HOSPITAL DE EMERGENCIAS JOSE CASIMIRO ULLOA (HEJCU) DOCUMENTO TECNICO: MANUAL DE TECNICAS Y PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS DE BIOQUIMICA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA VERSION.01			
UNIDAD ORGÁNICA	RESPONSABLE	V°B°	
Propuesto y Elaborado por	Dr. Jimmy Gallegos Catachura		
Cargo	Jefe del Área de Bioquímica Clínica	- Jungel	
Fecha	22/01/2025	CMP 37376 NPC 19312	
Revisado por	MC. Violeta Dávila Ildefonso	Hospital de Emergencia Jose Casimiro Ulloa	
Cargo	Jefa del Departamento de Patología Clínica	Firmado digitalmente por DAVILA ILDEFONSO Iris Violeta FAU 20138100015 soft Motivor: Dou V/9 8°	
Revisado por	M.C. Karina Arali Vidalón López	Fecha: 22.01.2025 11:41:06 -05:00	
Cargo	Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento y Presupuesto	Jose Casimiro Ulloa Firmado digitalmente por VIDALON LOPEZ Karina Arali FAU 20138100015 soft Motivo: Doy V° B°	
Aprobado por	M.C. Alberto Gonzáles Guzmán	recha: 17.02.2025 12:57:33 -05:00	
Cargo	Director General del Hospital de Emergencias, José Casimiro IIIIoa		



HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Justificación	Responsable
01	22/01/2025	Actualización de Manual	Dpto. Patología Clínica



Firmado digitalmente por DAVILA ILDEFONSO Iris Violeta FAU 20138100015 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 22.01.2025 11:41:25 -05:00



INDICE

1	. INTF	RODUCCION	3
2	. FINA	LIDAD	1
3	. OBJ	ETIVOS	1
	3.1.	Objetivo General	4
	3.2.	Objetivos Específicos	4
4	. AME	ITO DE APLICACION	1
5	. BAS	E LEGAL	1
6	. DEF	INICIONES Y ABREVIATURAS	3
	6.1.	Definiciones	5
	6.2.	Abreviaturas	7
7	. CON	ITENIDOS	3
	7.1.	Disposiciones Generales	3
	7.2.	Normas del Área de Bioquímica	3
	7.2.1	I. Horario de atención:	3
	7.2.2	2. Personal que labora en el Área de Bioquímica Clínica:	3
	7.2.3	3. Uniforme del personal:	3
	7.2.4	4. Uso de formatos del Área de Bioquímica:	3
	7.2.5	5. Notificación de resultados:)
	7.2.6	6. De las funciones del personal del área:)
	7.2.7	7. Disposiciones complementarías:10)
encias	7.3.	Procedimientos Administrativos y Técnicos del área10	С
	7.3.′	I. Bioseguridad en el área de bioquímica clínica10)
LA	7.3.2	2. Uso de refrigeradoras y congeladoras1	1
5:00	7.4.	Identificación del Paciente y de los Análisis Solicitados12	2
	7.4.′	Pacientes ambulatorios	2
	7.4.2	2. Pacientes hospitalizados12	2
	7.5.	Obtención de Muestras12	2
	7.5.′	Recepción de las muestras de sangre12	2
	7.5.2	2. Otros líquidos corporales12	2
	7.5.3	3. Centrifugación13	3
	7.5.4	4. Equipos del Área de Bioquímica13	3
	7.5.5	5. MICROLAB 300:	3
	7.5.6	6. RANDOX	3
	7.5.7	7. RAPIDPOINT	1
	7.5.8	3. AIA-36029	9
	7.5.9	9. TISENC	7
8	. RES	PONSABILIDADES)
9	. ANE	XOS40)
1	0. BIBL	IOGRAFIA43	3



Firmado digitalmente por DAVILA ILDEFONSO Iris Violeta FAU 20138100015 soft Motivo: Doy V° 8° Fecha: 22.01.2025 11:41:37 -05:00



1. INTRODUCCION

El brindar atención con eficiencia, calidad y equidad, es propio de todo servicio hospitalario. Siendo el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, referente a nivel nacional para los pacientes en estado crítico y cuadros de emergencia, de acuerdo a los lineamientos de política institucional, se procedió a encomendar la elaboración de los Manuales de Técnicas y Procedimientos a los diversos Departamentos que forman parte de nuestra Institución.

El Departamento de Patología Clínica constituye un órgano de línea del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, que encuentra en sus funciones numerosas acciones a realizar, esto como consecuencia de ser un establecimiento de alta categoría (III-E), aunado a lo anterior se halla el estar dedicado a la atención de pacientes en condición de emergencia, lo cual determina una alta responsabilidad intrínseca a todo el sector salud, que como es de entender, tal condición amerita decisiones no sólo certeras sino rápidas y oportunas, es así que el Departamento de Patología Clínica lleva un papel importantísimo en este actuar al permitir corroborar, aclarar o diagnosticar patologías que pudieran estar tentándose como diagnóstico o que simplemente pasaron por alto debido al momento propio de la emergencia.

El presente Documento Técnico: Manual de Técnicas y Procedimientos de Bioquímica, tiene por finalidad hacer de conocimiento, al personal del Departamento de Patología Clínica los procedimientos técnicos y administrativos que rigen el funcionamiento del Área, así como su cumplimiento respectivo.



Firmado digitalmente por DAVILA LDEFONSO Iris Violeta FAU 20138100015 soft Aotivo: Doy V° B° Fecha: 22.01.2025 11:41:51 -05:00



2. FINALIDAD

Regular los procedimientos técnicos y administrativos que se desarrollan en el Área de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica, a fin de obtener resultados de las pruebas realizadas con la mayor exactitud posible y les permita a los médicos llegar a un diagnóstico clínico preciso y un manejo terapéutico apropiado.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo General

Normar y estandarizar el desarrollo de los procedimientos técnicos del Área de Bioquímica, conforme a las Normas Técnicas de Servicios Médicos de Apoyo al diagnóstico y la política de gestión del Departamento de Patología Clínica.

3.2. Objetivos Específicos

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.

4. AMBITO DE APLICACION

El presente Manual es de observancia obligatoria por todo el personal que desarrolla funciones en el Área de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa.



Ley N° 26842: Ley General de Salud

- Ley General de Residuos Sólidos Ley Nº 27314 publicada el 20-07-2000. •
- R.M. Nº 767 2006 MINSA: Aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa"
- R.M. Nº 769-2004-MINSA. Categorías de establecimientos del Sector Salud.
- R.M. N° 751-2004-MINSA Sistema de Referencia y Contra referencia de los • Establecimientos del Ministerio de Salud.
- R.M. N° 214 2018/MINSA. Que aprueba la Norma NTS N° 139-• MINSA/2018/DGAIN Norma Técnica de Salud para la Gestión de Historia Clínica.
- R.M. N° 826-2021-MINSA que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- R.M. N°627-2008/MINSA, Norma Técnica de salud N° 072-MINSA/DGSP-V0.1 De la • unidad Productiva de servicios de Patología Clínica UPS para público y Privados
- NTS Nº 050-MINSA/DGSP-V.02 "Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo", aprobada con R.M. Nº 456-2007/MINSA y modificada con R.M. Nº 777-2007/MINSA.
- NTS 042-MINSA/DGSP-VIII, Norma Técnica de Salud de los Servicios de Emergencia.





- NTS Nº 072-MINSA/DGSP-V.01 de la Unidad Productora del Servicio de Patología Clínica.
- R.D. Nº 272 OPE HEJCU 2004: Aprueba el Manual de Organización y Funciones del Departamento de Patología Clínica.
- R.D. Nº 215-2023-DG-HEJCU que aprueba la Directiva Administrativa Nº 004-2023-DG-• HEJCU "Disposiciones para regular la formulación, aprobación y difusión de documentos normativos del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa".







6. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

6.1. Definiciones

Alícuota: Pequeña parte de una determinada muestra, la cual tiene la misma composición química.

Anticoagulante: Sustancia que puede suprimir, retrasar o evitar la coagulación de la sangre impidiendo la formación de fibrina.

Antiséptico: Sustancia química la cual reduce el número de bacterias.

Arterial: Relacionado con o derivado de las arterias, los vasos que conducen sangre del corazón a los tejidos del cuerpo.

Blanco de muestra: Muestra más diluyente. Usada para corregir la absorbancia de la mezcla completa de reacción para el color endógeno de la muestra.

Blanco de reactivo: La mezcla de reacción menos la muestra. Usado para restar el color del reactivo endógeno de la absorbancia de la reacción completa (más la muestra).

Coágulo: Agregación de células sanguíneas unidas por fibrina, una proteína polimerizada.

Corrección de Allen: Análisis multicromático de una reacción para corregir la absorbancia de fondo. Además de la ABS.Max (absorbancia máxima) del cromóforo, se monitorean dos longitudes de onda para restar la absorbancia de fondo promedio.

Desviación estándar (SD): Es un indicador descriptivo de la extensión de la dispersión de una población de resultados de ensayos o de un conjunto de datos.

Estándar primario: Sustancias químicas de la más alta pureza conocida, que pueden ser usadas para producir calibradores para sistemas analíticos.

Hemólisis: Ruptura de glóbulos rojos, liberando al suero o plasma los contenidos en ellos.

