiento apropiado de la autoclave.

Objetos punzantes y cortantes

- Constituyen un claro riesgo de inoculación accidental de microorganismos.

“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

- Todos estos materiales deben ser colocados en recipientes específicos que sean resistentes a la punción y con cierre seguro, para posteriormente depositarlos en los recipientes rígidos destinados a los residuos sólidos.
- El manejo y tratamiento de los desechos infecciosos debe considerarse antes, durante y después de realizadas las actividades de laboratorio.

Figura: 01 Clasificación de Residuos Biocontaminantes

Clase de residuo	Contenido básico	Color	Etiqueta
NO PELIGROSOS Biodegradables, Ordinarios e Inertes	Hojas y tallos de los árboles, grama, barrido del prado, resto de alimentos no contaminados.	 Verde	Rotular con: NO PELIGROSO BIODEGRADABLES Y/O INERTES
NO PELIGROSOS Reciclables Plástico, Vidrio, Cartón y similares	Bolsas de plástico, vajilla, garrafas, recipientes de polipropileno, bolsas de suero, toda clase de vidrio, Cartón, papel, plegadiza, archivo y periódico.	 Gris	Rotular con:  RECICLABLE
PELIGROSOS INFECCIOSOS Biosanitarios, Cortopunzantes, Químicos Citotóxicos, Anatomopatológicos	Amputaciones, muestras para análisis, restos humanos, residuos de biopsias, partes y fluidos corporales, Compuestos por cultivos, mezcla de microorganismos, medios de cultivo, vacunas vencidas o inutilizadas.	 Rojo	Rotular con:  RIESGO BIOLÓGICO
RADIATIVOS	Estos residuos deben llevar una etiqueta donde claramente se vea el símbolo negro internacional de residuos Radiactivos y las letras, también en negro RESIDUOS RADIATIVOS .	 Púrpura semitranslúcido	Rotular:  RADIOACTIVOS

“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

7.5 REQUISITOS ESPECÍFICOS

De forma general los cuatro niveles de bioseguridad definen la contención necesaria para proteger al personal y al medio ambiente, para este efecto las normas de bioseguridad usadas en cada uno de los niveles combinan:

- Contención primaria.
- Contención secundaria.
- Prácticas estándares.
- Prácticas especiales.

7.5.1 CONTENCIÓN PRIMARIA

Constituyen la primera línea de defensa cuando se manipulan materiales biológicos, químicos o físicos, las barreras de contención primaria son:

- Equipos de protección personal (EPP).
- Cabinas de seguridad biológica.
- Técnicas de laboratorio estándar y normas de higiene personal.
- Inmunización (vacunación).
- Esterilización y desinfección de instrumentales y superficies.

✓ Equipos de protección personal (EPP)

Cuando no es posible el aislamiento del foco de contaminación, la actuación va encaminada a la protección del trabajador mediante el empleo de equipos o prendas de protección personal (EPP).

Actualmente existen equipos que ofrecen un alto grado de protección, pero eso no significa que el EPP sea un sustituto de una buena práctica de laboratorio. El empleo de un equipo equivocado crea un riesgo adicional al operario al generar en éste un falso sentido de seguridad.

El EPP se selecciona en función del máximo nivel de riesgo que se espera encontrar al desarrollar la actividad. Cualquier EPP exige una limpieza y un mantenimiento adecuados.



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

El personal debe usar rutinariamente los elementos de protección de barrera apropiados cuando deban realizar actividades que los pongan en contacto directo con agentes biológicos.