Ictericia: Referente al color anaranjado impartido a la muestra debido a la presencia de bilirrubina.

Interferente: Cualquier fenómeno químico o físico que pueda interferir o detener una reacción o proceso.

Intravenoso: Dentro de una vena; generalmente se refiere a los fluidos intravenosos, en donde el agua contiene medicamentos, glucosa, o electrólitos que son administrados a un paciente a través de un catéter insertado en una vena.

In Vitro: Literalmente, en vidrio; ocurre en una situación artificial, como en un tubo de ensayo.

In Vivo: Ocurre en un organismo vivo.

Lipemia. Presencia de partículas de lípidos (generalmente lipoproteínas de muy baja densidad) en la muestra, que le dan a la muestra un aspecto turbio.

Método. El principio metodológico usado en la elaboración de un ensayo: el fundamento químico o físico del mismo.

Método de referencia. Método investigado profundamente, en el cual se da una descripción precisa y clara de los procedimientos y condiciones necesarias para la determinación exacta de uno o más valores.

Plasma: Parte líquida de la sangre en el torrente sanguíneo; es una muestra obtenida de sangre mediante la colecta con un anticoagulante, con una centrifugación posterior de la muestra.

Postprandial: Después de comer.

Procedimiento: Grupo de instrucciones para utilizar un método, que genera un resultado analítico.

Proteinuria: Incremento en la concentración de proteína en la orina.



Firmado digitalmente por DAVILA LDEFONSO Iris Violeta FAU 0138100015 soft Alotivo: Doy V° B° Fecha: 22.01.2025 11:42:44 -05:00



Reacción de punto final: Monitoreo de una reacción después de que ésta se ha completado esencialmente.

Suero: Parte líquida de la sangre que queda después de que se ha formado un coágulo.

Tendencia: Cambio gradual en los resultados de las muestras de control de la calidad, que sugiere un problema con el sistema analítico o con el material de control.

Turbidez: Dispersión de luz en un líquido que contiene partículas suspendidas.

Variación Pre-Analítica: Factores que alteran los resultados de una prueba de laboratorio y que ocurren antes de realizar la prueba.

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

6.2. Abreviaturas

EDTA: Ácido etilendiaminotetraacético, es un agente quelante de calcio, de uso común. Actúa como anticoagulante y preservativo, uniendo calcio y otros cationes. Por sus propiedades quelantes, es capaz de inactivar varias enzimas necesarias para la formación del coágulo y para la degradación de proteínas y lípidos en sangre.

MG/DL: Miligramos por Decilitro.

DPC: Departamento de Patología Clínica.

SIGLA: Sistema Integral para la Gestión de Laboratorios Clínicos.

RPM: Revoluciones por Minuto

MAPRO: Manual de Normas y Procedimientos

DGAIN: Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional.

MINSA: Ministerio de Salud

βHCG: Gonadotropina Coriónica Humana

LCR: Liquido Céfalo Raquídeo

Kva: Kilovoltiamperios

GR/DL: Gramos por Decilitro

U/L: Medida del volumen de un líquido en el sistema métrico. Un μ L es igual a una millonésima parte de un litro. También se llama micro litro.

GGT: Gamma Glutamil Transpeptidasa

TGO: Transaminasa Glutámico-Oxalacética, Enzima que se encuentra en el hígado, el corazón y otros tejidos.

TGP: Transaminasa Glutámico Pirúvica, es un tipo de enzima, también es llamada ALT (Alanino Aminotransferasa), que se encuentra en grandes cantidades en el hígado.

LDH: Lactato Deshidrogenasa, Enzima que pertenece a un grupo de enzimas que participan en la producción de energía en las células y se encuentran en la sangre y otros tejidos del cuerpo.



irmado digitalmente por DAVILA DEFONSO Iris Violeta FAU 0138100015 soft lotivo: Doy V° B° echa: 22.01.2025 11:42:56 -05:00



7. CONTENIDOS

7.1. Disposiciones Generales

El personal que labora en el equipo del Área de Bioquímica, está integrado por:

Médico Patólogo Clínico responsable del Equipo: Médico Especialista en Patología Clínica, quien da las pautas para un adecuado funcionamiento del Área de Bioquímica, Asimismo, se encarga de vigilar y hacer cumplir el presente Documento Técnico: Manual de Técnicas y Procedimientos de Bioquímica.

Tecnólogo Médico: Profesional responsable de la parte tecnológica -asistencial que se encarga de ejecutar las pautas establecidas para el cumplimiento de las pautas y procedimientos establecidas del presente Manual. Asimismo, efectúa los procedimientos de control de calidad y el análisis estadístico resolutivo propio del área.

Técnico en Laboratorio: Efectúa los procedimientos técnicos propios del Área. Además, debe cumplir con lo indicado en el presente Manual.

Personal de Laboratorio: Compuesto por el Personal Rotativo de Guardia, quien se encarga de atender y resolver las solicitudes de análisis de pruebas bioquímicas que se pidan al Departamento de Patología Clínica, en los horarios en que el personal fijo no se encuentre programado en el Área.

7.2. Normas del Área de Bioquímica

7.2.1. Horario de atención:

El área de Bioquímica atiende las 24 horas del día, de lunes a domingo. Bajo el sistema de Guardias Hospitalarias Diurnas y Nocturnas (12 horas) de la siguiente forma:

Regular (Personal profesional propio del Dpto. de Patología Clínica): Guardias diurnas en forma Inter diaria (de lunes a sábado, incluyendo feriados).

De guardia (personal profesional asignado por el Dpto. de Patología Clínica para el Área): Guardias diurnas (domingos) y nocturnas (todos los días) de 12 horas.

7.2.2. Personal que labora en el Área de Bioquímica Clínica:

- Personal médico: Jefe del Área de Bioquímica.
- Personal profesional de la Salud: Tecnólogo Médico.
- Personal técnico: Técnico de Laboratorio.

7.2.3. Uniforme del personal:

El personal del Área de Bioquímica cumple sus funciones utilizando el siguiente uniforme:

- Chaqueta celeste acero para el Tecnólogo Medico, scraps del mismo color y mandil blanco membretado.
- Chaqueta celeste para el técnico de laboratorio, scraps de color azul oscuro y mandil blanco.
- Queda bajo responsabilidad de cada trabajador encontrarse en buenas condiciones de presentación y limpieza.

7.2.4. Uso de formatos del Área de Bioquímica:

Para solicitar los análisis clínicos, propios del área, se utiliza el Formato de "Solicitud de Análisis".

El formato de solicitud es utilizado para el área de los pacientes ambulatorios, hospitalizados, de emergencia, urgencia, Trauma Shock 2 y Uci 2, trauma shock, UCI, UCIN, debiendo estar correctamente llenados por el médico tratante.



Firmado digitalmente por DAVILA LDEFONSO Iris Violeta FAU 20138100015 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 22.01.2025 11:43:07 -05:00



Todo resultado de análisis clínicos efectuado en el área se entrega en forma inmediata por la intranet del Hospital, priorizando al servicio de Trauma shock, UCI, UCIN, Pediatría, Trauma Shock 2 y UCI 2 o de acuerdo al criterio de pruebas, como gases arteriales, glucosa, marcadores cardíacos, βHCG y otros.

Los resultados bioquímicos son reportados en el formato que figura en el LIS SIGLA, impresos únicamente en pacientes hospitalizados, priorizando según lo establecido, firmado por la jefatura del Departamento de Patología Clínica.

Los resultados obtenidos en el área, son transcritos en la solicitud visando la hora de reporte por el Tecnólogo Médico responsable y la identificación respectiva del profesional.

7.2.5. Notificación de resultados:

Todo resultado de análisis efectuado en el área es remitido con la firma y sello del Médico de guardia y/o Tecnólogo Médico responsable, excepto en las guardias nocturnas y dominicales que serán por el Tecnólogo Medico jefe de Guardia.

Las pruebas que presentan un resultado no compatible con el cuadro clínico del paciente se deben:

- Notificar al jefe del área, para que este vea el cuadro clínico del paciente y realice la interconsulta respectiva y/o realizar el llenado de la ficha de eventos adversos.
- Tomar una segunda muestra para verificar si el resultado obtenido anteriormente es fidedigno.

7.2.6. De las funciones del personal del área:

Son funciones del Médico Patólogo Clínico del área:

- Verificar los resultados de las pruebas efectuadas en el área con su firma y sello respectivo.
- Supervisar la labor efectuada por el personal del área.
- Solicitar y abastecer el requerimiento de insumos y reactivos oportunos para el trabajo propio del área.
- Controlar el adecuado funcionamiento de los equipos, así como efectuar la programación anual de calibración y mantenimiento del equipo biomédico.
- Resolver las dudas planteadas al área, por los médicos tratantes con respecto a los resultados obtenidos de los pacientes.
- Planificar el cuadro de control de calidad integral del área (Interno, Inter Laboratorial, Externo y INS).
- Verificar el correcto uso de los reactivos implementados en el área.
- Revisar los cuadernos y registros del Área para verificar su correcto llenado.

Son funciones del personal Tecnólogo Médico:

- Integrar el comité de control de calidad del Área.
- Aplicar las buenas prácticas de los procedimientos bioquímicos.
- Aplicar las buenas prácticas de mantenimiento de los materiales y equipos.
- Aprobar o visar los resultados bioquímicos a su cargo.
- Notificar la carencia de reactivos e insumos bioquímicos a la jefatura del Departamento.
- Efectuar el control de calidad interno del área.
- Efectuar el control de calidad inter Laboratorial del área.
- Efectuar el control de calidad externo del área.



mado digitalmente por DAVILA DEFONSO Iris Violeta FAU 138100015 soft tivo: Doy V° B° scha: 22.01.2025 11:43:23 -05:00



- Implementar las técnicas nuevas de las pruebas bioquímicas
- Procesar las pruebas especiales según sea solicitado al área.
- Prestar asesoría tecnológica a los usuarios del área.
- Relevar sus funciones al término de guardia con su equivalente.
- Verificar las validaciones de métodos y equipos nuevos.
- Otras que considere necesario el Médico jefe del área.

Son funciones del personal Técnico del Área:

- Reemplazar en las vacaciones o licencias del personal de bioquímica, realizando las mismas funciones mencionada arriba).
- Elaborar la estadística mensual del área.
- Procesar las pruebas básicas del área, según sea solicitado.
- Controlar y ordenar la documentación del área.
- Elaborar las estadísticas del trabajo mensual.
- Notificar las necesidades logísticas y técnicas del área.
- Otras que considere necesario el Tecnólogo médico y el Médico jefe del área.

7.2.7. Disposiciones complementarías:

Cualquier eventualidad no contemplada en el presente manual, estará sujeta al Manual de Normas y Procedimientos (MAPRO) del Departamento de Patología Clínica.

7.3. Procedimientos Administrativos y Técnicos del área.

7.3.1. Bioseguridad en el área de bioquímica clínica.



El personal del laboratorio tiene conocimiento de los riesgos biológicos que se presentan al laborar en un laboratorio clínico y ampliará sus conocimientos académicos al respecto mediante la lectura periódica y puesto en práctica de lo establecido en el Manual de Bioseguridad del Departamento de Patología Clínica.

- El personal mantiene el área de trabajo, limpia y ordenada.
- El personal, usa el uniforme y mandil protector asignado, el cual mantendrán limpio y en buen estado. Este uniforme es usado exclusivamente en área de Bioquímica Clínica. Al retirarse del área dejar su mandil colgado, para cuando ingrese usarlo nuevamente.
- Los zapatos que usan serán cerrados, con suela anti deslizable.
- El personal tiene puesto los guantes en todo proceso que implique contacto directo con la piel, toxinas, sangre y otros líquidos corporales, o material infeccioso.
- No se usan anillos o cualquier otro accesorio de mano que interfiera con la función de los guantes. Los guantes se quitan cuidadosamente y son eliminados en el recipiente para residuos contaminados.
- Si se prevé que en el proceso hay riesgo de salpicaduras, impacto de objetos o sustancias dañinas, UV u otros rayos, el personal usará protectores faciales y oculares.
- Dentro del Área, está totalmente prohibido comer, beber, fumar, guardar alimentos, prendas y objetos de uso personal, aplicarse cosméticos o quitarse/ponerse los lentes de contacto.
- Está totalmente prohibido el pipeteo oral de cualquier sustancia.
- El personal femenino que tuviera cabellos largos, se lo debe recoger adecuadamente hacia atrás.



- El personal se lava las manos cuando se quite los guantes, antes de salir del laboratorio y cada vez que manipule material que sospeche esté contaminado.
- Las superficies de las áreas de trabajo son limpiadas con un desinfectante adecuado, antes y después de las labores y en especial en caso de derrames.
- Todas las muestras son centrifugadas tapadas, inclusive durante la permanencia en el Área seguirán tapadas de tal manera que se minimice la producción de aerosoles y la contaminación de las muestras.
- Toda muestra, material o desecho, son eliminadas en los envases o recipientes asignados según el Manual de eliminación de desechos orgánicos y residuos sólidos del Departamento de Patología Clínica. Es decir los materiales usados no biológicos como papeles de oficina, bolsas, empaques, se eliminan en bolsas negras; los materiales contaminados biológicamente en las bolsas rojas y en los envases plásticos verdes los materiales punzocortantes, los mismos que pueden ser eliminados en contenedores rígidos los cuales deben especificar un límite de llenado, finalmente en las bolsas amarillas eliminar materiales no contaminado biológicamente como pilas, frascos de reactivos químicos, envases de reactivos no biológicos.(Ver Manual de Bioseguridad)
- El personal debe tener sumo cuidado durante la manipulación de agujas y lancetas con el fin de evitar la auto inoculación, las agujas y lancetas son descartables y son eliminadas en recipientes rígidos con tapa y que contengan un desinfectante, las agujas usadas se eliminan con la técnica de una mano.
- El personal notifica inmediatamente por escrito a la Jefatura todo accidente de trabajo, a fin de tomar las medidas del caso lo antes posible (ver Manual de Bioseguridad).

7.3.2. Uso de refrigeradoras y congeladoras

- Se usa la refrigeradora y la congeladora solamente para guardar los reactivos utilizados en el área que requieran refrigeración. Por ningún motivo se guardarán en ellas alimentos o sustancias inflamables, bajo responsabilidad.
- Todo reactivo o muestra que se almacene para su refrigeración o congelación, debe estar bien tapado y debidamente rotulado (el nombre del reactivo y en el caso de las muestras, el tipo de muestra, nombre del paciente y la fecha de la toma de muestra).
- Los reactivos que no cumplan con su desempeño y su fecha de vencimiento son descartados.
- El descarte de muestras es después de confirmar los resultados o procesar otras pruebas solicitadas.
- Mantener un registro actualizado de la ubicación de los reactivos y muestras en la puerta del refrigerador o la congeladora.
- El descongelamiento y limpieza de las refrigeradoras y congeladoras es responsabilidad del personal del Área de Esterilización y limpieza. Los reactivos almacenados en estos equipos deben ser ubicados en otros equipos, manteniendo la cadena de frio, mientras a los primeros se les efectúe la limpieza respectiva.
- Sólo cuando la refrigeradora o la congeladora estén completamente secas, se podrá volver a hacer la conexión a la corriente eléctrica. En el caso de las congeladoras tomará varias horas, probablemente toda la noche, antes de que se alcance la temperatura deseada.
- Llevar un registro diario de la temperatura tanto en las refrigeradoras como en las congeladoras, usando termómetros calibrados para controlar la temperatura.



Firmado digitalmente por DAVILA LDEFONSO Iris Violeta FAU 20138100015 soft Activo: Doy V° B° escha: 22.01.2025 11:43:56 -05:00



7.4. Identificación del Paciente y de los Análisis Solicitados

7.4.1. Pacientes ambulatorios

Antes de tomar la muestra, el personal encargado le pide al paciente la solicitud de laboratorio en la cual enumeran las pruebas y las respectivas modalidades de atención: SIS, particular y el documento de identidad personal, a fin de verificar:

- La identificación del paciente.
- Que el nombre completo del paciente esté escrito correctamente y de acuerdo con su documento de identidad personal, tanto en la orden de solicitud de pruebas como en la papeleta de atención por el laboratorio
- Que el número de papeleta de atención por el laboratorio esté copiado correctamente en la solicitud de pruebas de laboratorio.
- Que las pruebas indicadas en la solicitud de pruebas de laboratorio por parte del profesional médico estén correctamente transcritas.

7.4.2. Pacientes hospitalizados

Antes de la toma de muestra, el personal del laboratorio encargado de este procedimiento, verifica:

- En el caso de los pacientes lúcidos, se le pregunta su nombre completo a fin de verificar si es el mismo que está escrito en la orden de solicitud de análisis, de ser así, se procede a la toma de muestra, de lo contrario se pregunta al personal del servicio la ubicación del paciente a quien debe tomar la muestra de acuerdo a la orden escrita solicitada por el profesional médico. En el caso de pacientes no lúcidos, esta verificación la realiza con la Licenciada de Enfermería de la sección a la cual pertenece el paciente.
- Que la solicitud de pruebas emitida por el profesional médico contenga el Boucher de facturación emitido por el área de Facturación del Hospital.

7.5. Obtención de Muestras

7.5.1. Recepción de las muestras de sangre

La muestra al ser recibida por el personal del Área debe observar que se encuentre en el tubo apropiado e identificadas por un código de barras y en buenas condiciones.

Las muestras sanguíneas que se encuentren en tubos sin anticoagulante y que contenga gel separador, deben reposar durante 10 minutos previo a su centrifugación, a fin de lograr una correcta retracción del coágulo y poder obtener una muestra sérica límpida, libre de micro fibrina, hemólisis y turbidez.