✓ **Protección de las manos y los brazos (guantes)**

- Los guantes tienen un amplio uso en el laboratorio pues se emplean para evitar riesgos biológicos y químicos, también se emplean guantes especiales como protección frente a riesgos físicos (calor o el frío en determinadas manipulaciones). Se deben aplicar las siguientes normas elementales de uso:
Es preciso escoger el modelo según el riesgo al que se está expuesto.
- El uso de los guantes debe quedar restringido para las
- operaciones frente a las que es necesario, de manera que no se
- debe abrir puertas con los guantes puestos, ni coger el teléfono.
- Las manos han de lavarse obligatoriamente al quitarse los guantes.
- El uso de guantes es obligatorio:
- Cuando el trabajador sanitario presente heridas no cicatrizadas o lesiones dérmicas exudativas o rezumantes, cortes, lesiones cutáneas, etc.
- Si maneja sangre, fluidos corporales y materiales contaminados con sangre, tejidos, etc.
- Al manejar objetos, materiales o superficies contaminados con agentes biológicos.

✓ **Mascarillas: protección ocular y protección respiratoria**

- Se emplean en aquellos casos en los que, por la índole del procedimiento por realizar, se puedan producir salpicaduras de sangre u otros fluidos corporales que afecten las mucosas de ojos, boca o nariz.
- Los anteojos para la corrección de problemas de visión no proporcionan protección a los ojos. En el caso de que una persona necesitara llevarlas por prescripción facultativa, está obligada a llevar también, siempre que estuviera expuesta a un riesgo biológico o químico, gafas de seguridad.



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

- Las pantallas faciales que ofrecen protección frente a impactos y salpicaduras son elementos indispensables para protegerse frente a radiaciones, como es el caso de la luz ultravioleta.
- Las mascarillas en general tienen utilidad en el laboratorio especialmente para protección frente a polvo (partículas), aerosoles, gases y vapores químicos.
- La máscara, ya sea media máscara o máscara facial, puede resultar útil en caso de protección a accidentes de consideración.
- Hay que desechar los diferentes filtros que se pueden acoplar como material contaminado.
- No deben usarse lentes de contacto en el laboratorio.
- Respirador N-95, adecuado para protección respiratoria frente a enfermedades transmitidas por vía aérea. El respirador deberá estar sujeto adecuadamente para asegurar el sellado entre éste y la piel de la cara. Es de uso personal.

✓ **Protección auditiva**

- Es la menos considerada en el ambiente de un laboratorio, siendo habitual que el personal acepte como "normal" un nivel de ruido, procedente de aparatos o determinadas operaciones, por encima de los límites tolerables.
- Una reducción importante de estos niveles se consigue con un buen mantenimiento de los equipos.

✓ **Mandiles y vestuario como equipo de protección**

- En principio es imprescindible hacer una clara distinción entre la ropa que es parte de un uniforme y las prendas del vestuario que actúan como elementos de protección individual.
- Además, existen recomendaciones generales como:
- El usuario debe llevar la prenda de manera que se beneficie de su uso; pero que no resulte un elemento peligroso que arrastre contaminación fuera del laboratorio.
- Las prendas han de ser de una talla/tamaño adecuada a la del usuario.



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

- Como parte del vestuario de protección se incluyen los mandiles (que se prefieren abrochados a la espalda y con puños elásticos) y los delantales. A veces, también resultan útiles los cubre zapatos.
- La ropa protectora de las áreas con nivel de contención 2 y 3 (cubre mandil) nunca debe ser usada fuera del área de trabajo y si se quita debe de ser desechada automáticamente en una bolsa de material contaminado. Jamás debe volver a ser usada.
- No se usarán en el área de trabajo: collares largos, brazaletes, relojes y todo lo que pueda ser un riesgo potencial para el manejo de equipos; por ejemplo: centrífugas. En el ambiente de trabajo no se debe llevar ropa de calle que aumente la superficie corporal expuesta (pantalones cortos, sandalias).
- Debe usarse un mandil limpio de mangas largas mientras se realice todo trabajo. Los mandiles deben ser lavados por lo menos una vez a la semana. En áreas limpias y de libre circulación debe usarse otro mandil. Se recomienda que éste sea de otro color (celeste o verde) para diferenciarlos de los que se usan en áreas contaminadas. De lo contrario circular por áreas de tránsito común sin mandil de trabajo.
- El vestuario que sirve como protección personal no debe salir nunca del lugar de uso (biblioteca, cafetería y calle).
- No usar el mandil de laboratorio en las áreas "limpias" de la institución.
- Para el ingreso a las zonas de acceso restringido se usan mandilones especiales cerrados por delante, de un color determinado, que no podrán ser usados en otros ambientes de la institución. Estos mandilones permanecen en el laboratorio y antes de ser lavados son desinfectados utilizando hipoclorito de sodio a la concentración recomendada. La esterilización en autoclave es también un método recomendado,