7.5.2. Otros líquidos corporales

Muestra como orina de 24 horas, líquidos biológicos tipo exudado o trasudado son recolectadas por el personal médico/ enfermería y enviadas al laboratorio por su personal, previa información y coordinación que incluye material adecuado para su recolección.



rmado digitalmente por DAVILA DEFONSO Iris Violeta FAU)138100015 soft otivo: Doy V° B° scha: 22.01.2025 11:44:10 -05:00



7.5.3. Centrifugación

- Centrifugar siempre con el tubo tapado para evitar la propagación de aerosoles.
- En caso de ruptura de tubos dentro de la centrifuga en pleno funcionamiento, apagarla inmediatamente, pero no abrirla sino hasta después de una hora, para evitar una mayor dispersión de los aerosoles en el ambiente.
- Al final de cada turno laboral y también cada vez que haya contaminación con algún líquido corporal, el personal deja las centrífugas limpias y desinfectadas, para tal fin se usará el desinfectante recomendado por el fabricante, y procede siempre practicando las normas de bioseguridad.

7.5.4. Equipos del Área de Bioquímica

Las muestras se procesan en los equipos de Bioquímica del Área, de acuerdo a las pruebas solicitadas por el profesional médico. El procesamiento incluye tanto pruebas en sangre como en otros líquidos corporales.

Se da prioridad de procesamiento a aquellas muestras con pruebas solicitadas por el profesional médico como urgentes.

7.5.5. MICROLAB 300:





irmado digitalmente por DAVILA DEFONSO Iris Violeta FAU 0138100015 soft lotivo: Doy V° B° echa: 22.01.2025 11:44:26 -05:00 Imagen 01 - Fuente: Elaboración Propia

El MicroLab 300 es un analizador de química clínica semiautomático, con un sistema diseñado como analizador de química clínica superior a un fotómetro estándar.

Su sencillez y versatilidad del MicroLab 300 permiten manejar todos los requisitos exigentes de un laboratorio de ensayo con la ventaja en el aumento de la productividad. Además, proporciona la función de back-up por ser considerado un "todo terreno".

Es un analizador capaz de cumplir con todos los requerimientos rutinarios y de urgencias médicas en un laboratorio. Su avanzado software y su sistema de aspiración con una rueda de filtros de 6 posiciones y el ajuste de lámpara, cumple con los requisitos exigentes del laboratorio moderno.

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

Fuente de luz:

Lámpara halógena de cuarzo de 12V-20W.

Longitud de onda:

Automático rueda de filtros de 12 posiciones;

6 filtros de interferencia estándar: 340, 405, 505, 546, 578 y 620 nm;

6 posiciones para filtros opcionales.

Rango Fotométrico:

-0,1 a 2,3 mu .de Absorbancia.



Detector:

Fotodiodo (320-1000 nm).

Blanco:

Ajuste automático de cero.

Interfaz de operador

Teclado de membrana, para la función directa y alfa-numérico de entrada;

Opcional teclado externo;

Alto contraste pantalla LCD grafica;

Reloj en tiempo real, las 24 horas del sistema.

Idiomas:

Inglés, español, francés, alemán, portugués.

Otros idiomas a solicitud.

Procedimientos de mediciones

Cinético, con verificación de la linealidad.

Cinético, con verificación de la linealidad y muestra blanco opcional.

Dos puntos cinéticos, con o sin blanco reactivo.

Punto final, con o sin blanco reactivo.

Dicromático punto final, con o sin blanco reactivo.

Punto final con blanco muestra, con o sin blanco reactivo.

Pruebas múltiples

Hasta nueve repeticiones;

Medias, SD y CV.

Tiempo de Medición:

Programables, 2 a 998 segundos para pruebas cinética y dos puntos.

Punto final fijado en 2 segundos.

Tiempo de retardo:

Programable 0 a 999 segundos.

Calibración

Factor, de un punto, dos puntos y multi-punto.

Automática el 1 o nivel (modo lineal).

Automático a un máximo de 10 estándares (modo no lineal).

Calibración del equipo y Analito: Estos procedimientos se describen en el manual de los equipos del Área y también en el respectivo inserto de cada reactivo.

Control de Calidad

Dos controles internos por prueba.

Control de calidad de las ultimas 30 mediciones.

Curvas de LeveyJenning.

Los Control de Calidad: Se realizar todos los días y de acuerdo a los pasos indicado en el inserto, como se indica en el Manual de Calidad de Bioquímica.



Firmado digitalmente por DAVILA ILDEFONSO Iris Violeta FAU 20138100015 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 22.01.2025 11:44:41 -05:00



Celda de Flujo:

Metal, con ventanas de cuarzo, volumen de 30 µl.

Control de temperatura

Por medio de elemento Peltier.

Fija la temperatura a 37 ° C.

Sistema de aspiración

Interior de la bomba de tipo fuelle, impulsado por motor paso a paso:

Conexión para residuos en el panel posterior;

Aspiración volumen mínima de 250 ula más en su programación.

Impresora

Interior de impresoras matriciales.

Papel normal A3

Opcional puerto a impresora disponible.

Interfaz de señal

Tipo Centronics puerto paralelo.

Tipo RS 232 puerto serie.

PS 2 tipo de puerto para teclado externo.

Requerimientos de energía

100-240 VAC, 50/60 Hz;

Batería de back-up para conservar los datos.

Dimensiones:



40 x 17 x 36,5 cm (W x alto x D).

Peso:

igitalmente por DAVILA SO Iris Violeta FAU 100015 soft : Doy V° B° 22.01.2025 11:44:55 -05:00 8,5 kg.



7.5.6. RANDOX



Imagen 02 - Fuente: Elaboración Propia



Firmado digitalmente por DAVILA ILDEFONSO Iris Violeta FAU 20138100015 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 22.01.2025 11:45:10 -05:00 El RX Daytona Plus es un analizador químico de laboratorio completamente automatizado, tiene un rendimiento fotométrico máximo de 270 pruebas por hora. El analizador se suministra con un módulo ISE y, cuando se utiliza, la unidad ISE tiene un máximo de 180 pruebas por hora. Esto proporciona una capacidad de prueba máxima total combinada de 450 por hora. El analizador se puede suministrar desde Randox con una computadora Dell externa. Si es necesario, también se puede suministrar una impresora. El analizador requiere un máximo de 5 litros por hora de agua doble des ionizada tipo dos; tenga en cuenta que el agua de buena calidad es esencial para el correcto funcionamiento del analizador. El RX Daytona Plus también utiliza dos soluciones de lavado externas contenidas en dos tanques de cinco litros. Todos los ensayos RX Daytona Plus tienen un tiempo de incubación de diez minutos y se mantienen a 37°C, +/- 0.5°C. Los ensayos pueden ejecutarse en hasta dos longitudes de onda elegidas de una lista de doce. El RX Daytona Plus tiene un volumen de muestra mínimo de 1.5 µl y un máximo de 35 µl. Se puede analizar suero, plasma, orina, LCR y/o sobrenadantes, pero no sangre entera no tratada.

PRINCIPALES MODULOS Y COMPONENTES

Esencialmente, el RX Daytona Plus puede considerarse como un espectrofotómetro automatizado equipado con módulos que realizan automáticamente funciones de pipeteo, mezcla y lavado.

1. La unidad de muestreo automático (ASP) Esta contiene muestras, controles y calibradores. Hay espacios para 40 copas o tubos de muestra en la bandeja exterior; la bandeja interior contiene 10 copas de muestra. Si es necesario, los tubos pueden tener códigos de barras para la lectura automática de muestras de códigos de barras.

2. La Unidad de Contenedor de Reactivo (RCU) Esta unidad puede acomodar hasta cincuenta botellas de reactivo de 20 ml. Normalmente, la información del reactivo se registra automáticamente utilizando el lector de código de barras y la función de escaneo RCU de las pantallas EJECUTAR (F5) e INVENTARIO. La RCU se mantiene a aproximadamente 8 °C



para que los reactivos se puedan dejar a bordo durante la noche, etc. Este sistema de enfriamiento es mantenido por dos unidades Peltier.

3. La Unidad de Incubación de Reacción (IRU) La IRU contiene 72 cubetas semi desechables, cada una con una trayectoria de luz de 5mm. Estas cubetas son completamente reemplazables por el operador. La IRU se controla termostáticamente para mantener una temperatura constante de 37 °C +/- 0.5 °C.

4. Las pipetas de muestra y reactivo (SPT y RPT1) Estas pipetas dispensan muestra y reactivo en las cubetas. Cada pipeta está equipada con una placa de detección de nivel de líquido, que le permite detectar la superficie del líquido. Las pipetas también están equipadas con un sensor de choque, que le indicará al analizador si la pipeta golpea alguna superficie dura por ejemplo el fondo de una cubeta o una tapa de botella. El sistema detendrá inmediatamente el motor de la pipeta para evitar daños a la pipeta.

5. Unidades mezcladoras (MIX1 y MIX2) Hay dos mezcladores de cinco velocidades en el analizador. MIX1 se usa para mezclar el reactivo R1 mientras que MIX2 se usa para mezclar el reactivo R2 (cuando son usados).

6. Unidad de lavado (WU) El analizador tiene una unidad de lavado de cinco estaciones, que garantiza un lavado completo de las cubetas entre pruebas para evitar el arrastre y la contaminación cruzada.

7. DTR El detector está ubicado dentro de la IRU. El detector es responsable de medir la cantidad de luz absorbida por el contenido de las cubetas.

8. Electrodo selectivo de iones (ISE) (opcional) El ISE proporciona un análisis iónico rápido de muestras de sodio, potasio y cloruro. Se encuentra al lado de la ASP.

MANEJO DEL EQUIPO

RUTINA DIARIA: Primero se realizan las comprobaciones del sistema antes de iniciar alguna medición, esto se puede realizar en F10 (Mantenimiento) submenú "waterblank" para revisar el estado de las cubetas de reacción. Deben encontrarse con un valor menor al umbral (por defecto es 5000)



Firmado digitalmente por DAVILA ILDEFONSO Iris Violeta FAU 20138100015 soft Motivo: Doy V° 8° Fecha: 22.01.2025 11:45:24 -05:00 También en el menú F10 Mantenimiento podemos Visualizar:

Tiempo de uso de lámpara Halógena en horas en el submenú (workinghourcounter) Lo segundo a realizar es verificar el volumen de reactivos a bordo en F5 Ejecutar en la pestaña de inventario:

Revisar:

a) El volumen restante de las botellas de los reactivos.

b) El número de pruebas disponibles. En la pestaña "Total"

En caso que el equipo trabajase 24/7, es decir no se realiza un apagado se debe realizar un mantenimiento diario de forma manual

MANTENIMIENTO DIARIO: Clic en la pestaña MANTENIMIENTO (F10):

- Inicialización: Inicia las partes mecánicas del equipo para ponerlo en marcha.
- Purgar: Realizar esta acción sólo si se cambia la solución Wash.
- En caso de aparecer alguna cubeta en color rojo, proceder con un lavado de Cubetas.
- Realizar comprobación de Cubetas.

• Efectuar un lavado de pipetas con Agua, seleccionando las 3 casillas para SPT, RPT1 y RPT2. Clic en Ejecutar.



INICIO DE LA RUTINA DEL DIA

PROCESAMIENTO DE CONTROLES:

1.- Esperar que los controles alcancen la temperatura ambiente y transferirlos a las copas.

2.-Pestaña ANÁLISIS (F5), Submenú "TEST SELECTION".

3.- En la lista con posiciones hacer click en una posición vacía disponible

4.- En el apartado TIPO, escoger la opción (Control/QC SAMPLE).

5.- En el listado de la derecha aparecerán las opciones de Control. Seleccionar el control requerido (en la pestaña QC, elegir entre las alternativas el control requerido).

6.- Clic en GUARDAR. Aparecerán en el listado de la izquierda.

7.- Colocar los controles en el carrusel interno de acuerdo a la posición del listado.

8.- Clic en INICIAR (F1) o puede ir a la pantalla F5 y presionar el botón con forma triangular que hace referencia a play. PASAN AL LISTADO

VER LOS RESULTADOS DE LOS CONTROLES:

1.- Pestaña QC (F8), sección GRAFICO.

2.- En el apartado METODO se debe seleccionar el número de la lista desplegable. En NOMBRE aparecerá la abreviatura correspondiente al analito. Elegir la fecha y el modo de visualización (DIARIO o ACUMULATIVO) según se requiera. Acumulativo se refiere a mostrar los últimos 30 días de control y "diario" solo muestra el punto correspondiente al día actual.

3.- Clic en BUSCAR.

CALIBRACIÓN DE UN TEST:

1.- Esperar que los calibradores alcancen la temperatura ambiente y transferirlos a las copas.

2.- Pestaña ANÁLISIS (F5), Sección CALIBRACION en los espacios de color verde.

3.- En la parte superior izquierda hacer clic y seleccionar la posición a utilizar.

4.- En el apartado TIPO, escoger la opción CALIBRATOR O MULTI CLIBRATOR según se requiera. Calibrador: se usa para calibra solo para un analito Multi calibrador: se usa para calibrar más de un analito

5.- En el listado de la derecha aparecerán los Tests disponibles. Elegir el que se desea calibrar.

6.- Clic en GUARDAR.

7.- Colocar las copas en las posiciones del carrusel indicadas. Por cada analito se crean los calibradores previamente configurados. Ejemplo: Para la Glucosa, aparecerá dos veces GLU, GLU la primera posición siempre se usará Solución Salina y el respectivo calibrador en la posición 2.

8.- Clic en INICIAR.

NOTA: Es opcional procesar simultáneamente los controles (Normal y Patológico) del analito que se está calibrando, a fin de aprovechar el tiempo en la misma corrida. El equipo siempre priorizara la calibración por encima de los controles.

PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

INTRODUCCION MANUAL DE MUESTRAS:

- 1.- Pestaña ANALISIS (F5), sección lateral TEST SELECTION
- 2.- Seleccionar una posición donde se desee colocar la muestra.
- **3.-** Clic en el cuadro PID.



o digitalmente por DAVILA DNSO Iris Violeta FAU 100015 soft : Doy V° B° 22.01.2025 11:45:39 -05:00



4.- Leer el código de barras manualmente empleando la pistola o introducir manualmente el número de muestra según correlativo.

- 5.- Hacer clic en las pruebas que se desean procesar.
- 6.- Clic en GUARDAR. La muestra aparecerá en el listado de la izquierda.
- 7.- Colocar la muestra en el carrusel, en la posición indicada.
- 8.- Clic en INICIAR (F1)

NOTA: Al culminar, el resultado NO se transmitirá automáticamente al sistema LIS. SE DEBE TRANSCRIBIR MANUALMENTE O IMPRIMIR EL RESULTADO.

PROCESAMIENTO DE MUESTRAS USANDO CODIGO DE BARRAS

POSICION INICIAL:

1.- Colocar la(s) muestra(s) en una posición libre, con el código de barras expuesto hacia el lector.

2.- Clic en INICIAR (F1).

NOTA: Al culminar, el resultado se transmitirá automáticamente al sistema LIS. PARA USAR LA LECTURA DE CODIGO DE BARRAS ES OBLIGATORIO CONTAR CON SISTEMA LIS

INTRODUCCION DE MUESTRAS DE EMERGENCIA:

Esta opción solo se activa mientras un análisis de muestra esté en proceso.

1.- Hacer clic en el botón EMERGENCIA (F3) del panel inferior.

2.- Se abrirá un cuadro de diálogo que le indicará todas las posiciones que pueden utilizar para colocar la muestra. Ejemplo: Puede usar cualquiera de las posiciones en color gris. Seleccionar una donde se desee colocar la muestra de emergencia.

3.- CAMBIAR EN EL APARTADO "TYPE" A MODO NORMAL PARA PODER IDENTIFICAR CORRECTAMENTE LA MUESTRA DE LO CONTRARIO el campo PID solo permite identificar manualmente con 3 dígitos.

4.- Seleccionar las pruebas que se desean procesar.

5.- Guardar

6.- Iniciar/RE-START.

VISUALIZACION DE CICLO:

1.- Pestaña ANALISIS (F5), sección lateral CICLO.

En esta ventana se puede visualizar el proceso completo, incluyendo:

- Posición
- Identificación
- Método o test
- Adición de reactivo R1
- Adición de la muestra
- Mezcla 1
- Medición 1
- Adición de reactivo R2
- Segunda mezcla Segunda medición
- Resultado Número de cubeta usada



digitalmente por DAVILA ISO Iris Violeta FAU 00015 soft Doy V° B° 22.01.2025 11:45:55 -05:00



• Error (en caso de ocurrir)

VISUALIZACION DE LA CURVA DE REACCION:

- 1.- Pestaña ANÁLISIS (F5), sección lateral RESULTS.
- 2.- Filtrar el resultado cuya gráfica se desea observar.
- **3.-** Clic en GRÁFICO.

MANTENIMENTO DEL ANALIZADOR AL FINALIZAR LA CORRIDA

DIARIO

LIMPIEZA DE CARRUSEL DE MUESTRA (EXTERNO E INTERNO):

1. Compruebe que la pipeta de muestra no esté colocada en el carrusel de muestras. Si la pipeta está en el carrusel de muestras, aléjelo lentamente del carrusel de muestras.

2. Retire las bandejas de muestras (tanto internas como externas) y la tapa.

3. Limpie las bandejas de muestras (tanto internas como externas) y la tapa con el detergente neutro humedecido gasa.

4. Limpie la superficie interior del carrusel de muestras con una gasa humedecida con detergente neutro. Proceder con el apagado con cebado de las mangueras. Esto está en F5 sub-menú mantenimiento (escobita) Posteriormente limpiar el carrusel interno Permite con un paño absorbente en el fondo del peltier (interno) de controles y calibradores. Para esto, es necesario extraer el soporte de las copas (blanco). Del lado del carrusel de muestras limpie la superficie húmeda del fondo del peltier con una servilleta o paño absorbente.

MANTENIMIENTO SEMANAL:

CON EL ANALIZADOR APAGADO:

- Limpiar el carrusel de reactivos
- Limpiar los pozos de lavado SPT1, RPT1 y RPT2 con un hisopo con alcohol isopropílico.
- Limpiar el exterior de las pipetas de reactivo con un jabón neutro.
- Limpiar el exterior de las pipetas de muestra con una gasa alcoholada.

CON EL ANALIZADOR ENCENDIDO:

• Limpiar las paletas de los mixers (mezcladores) con una gasa alcoholada. Opción "ascendstirrer" (rojo). al terminar presionar "descendstirrer"

• Limpiar las superficies exteriores de la unidad de lavado (Wash Unity /WU) CON LA OPCION "ASCEND WASHER" con una gasa alcoholada. Opción subida WU.