“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

pero el material se deteriora rápidamente, por lo que debe realizarse sólo en casos especiales o cuando se han usado mandiles descartables.

- El personal con cabello largo debe protegerlo amarrándolo y usando un gorro para evitar accidentes, por ejemplo frente al mechero.
- El personal debe usar calzado cerrado antideslizante (zapatillas). No usar tacones, ni sandalias, ni otro calzado que deje expuesta alguna parte de los pies.
- Uso del uniforme impermeable y gorro o sombrero para la estación invernal al tener que manipular forraje verde y húmedo, frecuentemente en plena lluvia, en prevención de problemas respiratorios.
- La ropa del laboratorio debe ser lavada considerando medidas de bioseguridad (auto clavado previo al lavado).

7.5.2 CONTENCIÓN SECUNDARIA

- El diseño y construcción de un laboratorio, lo que en seguridad biológica se conoce como contención o barrera secundaria, contribuye a la protección del personal de laboratorio, personas que se localizan fuera del laboratorio y protege a las personas de la comunidad frente a posibles escapes accidentales de agentes infecciosos.
- En la evaluación de riesgo se debe tener en cuenta las siguientes consideraciones generales:
 - ✓ **Localización**
 - Es aconsejable que el laboratorio se localice fuera del área de tránsito para otras dependencias en las que no exista restricción para su acceso.
 - El área contaminada debe estar ubicada en un lugar alejado de la puerta de entrada al laboratorio y de los lugares donde se producen corrientes de aire, disponer de los



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

medios necesarios para la comunicación, como por ejemplo en el laboratorio de rabia se debe realizar por cámara de seguridad (*air lock*).

✓ **Acceso de personal**

- En general, debe ser restringido y solo permitir el ingreso a personal autorizado y capacitado en el manejo de agentes infecciosos.
- No deben ingresar familiares ni amigos.
- Para un nivel 2 de contención es suficiente que la puerta del laboratorio pueda cerrarse con llave, mientras que para el nivel 3 la puerta ha de ser doble, además se recomienda el cambio de ropa en el personal que ingrese.

✓ **Lavatorios**

- Debe existir uno en el mismo laboratorio. Estar dotado de grifos que puedan accionarse sin emplear las manos y situado preferiblemente cerca de la puerta de salida.
- Deben existir instalaciones para cambiarse de ropa y ducharse.

✓ **Lava ojos**

Se recomienda que exista uno dentro del laboratorio como equipo de emergencia.

✓ **Superficies interiores**

- Los techos, paredes y suelos deben ser lisos y fáciles de lavar, impermeables a los líquidos y resistentes a las acciones de las sustancias químicas y productos desinfectantes usados de ordinario en el laboratorio de forma que permitan una limpieza a fondo y una posterior descontaminación.
- En el nivel 3 de contención, además, todas las penetraciones deben ir selladas, para ello se debe de realizar pruebas de hermeticidad.

✓ **Superficies de trabajo**



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

Las mesas y bancos de trabajo deben ser resistentes al calor moderado, a disolventes orgánicos, ácidos y álcalis.

✓ **Señalización**

Todas las áreas están debidamente marcadas con la señal de riesgo biológico y su nivel de contención. Siempre que el trabajo esté en marcha, debe colocarse en la puerta del laboratorio la señal reglamentaria de peligro biológico y otras señales de advertencia, obligación, seguridad o prohibición a personal no autorizado.