Realizar lavado especial de agua

Para realizar el lavado especial de aguja, se debe tener cargada la solución AWS en el carrusel de reactivos y cargada en la posición nº 40 del carrusel de muestras. Una vez hecho esto, proceder seleccionando con check las opciones debajo de "washsolution".





7.5.7. RAPIDPOINT



Imagen 03 - Fuente: Elaboración Propia

Los sistemas RAPIDPoint 500e ofrecen resultados precisos rápidamente, proporcionan opciones eficientes y flexibles de control de calidad y calibración, no requieren mantenimiento y están diseñados para ofrecer facilidad de uso. Además, los sistemas RAPIDPoint 500e proporcionan información clara para la resolución de problemas, minimizan el impacto de los coágulos, aplican medidas de seguridad de datos y de usuario, y garantizan una mayor seguridad del usuario. Por último, los sistemas RAPIDPoint 500e. El sistema RAPIDPoint 500e mide una completa gama de parámetros de gases en sangre, incluidos electrolitos, metabolitos, CO-oximetría (CO-ox), bilirrubina neonatal y parámetros calculados. El sistema también mide el tipo de muestra de líquido pleural.

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

Lector de código de barras integrado, pantalla táctil e impresora

1 Lector de código de barras integrado.

2 Pantalla táctil.

- 3 Tirador de avance del papel.
- 4 Impresora.

A continuación, se ofrecen las descripciones de estos componentes:

• El lector de código de barras integrado permite escanear códigos de barras 1D y 2D para introducir los datos de control de QC requeridos.

• La pantalla táctil se puede inclinar para ajustarse a las diferentes condiciones de iluminación; incluye un control de ajuste de brillo y un modo de protector de pantalla.

• La impresora imprime informes de muestras de pacientes y de QC, y de calibración.

Puerta y puerto de muestras

1 Puerta

- 2 Cartucho Automatic QC
- **3** Puerto de muestras
- A continuación, se ofrecen las descripciones de estos componentes:
- La puerta proporciona acceso a los cartuchos de medida y de lavado/ desecho.



Firmado digitalmente por DAVILA LDEFONSO Iris Violeta FAU 20138100015 soft Aotivo: Doy V° B° Fecha: 22.01.2025 11:46:30 -05:00



• El puerto de muestras permite introducir muestras de paciente y de ampollas, como QC. El puerto de muestras acepta jeringas, tubos capilares y ampollas de QC con adaptadores.

Cartucho de medida y cartucho de lavado/desecho (puerta abierta)

1Cartucho de medida

2Cartucho de lavado/desecho

A continuación, se ofrecen las descripciones de estos componentes:

• El cartucho de medida contiene los sensores, reactivos, componentes electrónicos e hidráulicos necesarios para analizar las muestras de paciente y de QC; así como también para calibrar el sistema.

• El cartucho de lavado/desecho contiene el reactivo de lavado que limpia el recorrido de la muestra y la bolsa para desecho que almacena el fluido residual.

Unidad de cabezal óptico, bombas y accionador de la válvula (puerta abierta)

1 Unidad del cabezal óptico

2Accionador de la válvula

3Disco de transmisión

4Bombas

A continuación, se ofrecen las descripciones de estos componentes:

• La unidad de cabezal óptico emite y capta luz de la cámara de muestras del CO-ox.

• El accionador de la válvula mueve la válvula que controla el flujo de la muestra y de los reactivos.

• El disco de transmisión abre y cierra la cámara de muestras del CO-ox.

• Las bombas mueven las muestras y los reactivos a través de los cartuchos de medida y de lavado/desecho.

Sistema RAPIDPoint 500e con un cartucho AutomaticQC



1 Cartucho AutomaticQC

El cartucho AutomaticQC contiene material de QC, además de los componentes electrónicos, mecánicos e hidráulicos necesarios para analizar muestras de QC.

Sistema RAPIDPoint 500e (panel posterior)

1 Pestillo de pantalla

2 Asa

- 3 Lámpara de CO-ox
- 4 Puerto de red
- 5 Interruptor de alimentación
- 6 Compartimento de fusibles
- 7 Admisión de potencia eléctrica
- 8 Puerto de código de barras
- 9 Puerto serie 10 Filtro de aire

A continuación, se ofrecen las descripciones de estos componentes:

• El pestillo de pantalla permite ajustar el ángulo de visión de la pantalla.

• El puerto de código de barras permite conectar un lector de código de barras externo opcional al sistema.

rmado digitalmente por DAVILA DEFONSO Iris Violeta FAU 1138100015 soft otivo: Doy V° 8° scha: 22.01.2025 11:46:47 -05:00



• El sistema está equipado con un lector de código de barras integrado.

CARTUCHOS DE MEDIDA



Imagen 04 - Fuente: Manual de Uso del Equipo RAPIDPoint 500e

El cartucho de medida contiene los sensores, reactivos y componentes electrónicos y de fluidos necesarios para analizar las muestras de pacientes y de QC y para calibrar el sistema RAPIDPoint 500e. Los sensores del cartucho para sistemas RAPIDPoint 500e pueden medir el pH, la presión parcial de oxígeno (pO2), la presión parcial del dióxido de carbono (pCO2), el sodio (Na+), el potasio (K+), el calcio ionizado (Ca++), el cloro (Cl-), la glucosa, el lactato, la hemoglobina total (tHb), la oxihemoglobina (FO2Hb), la deoxihemoglobina (FHHb), la metahemoglobina (FMetHb), la carboxihemoglobina (FCOHb) y la bilirrubina neonatal (nBili).

1 Componentes y reactivos fluídicos dentro del cartucho

- 2 Módulo de sensores
- **3** Puerta de muestras
- 4 Conexiones a cartucho de lavado/desecho

5 Patillas de alineación

A continuación, se ofrecen las descripciones de estos componentes:

• Los componentes y reactivos fluídicos dentro del cartucho transportan muestras y se utilizan en el análisis de muestras y en la calibración.

- El módulo de sensores analiza los analitos de interés en la muestra.
- La puerta de muestra avanza para permitir que se inserte el dispositivo de la muestra.

• La conexión a cartucho de lavado/desecho permite que el reactivo de lavado limpie el recorrido de la muestra y que el fluido residual llegue al cartucho de lavado/desecho sin entrar en contacto con los componentes del sistema.

• Las clavijas de alineamiento alinean el cartucho de lavado/desecho con el cartucho de medida.



Firmado digitalmente por DAVILA LDEFONSO Iris Violeta FAU 20138100015 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 22.01.2025 11:47:02 -05:00



Cartucho de medida (vista posterior)



Imagen 05 - Fuente: Manual de Uso del Equipo RAPIDPoint 500e

1 Válvula

- 2 Cámara de la muestra
- 3 Interfaz del disco de transmisión
- 4 Tubería de la bomba

A continuación, se ofrecen las descripciones de estos componentes:

• La válvula se mueve hacia delante y hacia atrás para dirigir el flujo de la muestra y de los reactivos.

- · La cámara de muestras mide la muestra para los parámetros de CO-ox.
- La interfaz del disco de transmisión gira para abrir y cerrar la cámara de la muestra.

• La tubería de la bomba constituye la trayectoria del flujo para reactivos y muestra a través de los cartuchos.

Se dispone de cartuchos de medida para 100, 250, 400 y 750 muestras para análisis de muestras de pacientes. Cada cartucho es válido durante un máximo de 28 días desde su instalación en el sistema, cuando el cartucho se instala en la fecha límite en la etiqueta. La fecha límite de instalación indica la última fecha en la que se puede instalar el cartucho y aún quedan 28 días de uso antes de la caducidad. Todos los cartuchos se pueden usar hasta que se hayan usado todas las muestras o por el período indicado en el cartucho. Vea la pantalla Sistema para obtener el número de días restantes y la fecha de caducidad. Si solo resta un día de uso, no es posible instalar el cartucho. El sistema le indica cuándo es el momento de reemplazar el cartucho. Almacene los cartuchos de medida en un ambiente refrigerado (2–8°C). Los cartuchos de gases en sangre/CO-ox de los sistemas RAPIDPoint 500 se pueden almacenar a temperatura ambiente, sin superar los 25°C, como máximo 7 días. Los cartuchos de medida de los sistemas RAPIDPoint 500 con menú completo y lactato se pueden almacenar a temperatura ambiente, sin superar los 25°C, como máximo un día.

Cartucho de lavado/desecho: El cartucho de lavado/desecho contiene el reactivo de lavado, que limpia el recorrido de la muestra después del análisis y de la calibración. El cartucho de lavado/desecho almacena también los desechos líquidos. El líquido de desecho, que conlleva peligro biológico, entra en contacto solamente con los cartuchos reemplazables de los sistemas RAPIDPoint 500e y nunca entra en contacto con otros componentes del sistema. El líquido de desecho está completamente contenido en el cartucho de lavado/desecho cuando se reemplaza el cartucho.



Tirmado digitalmente por DAVILA LDEFONSO Iris Violeta FAU 20138100015 soft Votivo: Doy V° B° Fecha: 22.01.2025 11:47:19 -05:00



1 Conexiones de cartucho de lavado/desecho a cartucho de medida

2 Cartucho de lavado/desecho

A continuación, se ofrecen las descripciones de estos componentes:

• La conexión de cartucho de lavado/desecho a cartucho de medida permite que el reactivo de lavado limpie el recorrido de la muestra y que el fluido residual llegue al cartucho de lavado/desecho sin entrar en contacto con los componentes del sistema.