✓ **Presión negativa**

- Se recomienda que el laboratorio se mantenga a una presión negativa con respecto al exterior, es decir, con respecto a los pasillos u otras zonas del edificio, de manera que exista un flujo de aire desde las zonas menos contaminadas hacia las de mayor riesgo de contaminación.
- Las puertas y ventanas del laboratorio han de permanecer cerradas si se quiere mantener esa presión negativa. No es aconsejable la recirculación de aire.

✓ **Filtros HEPA**

No existe legislación en cuanto al sistema y la frecuencia para su comprobación, pero, siguiendo directrices de otros países, parece aconsejable hacerla cada 6 meses o, al menos, no dejar pasar más de 14 meses. Deben ser revisados siempre por personal especializado.

✓ **Residuos**

Además de la normativa general establecida, en función de la legislación vigente, en materia de residuos biosanitarios, en un nivel 3 se recomienda que en el mismo laboratorio (o dentro de la instalación) exista algún sistema (por ejemplo, esterilización por autoclave) para el tratamiento de los residuos producidos.



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

✓ **Servicios auxiliares**

En todos los laboratorios, los servicios auxiliares de gas, aire y eléctrico deben instalarse de manera que facilitan su mantenimiento, se debe contar con extintores, así como de áreas o salas de primeros auxilios, convenientemente equipados y de fácil acceso.



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

7.6 LIMPIEZA Y DESCONTAMINACION

Los procedimientos de descontaminación incluyen tanto la esterilización (completa destrucción de todos los microorganismos, incluyendo esporas bacterianas), como la desinfección (destrucción y remoción de tipos específicos de microorganismos). Ambos permiten que los materiales y las superficies del laboratorio sean manipulados en forma segura y razonablemente libres de microorganismos.

Independientemente del método utilizado para lograrlo, el propósito es proteger al personal que trabaja en los laboratorios, al ambiente y a toda persona que ingrese al laboratorio o que manipule materiales una vez que éstos han salido del mismo.

Las instrucciones para ejecutar la limpieza y descontaminación de las áreas de trabajo deben ser parte de los procedimientos operativos documentados en donde se describa los EPP a utilizar, como limpiar, que productos usar y como eliminar los materiales utilizados.

El personal de limpieza, independientemente de su condición contractual, debe conocer y aplicar los procedimientos establecidos por el laboratorio. De la misma forma, el personal del laboratorio debe verificar que esto se cumpla y brindar las condiciones para que las actividades se realicen en forma segura.

Se recomienda el aseo de rutina de las dependencias técnicas y administrativas que incluya pisos, muebles, baños, lavamanos, etc. Debe realizarse al menos una vez al día, idealmente en horarios que no interfieran con el trabajo del laboratorio y cada vez que sea necesario.

Establecer periódicamente un aseo terminal o profundo que incluya al menos pisos, muros, cielos, ventanas. Se recomienda realizar esta actividad con una frecuencia de al menos una vez al mes.



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

En forma particular, la limpieza y desinfección de los mesones de trabajo no debería delegarse a personal de limpieza externo. Esta función es responsabilidad del técnico o profesional de laboratorio, y debería hacerse al inicio y término de la jornada de trabajo. Adicionalmente debe realizarse la limpieza diaria de las superficies de los equipos siguiendo las recomendaciones del fabricante.

Los productos químicos utilizados deberían ser aquellos que sean efectivos para el tipo de agentes infecciosos que se manejen en el laboratorio y que puedan ser utilizados en equipos de laboratorio, contenedores de muestras, superficies del laboratorio, mesones de trabajo y en materiales derramados.

El uso de los productos químicos requiere que se tengan precauciones tales como:

- Adoptar medidas de protección y prevención adecuadas para seguir las instrucciones de uso contenidas en su etiqueta y en las fichas de seguridad.
- Los productos deben estar adecuadamente rotulados tanto si son comerciales como de preparación local.
- Considerar que existen variaciones entre las formulaciones comerciales por lo que se debe seguir las instrucciones de uso del fabricante (tiempo de acción, concentración).
- Nunca mezclar o almacenar juntos, soluciones de cloro con productos que contengan amoníaco, cloruro de amonio o ácido fosfórico, ya que liberan gases de cloro que son irritantes para la vía respiratoria, pueden causar náuseas, cefalea e irritación ocular.
- Contar con fichas de seguridad de los productos utilizados y mantenerlas disponibles en el sitio de uso para consulta.

Las soluciones de hipoclorito de sodio son efectivas como desinfectantes cuando se utilizan en concentraciones mayores de 0,5% y menores de 2,0 %. En la descontaminación de rutina de mesones de trabajo, se recomienda el uso de hipoclorito de sodio en concentración de 0.5% y alternativamente, se puede utilizar

“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

alcohol etílico o isopropílico al 70%. El hipoclorito de sodio corroe el acero inoxidable cuando no se tiene la precaución de utilizarlo diluido sobre las superficies como gabinetes de bioseguridad y lavatorios de acero, y deben ser retirados los posibles residuos luego de uso, utilizando alcohol o agua. Para el caso de manejo de derrames en superficies, se recomienda concentraciones de hipoclorito de 1 a 2%.

Los desinfectantes utilizados presentan características que deben ser tomadas en cuenta al momento de su elección (ANEXO 04)

- Actividad desinfectante del producto.
- Concentración al momento de su uso.
- Tiempo de acción en la superficie a desinfectar o descontaminar.
- Tipo y cantidad de agentes infecciosos que se quiere eliminar.
- Posibilidad de deterioro de los materiales en que se aplica y generación de olor particularmente molesto.

7.6.2 PROCESO DE DESCONTAMINACION AL FINALIZAR JORNADA LABORAL

- LIMPIEZA DE LA MESA DE TRABAJO: se realizará mediante el uso de hipoclorito de sodio en concentración de 0.5% y alternativamente, se puede utilizar alcohol etílico o isopropílico al 70%.
- ELIMINACION DE EPP: se realizará en el contenedor correspondiente.
- MUESTRAS: se debe recoger las muestras de trabajo en bolsas de bioseguridad para su transporte hacia el centro de acopio para su esterilización correspondiente.
- AUTOCLAVADO: será realizado al inicio de la jornada laboral en el turno noche, el responsable será el personal profesional que esté programado.
- PERSONAL: debe realizar el lavado de manos y desinfección antes de retirarse del servicio.



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

7.7 CHECK LIST DE CUMPLIMIENTO DE MANUAL DE BIOSEGURIDAD

SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA													
RESPONSABLE DE EVALUACION													
FECHA			DIA				HORA						OBSERVACIONES
CRITERIOS DE EVALUACION	El personal usa el EPP adecuado según ambiente de trabajo		El personal usa guantes para la obtención de muestras.		El personal realiza correcto lavado de manos		El personal realiza correcto procesado de esterilización de residuos biocontaminados		El personal realiza la correcta eliminación de residuos solidos		El personal realiza correcta limpieza y desinfección de equipos biomédicos		
NOMBRES Y APELLIDOS	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

VIII. DISPOSICIONES FINALES

El presente manual de bioseguridad en el laboratorio clínico es la fuente formal del servicio para conceptualizar y describir todo lo relacionado con la prevención, cuidado y protección del personal asistencial y externo que frecuenta constantemente el laboratorio clínico. Los objetivos fueron tratados de estratégica para la identificación de los riesgos y las acciones a tomar en cada caso. Al aplicarse las medidas de bioseguridad establecidas se podrá hacer el registro y seguimiento oportuno a los posibles accidentes laborales que conllevaría el incumplimiento.