• El cartucho de lavado/desecho limpia el recorrido de la muestra y recoge el fluido residual 1 Conexiones de cartucho de lavado/desecho a cartucho de medida 2 cartucho de lavado/desecho Introducción Guía del operador del sistema RAPIDPoint 500e página 1 - 31 Todo cartucho de lavado/desecho es válido durante 10 días después de su instalación en el sistema o hasta que se han usado todas las pruebas. El sistema le indica cuando es el momento de reemplazar el cartucho. Almacene los cartuchos de lavado/desecho a temperatura ambiente, que no supere los 25°C o en un entorno refrigerado (2–8°C)

CARTUCHOS AUTOMATICQC

El cartucho AutomaticQC contiene material de control de calidad, además de los componentes electrónicos, mecánicos e hidráulicos necesarios para analizar muestras de QC. El material de control de calidad está exclusivamente formulado para proporcionar verificación del rendimiento en varios puntos de la escala clínica para los sistemas RAPIDPoint 500e.

Cartucho AutomaticQC (vista posterior)

1 Pestaña

2 Conexiones al sistema

3 Conector al cartucho de medida

4 Palanca del cartucho

A continuación, se ofrecen las descripciones de estos componentes:

- La ménsula conecta el cartucho a la ménsula del soporte en el lateral del sistema.
- Las conexiones al sistema fijan el cartucho AutomaticQC al sistema.

• El conector al cartucho de medida permite que el material de QC fluya desde el cartucho AutomaticQC hasta el cartucho de medida.

• La manecilla del cartucho, al estar cerrada, punza las bolsas de material de QC para permitir el flujo hacia el cartucho de medida.

A continuación, se proporcionan las directrices sobre el cartucho AQC:

• Los cartuchos suministran material de QC suficiente para realizar al menos un análisis de la muestra de cada nivel, tres veces al día, durante la vida útil del cartucho. Todo cartucho AQC es válido por 28 días después de su instalación en el sistema.

• La fecha límite de instalación indica la última fecha en la que se puede instalar el cartucho y aún quedan 28 días de uso antes de la caducidad. Vea la pantalla Sistema para obtener el número de días restantes y la fecha de caducidad. Si solo resta un día de uso, no es posible instalar el cartucho. El sistema le indica cuando es el momento de reemplazar el cartucho.

• Almacene los cartuchos en un ambiente refrigerado a entre 2–8°C.



Firmado digitalmente por DAVILA LDEFONSO Iris Violeta FAU 20138100015 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 22.01.2025 11:47:36 -05:00



DESCRIPCION GENERAL DEL SOFTWARE



Imagen 06 - Fuente: Elaboración Propia

1 Área de pantalla: Muestra las opciones e información para la tarea que se está realizando.

2 Barra informativa:

• El texto de la parte superior de la barra informativa describe el nombre de la pantalla, el estado del sistema y los botones de estado de cartucho (vea el número 3), e informa del estado de la función Visor remoto. Los botones de la pantalla proporcionan acceso a las pantallas Ayuda, Recuperar y Sistema (vea los números 4–6).

• El texto que aparece en la parte inferior de la barra informativa muestra los mensajes del sistema.

3 Los botones de estado del cartucho indican el número de muestras y el tiempo restante hasta la caducidad del cartucho.

4 Botón Ayuda: Accede a información de referencia y resolución de problemas.

5 Botón Recuperar: accede a los resultados almacenados en la memoria.

6 Botón Sistema: accede a las características de configuración del sistema.

7 Botón: Realizar QC

8 Símbolo de Lector de código de barras: indica que se puede utilizar el lector de código de barras para introducir datos de la muestra.

PROCESAMIENTO DE MUESTRA

1. Asegúrese de cumplir la fase pre analítica correcta, ingrese a la pantalla de análisis, homogenice la muestra antes de introducir la jeringa al puerto de muestras, realice barrido de dos gotas de sangre en una toalla absorbente.

- 2. Seleccionar el botón para el tipo de muestra del paciente
- 3. Ingresar datos demográficos del paciente, de ser necesario escanee el código de barras
- 4. Introducir el dispositivo de muestra en el puerto de muestras
- 5. Seleccionar el botón iniciar

6. Cuando le solicite retire el dispositivo de muestras del puerto de muestras y seleccione continuar

7. Introduzca los datos demográficos y seleccione el botón Continuar



Firmado digitalmente por DAVILA LDEFONSO Iris Violeta FAU 20138100015 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 22.01.2025 11:48:31 -05:00





8. Examine los resultados

9. Pulse el botón Continuar cuando haya terminado de examinar los resultados

Procesamiento de control de calidad interno

QC Requerido:

1. Escanear el código de barras de la ampolla (según el nivel a procesar)

2. Inmediatamente después de abrir la ampolla acople el adaptador QUICK en la ampolla e introdúzcala en el puerto de muestras

3. Seleccione el icono QC en la pantalla de análisis y pulse iniciar.

AutomaticQC:

1. Seleccione el icono AQC en la pantalla de análisis, a continuación, seleccione iniciar

2. Elija el nivel del control de calidad AQC que desea analizar, seleccione iniciar

3. En caso de ser necesario escriba su ID o escanee su identificación, posteriormente, seleccione continuar.

Calibraciones

Las calibraciones garantizan la exactitud de los resultados de las muestras, por lo cual no es recomendable suspenderlas

• Calibración a 1 Punto: Se genera automáticamente cada 30 minutos

•Calibración a 2 Puntos: Se produce automáticamente cada 2 horas

•Calibración Completa: Se genera automáticamente cada 8 horas

Para la calibración no es necesaria acción alguna por parte del usuario. Sin embargo, se puede realizar una calibración de forma manual:

1. Si se le pide, escriba su contraseña o efectúe la lectura de su contraseña con el lector de código de barras.

2. En la pantalla Análisis, seleccione el icono Sistema.



3. Seleccione Calibrar.

4. Seleccione el tipo de calibración y pulse Iniciar. El sistema mostrara un mensaje indicando que el sistema está ocupado. Se indica el tiempo que falta para que finalice la calibración. Si desea interrumpir la calibración para analizar una muestra prioritaria, seleccione MUESTRA URGENTE.

5. Si un parámetro no superó la calibración, ésta se repite. Cuando la calibración concluye, aparece la pantalla Análisis.

Cambio de Cartuchos

Reemplazo del Cartucho de Lavado/Desecho

1. En la pantalla Análisis seleccione el botón Estado.

- 2. En la pantalla Estado, seleccione el botón Cartucho de lavado/desecho.
- 3. Seleccione Reemplazar.
- 4. Abra la puerta.
- 5. Reemplace el cartucho.
- a. Retire el cartucho de lavado/desecho y deséchelo

b. Inserte un nuevo cartucho de lavado/desecho en el sistema, y luego empuje firmemente sobre el punto de color rojo que aparece en el cartucho hasta que quede emplazado en posición.



- c. Cierre la puerta del sistema, debe irse a calibrar únicamente 2 minutos.
- d. La pantalla Esperar aparece mientras el sistema prepara el cartucho.
- e. La pantalla Análisis aparece cuando el cartucho está listo para ser usado.
- f. Se debe reemplazar cada 10 días o cada 250 muestras (Lo que ocurra primero)

Reemplazo del Cartucho de Medida

- Atemperar 2 horas a medio ambiente.
- En la pantalla Análisis, seleccione el botón Estado.
- En la pantalla Estado, seleccione el botón Cartucho de medida.
- Seleccione Reemplazar.
- Abra la puerta.
- Retire el cartucho de medida.
- Instale un nuevo cartucho de medida:
- Alinee las hendiduras laterales del cartucho con las del sistema.
- Coloque el cartucho en el sistema. A continuación, con los pulgares colocados sobre los puntos en relieve, empuje fuerte y firmemente hacia dentro y hacia arriba para encajar el cartucho en su sitio.
- Baje el pestillo para asegurar el cartucho de medida. Cierre la puerta. Debe irse a calibrar únicamente 24 minutos.
- Recuerde: Siempre que se realice cambio del cartucho de medida se debe reemplazar el cartucho de Lavado/Desecho.

Reemplazo de AutomaticQC



ado digitalmente por DAVILA FONSO Iris Violeta FAU 8100015 soft vo: Doy V° B° va: 22.01.2025 11:49:14 -05:00 **1.** Atemperar el cartucho durante por lo menos 1 hora

2. Retire el cartón amarillo que se encuentra debajo de la palanca gris

3. Presione los puntos corrugados en la palanca gris, sosteniendo el cartucho en una superficie plana

- 4. Ubique la válvula en medio de los indicadores, como se muestra en la imagen.
- 5. Verifique que el pestillo de AQC se encuentre abierto.
- 6. En la pantalla Análisis, seleccione el botón Estado.
- 7. En la pantalla Estado, seleccione el botón Cartucho AutomaticQC.
- 8. Seleccione Reemplazar.