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

IX. ANEXOS

ANEXO 01: RECOMENDACIONES SOBRE LA CONDUCTA CLÍNICA ANTE LA EXPOSICIÓN LABORAL A LA SANGRE U OTROS MATERIALES POTENCIALMENTE CONTAMINADOS

1. Cuidado inmediato de la zona expuesta

- 1.1. Lavar las heridas con agua y jabón.
- 1.2. Lavar las membranas mucosas con agua.

2. Determinar el riesgo asociado a la exposición, en función de

- 2.1. Tipo de líquido corporal implicado (sangre, líquidos corporales visiblemente sanguinolentos, otros líquidos corporales o tejidos potencialmente infecciosos, concentrados de virus).
- 2.2. Tipo de exposición (lesión percutánea, exposición de membrana mucosa o piel no intacta, mordeduras causantes de exposición a sangre).

3. Investigar la fuente de la exposición

- 3.1. Evaluar el riesgo de infección con base en la información disponible.
- 3.2. Investigar la presencia de HBsAg y anticuerpos anti-VHC y anti-VIH.
- 3.3. Evaluar el riesgo de exposición a las infecciones por VHB, VHC y VIH en fuentes desconocidas.
- 3.4. No analizar la presencia de virus en agujas y jeringuillas desechadas.

4. Investigar al individuo expuesto

- 4.1. Evaluar su inmunidad frente a la hepatitis B (antecedentes de vacunación y respuesta a ésta).

5. Administrar profilaxis tras las exposiciones que suponen riesgo de transmisión para

- 5.1. Virus de la Hepatitis B (VHB).
- 5.2. Virus de la Hepatitis C (VHC).
- 5.3. Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

- 5.4. Iniciar la profilaxis cuanto antes (de ser posible en un plazo de horas).
- 5.5. Realizar prueba de embarazo en toda mujer en edad fértil que no se sepa embarazada.
- 5.6. Buscar asesoramiento de un experto si se sospecha resistencia a los antivíricos.
- 5.7. Administrar la profilaxis durante 4 semanas, siempre que sea tolerada.

6. Realizar pruebas de seguimiento y proporcionar asesoramiento

- 6.1. Aconsejar la búsqueda de atención médica ante cualquier enfermedad aguda durante el seguimiento. Exposiciones al VHB.
- 6.2. Determinar los anticuerpos anti-HBs 1 a 2 meses después de la última dosis de la vacuna.
- 6.3. La respuesta de anticuerpos no es valorable si se administraron HBIG en los 3 a 4 meses anteriores.
- 6.4. Anti-HBs: anticuerpos frente al antígeno de superficie de la hepatitis B.
HBIG: inmunoglobulinas antihepatitis B. ALT: alanina aminotransferasa.
- 6.5. En el caso de que la fuente de exposición sea positiva y el trabajador expuesto sea VHB negativo se debería aplicar gamaglobulina hiperinmune a las 24-48 horas postexposición. Aplicar primera dosis de la vacuna contra VHB; la segunda y tercera dosis será aplicada a los 30 y 90 días después de la primera dosis.
- 6.6. Si la fuente de exposición es negativa y el trabajador expuesto no está vacunado, entonces se debe de aplicar esquema completo de vacunación.
- 6.7. Si no se logra identificar la fuente de exposición y el trabajador expuesto tiene antecedentes de hepatitis o antecedentes de vacunación, entonces se debe de aplicar esquema completo de vacunación.
- 6.8. Si el trabajador expuesto tiene anticore o antígeno de superficie positivo, no aplicar vacuna. Exposiciones al VHC.
- 6.9. Determinar los anticuerpos anti-VHC y la ALT tras la exposición y 4 a 6 meses más tarde.
- 6.10. Determinar el RNA del VHC a las 4 a 6 semanas si se desea un diagnóstico más temprano de la infección.
- 6.11. Confirmar con otras pruebas los inmunoensayos enzimáticos repetidamente positivos para anticuerpos anti-VHC. Exposiciones al VIH.



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

- 6.12. Determinar anticuerpos anti-VIH al menos durante 6 meses tras la exposición (p.e.: 6 semanas, y 3 y 6 meses).
- 6.13. Determinar anticuerpos anti-VIH ante la aparición de enfermedad compatible con síndrome retrovítico agudo.
- 6.14. Aconsejar precauciones para evitar la transmisión secundaria durante el período de seguimiento.
- 6.15. Examinar a los receptores de profilaxis pasadas 72 h y vigilar la toxicidad de los fármacos al menos 2 semanas.
- 6.16. Ante la existencia de riesgo ocupacional proporcionar terapia antirretroviral antes de las 24 horas, para ello el médico tratante proporcionará los esquemas de profilaxis antirretroviral, según la condición de la fuente. En el caso de que la fuente de exposición sea positiva y el trabajador expuesto sea VIH negativo, la terapia sería con AZT 200 mg v.o c/4 horas x 25 días, además se debe proporcionar asesoría a la pareja.

“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

ANEXO N°02: TECNICA DE LAVADO DE MANOS

 **Duración de todo el procedimiento: 40-60 segundos**

0 	1 	2 
Mójese las manos con agua;	Deposite en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos;	Frótese las palmas de las manos entre sí;
3 	4 	5 
Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;	Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;	Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;
6 	7 	8 
Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;	Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;	Enjuáguese las manos con agua;
9 	10 	11 
Séquese con una toalla desechable;	Sírvase de la toalla para cerrar el grifo;	Sus manos son seguras.

ANEXO N° 03: USO DE SOLUCION ALCOHOL GEL PARA HIGIENE DE MANOS

CON UN GEL A BASE DE ALCOHOL

 Duración de este procedimiento: 20-30 segundos



Deposite en la palma de la mano una dosis de producto suficiente para cubrir todas las superficies.



Frótese las palmas de las manos entre sí.



Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa.



Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados.



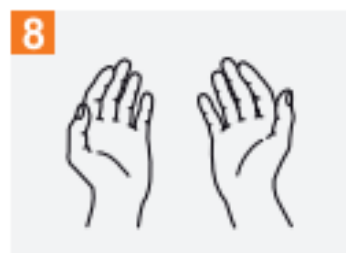
Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos.



Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa.



Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa.



Una vez secas, sus manos son seguras.

ANEXO N° 04: PRODUCTOS UTILIZADOS PARA LA DESINFECCION DE MESAS DE TRABAJO

TIPO	CONCENTRACIÓN UTILIZADA	ACCIÓN	MECANISMO	DESVENTAJAS
Alcoholes (etanol, isopropanol)	70%	B-F-V	Desnaturalización de proteínas	Inactivado por materia orgánica, inflamable, evapora fácilmente.
Compuestos de amonio cuaternario	0.4-1.6%	B*-F-V	Aumento de permeabilidad celular	No actúa en bacterias Gram (-), inactivado por materia orgánica. La mayoría de las formulaciones son como detergentes/desinfectantes y su uso se limita principalmente a saneamiento de pisos.
Hipoclorito	0.05-0.5%	B-F-V-M	Inactivación enzimática	Inactivado por materia orgánica. Corrosivo. Tóxico

F= Fungicida, B=Bactericida, V=Virucida, M=Micobactericida, E=Esporicida, *=efectividad limitada.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- *Centers for Disease Control - National Institutes of Health (CDC-NIH).*
- Departamento de Salud y Servicios Humanos. Bioseguridad en los laboratorios de microbiología y biomedicina. 4th. ed; Atlanta; 1999. [Fecha de acceso 01 de diciembre de 2004.] URL disponible en:
www.cdc.gov/od/ohs/pdf/bmbl4_spanish.pdf
- Organización Panamericana de la Salud. Cabinas de seguridad biológica: uso, desinfección y mantenimiento. Washington: DC; 2002. [Fecha de acceso 01 de diciembre de 2004]. URL disponible en:
www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/LAB-Cabinas_bioseguridad.pdf
- Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA). Reglamentación sobre mercancías peligrosas. 45ª edición; 2003.
- Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Instituto Nacional de Salud y Trabajo. Guía técnica de señalización de seguridad y salud en el trabajo. Barcelona; 1997.
- Instituto Nacional de Salud. Manual de Normas de Bioseguridad.
- Serie de Normas Técnicas N° 18, 2ª edición, Lima; 2002.
- Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales, INDECOPI. Norma Técnica Peruana, Norma ISO/FDIS 15189. Laboratorios médicos.
- Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Lima; 2004.
- Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales, INDECOPI.
- Norma Técnica Peruana, NTP 399.009. Colores patrones utilizados en señales y colores de seguridad. Lima; 1974. [Fecha de acceso 01 de diciembre de 2004.] URL disponible en: www.bvindecopi.gob.pe/normas/399.009.pdf
- Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales, INDECOPI. Norma Técnica Peruana, NTP 399.010. Señales de seguridad. Colores, símbolos, formas y dimensiones de señales de seguridad. Parte 1: Reglas para el diseño de señales de seguridad. Lima; 2004. [Fecha de acceso 01 de diciembre de 2004] URL disponible en: www.bvindecopi.gob.pe/normas/399.010-1.pdf
- Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales, INDECOPI. Norma Técnica Peruana, NTP 399.011. Símbolos, medidas y disposición (arreglo, presentación) de las señales de seguridad. Lima; 1974. [Fecha de acceso 01 de diciembre de 2004.] URL disponible en: www.bvindecopi.gob.pe/normas/399.011.pdf
- Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales, INDECOPI. Norma Técnica Peruana, NTP-ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Lima; 2001.
- Santich, Ileana R. Organización Panamericana de la Salud. Colombia.
- Pautas sobre Buenas Prácticas de Laboratorio. Programa de medicamentos esenciales. Washington D.C.; 1989.

- **8.12.** Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. Seguridad en el Laboratorio de Microbiología Clínica. Madrid; 2000.
- World Health Organization (WHO). Laboratory Biosafety Manual. 2nd. ed. Ginebra; 1993.
- Organización de los Estados Americanos. Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología Francisco José de Caldas, Colciencias. Bioseguridad. Un nuevo escenario de confrontación internacional entre las consideraciones comerciales, medioambientales y socioeconómicas; Cartagena de Indias; 1999. [Fecha de acceso 01 de diciembre de 2004] URL disponible en: www.science.oas.org/Simbio/bioseg/*.pdf
- Minister of Health. Canada. The Laboratory Biosafety Guidelines. 3th edition. 2004.
- Laboratory Biosafety Guidelines. 2nd ed. 1996. [Fecha de acceso 01 de diciembre de 2004] URL disponible en: www.hc-sc.gc.ca/hpb-lcdc/biosafety/docs/lbg5_e.html
- Material Safety Data Sheet. [Fecha de acceso 01 de diciembre de 2004]
- URL disponible en: www.hc-sc.gc.ca/hpb-lcdc/biosafety/msds/msds
- BMBL. Section VII - C. Agents Summary Statements. [Fecha de acceso 01 de diciembre de 2004.] URL disponible en: www.cdc.gov/od/ohs/biosfty
- Guía para el uso de mascarillas y respiradores en el manejo de pacientes sospechosos o probables de SRAS. Ministerio de Salud Pública. Cuba. 2003. [Fecha de acceso 01 de diciembre de 2004.] URL disponible en: www.sld.cu/servicios/sars/uso_mascarillas.pdf
- Ministerio de Salud. Colombia. Conductas Básicas en Bioseguridad:
- Manejo integral. Protocolo básico para el equipo de salud; 1997.
- Manejo de residuos sólidos hospitalarios (DIGESA). URL disponible en: www.digesa.minsa.gob.pe
- Evidence on regulations for the transport of infectious substance 2005.
- World Health Organization. Communicable disease surveillance and response