9. Empuje el conector en el cartucho AutomaticQC hacia adentro y luego deslícelo hacia la derecha.

- **10.** Espere a que el cartucho AutomaticQC salga del sistema.
- **11.** Retire el cartucho AutomaticQC y deseche este cartucho.
- **12.** Inserte un nuevo cartucho AutomaticQC:
 - **a.** Sujete el cartucho nuevo y retire la tarjeta amarilla bajo la manecilla.

b. Presione con firmeza cerca de los puntos en relieve para cerrar y bloquear la palanca del cartucho.

c. Inserte el cartucho en el sistema y, a continuación, empuje firmemente sobre el círculo indicado por las flechas, hasta que escuche que éste encaja en su posición.



13. Deslice el conector del cartucho hacia la izquierda para cerrarlo.

Resolución de problemas (D–39 Obstrucción) Este error se presenta cuando el sistema detecta un coagulo en la muestra, por lo cual es necesario realizar el cambio del puerto de muestras, adicionalmente deseche la muestra ya que si la procesa nuevamente obstruirá el sistema.

7.5.8. AIA-360



AIA-360 Analizador de inmunoensayo enzimático automatizado

Imagen 07 - Fuente: Elaboración Propia

El AIA-360 ha sido diseñado con una impronta muy compacta, lo cual le permite funcionar como una unidad de mesada. Si bien los especímenes y los reactivos que se utilizan con el AIA-360 deben prepararse manualmente, luego de cargar las muestras todos los procesos previos a los resultados de los ensayos y al rendimiento del sistema son totalmente automatizados. El sistema tiene capacidad para realizar hasta 36 pruebas por hora. Los primeros resultados de prueba aparecen aproximadamente 20 minutos después del comienzo de la operación de ensayo. Pueden agregarse nuevas operaciones de ensayo aún después de comenzado el ensayo. Pueden realizarse hasta cuatro operaciones de ensayo para cada espécimen.



Firmado digitalmente por DAVILA ILDEFONSO Iris Violeta FAU 20138100015 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 22.01.2025 11:49:26 -05:00



ESPECIFICACIONES TECNICAS:



Imagen 08 - Fuente: Elaboración Propia

Especificaciones Principales:

- Ensayo Principal: Inmuno ensayo Enzimático Fluorométrico (FEIA)
- Método de Procesamiento: Acceso Aleatorio Continuo Automatizado
- Capacidad de Procesamiento: Máx. 36 pruebas / hr.



- Volúmenes de muestra: 10 a100µl
- Detección de coágulo en Muestra: Detección de presión
- Condiciones de Medición: Temperaturadereacción37°C
 - Tiempodereaccióndeantígeno-anticuerpo:10min.
- Método de detección: Detección fluorescente(sistematop-to-top) •
- Carrusel: •
- Conteo de conjunto de reactivos: Max. 25 0
- Conteo de conjunto de especímenes: Max. 25 0
- Recipientes para muestra: Tubos de ensayo (13x75, 13x100, 16x75, 16x100) Combinable con copas de muestra dedicadas
- Suministro/consumo de energía eléctrica: 100 to 240 V AC, 50/60 Hz, 250 VA • Dimensiones/peso externo: Unidad principal: 400 (W) × 400 (D) ×520 (H) mm, 30 kg
- Entorno Operativo: •
- Temperatura: 15°C a 30°C 0
- Humedad: 40 % a 80 % (sin condensación) 0
 - Polvo: Nivel promedio de oficina -0



Descripción General de los Instrumentos

1. Display y Pantalla de Operaciones:

• Una pantalla táctil LCD equipada con botones funciona a la vez como display y como dispositivo de ingreso de claves para el AIA-360.

• El display LCD está ubicado a la derecha en la parte frontal de la unidad principal. El display muestra el estado actual de las operaciones del sistema y los resultados de los ensayos.

- a. Tecla "PaperFeed" (Alimentación de Papel) Se utiliza para alimentar papel de impresión
- b. Tecla "SampleFeed" (Alimentación de Muestra) Adelanta el carrusel de muestras x 1 copa
- c. Tecla "Menu" Muestra la pantalla de menú
- d. Tecla "Start" (Inicio) Comienza la operación de ensayo



Imagen 09 - Fuente: Elaboración Propia



```
Firmado digitalmente por DAVILA
ILDEFONSO Iris Violeta FAU
20138100015 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.01.2025 11:49:44 -05:00
```



2. Carrusel:

El carrusel es la unidad que funciona como soporte para las copas de reactivo y como soporte para muestras. El carrusel está diseñado para hacer girar las copas de especímenes y de reactivo. Al abrir la puerta del carrusel pueden verse siete ranuras de soporte de copas de reactivo y siete ranuras de soporte de copas de muestra.



Imagen 10 - Fuente: Elaboración Propia

3. Compartimiento para Sustrato:

Este compartimiento se utiliza para la botella de sustrato enzimático y para la botella de solución de etanol reactivo desinfectante.



ILDEFONSO Ins Violeta FAU 20138100015 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 22.01.2025 11:49:54 -05:00







4. Unidad de la Impresora:

La impresora está diseñada para imprimir los resultados de los ensayos, información de errores y parámetros del sistema en un rollo de papel térmico para impresora. Dependiendo de la fuente seleccionada, la impresora podrá imprimir los resultados de ensayos de hasta 2000 copas de prueba en un rollo de papel.



Imagen 12 - Fuente: Elaboración Propia

5. Bandeja de Botellas:

Note que es conveniente almacenar las botellas de diluyente, solución de lavado, fluido de desecho y etanol reactivo desinfectante fuera de la unidad principal y no en su interior.



Imagen 13 - Fuente: Elaboración Propia





6. Ranura para Tarjeta Smart Media:

El programa del sistema se actualiza utilizando tarjetas inteligentes.

Antes de Comenzar se necesitan los siguientes elementos para realizar operaciones de ensayo.

- * Copa de reactivo
- * Solución de sustrato enzimático
- * Copa de estándar de detección (copa STD)
- * Diluvente y solución de lavado
- * Desinfectante etanol
- * Muestra (especímenes de pacientes, controles, y calibradores)

- Asegúrese de mezclar adecuadamente las soluciones de sustrato, diluvente y lavado de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual de Aplicación de Muestras Analizadas ST.

- Para operaciones de ensayo en el AIA-360 se utilizan los siguientes dos tipos de muestras.

1. Especímenes de pacientes

- · Prepare los especímenes.
- Coloque el volumen de espécimen requerido en la copa de muestra o en el tubo primario.

 Por volumen de espécimen requerido deberá entenderse la suma de todos los volúmenes de analitos, más el volumen muerto.

- Volumen muerto:
 - * 100 µl para copas de muestra

* 500 µl para el tubo primario recto), pero varía dependiendo del calibre y la forma del tubo.

Pueden someterse a ensayo hasta cuatro analitos de un solo espécimen, El espécimen deberá dividirse en dos porciones cuando se sometan a ensayo cinco o más analitos de un mismo espécimen.



Motivo: Doy V° B° Fecha: 22.01.2025 11:50:10 -05:00

2. Calibradores estándares

Prepare el calibrador. Es necesario medir los calibradores al generar curvas de calibración. Comience por recopilar un programa de calibración adecuado, después prepare los calibradores y realice las operaciones de medición consecuentemente.

3. Controles

Comienzo Diario

1. Encienda y espere que la pantalla se abra.

2. Para retener el actual ID del operador, presione MENU. Cambiar ID del operador presionando **OPERATOR**. Use la flecha y seleccione el nuevo operador. Ingrese nombre. Presione OK cuando termine.

3. Coloque el Sustrato II en el compartimiento y verifique su volumen. Usando el panel, ingrese el volumen y presione OK.

4. Presione el DAILY CHECK.

5. Sigua las instrucciones que aparecen en la pantalla. Llene los contenedores de Lavado y Diluyente. Vacíe el contenedor de desechos y verifique el papel de la impresora. Ver en esta referencia la preparación de los reactivos.



6. Coloque una copa de estandarización (STD) en el anillo del carrusel de reactivos en la posición 1. Presione OK. Presione START desde el panel, automáticamente la mantención comenzará.

7. Registre los resultados de la medición del background del sustrato en formulario del sustrato y complete la guía de mantención. Ambos formatos están en el manual del operador. Presione **ACCEPT**. Remueva la copa **STD** desde el carrusel.

8. Analice el material de control según los protocolos recomendados por el fabricante.



Imagen 14 - Fuente: Elaboración Propia

Proceso de Muestras

- 1. Presione ASSAY MONITOR.
- 2. Coloque las muestras en copas y/o tubos
- 3. Presione SAMPLE FEED desde el panel para avanzar en el carrusel.

4. Presione **SAMP ID** para asignar **ID** a la muestra de los pacientes (opcional). **El AIA-360** también lee código de barras. Localice el número de la posición de la muestra que requiere de **ID** en el carrusel. Use Up y Down para desplazar el número de la posición desde la pantalla. Presione **MODIFY** y tipo de **ID** asignado usando las letras /números del panel. El botón **MODE** combinará letras y números. Presione **OK**. Presione **EXIT** para salir.

5. Una vez que todas las muestras y copas de tests están colocadas presione **START** desde el panel. Muestras adicionales pueden ser agregadas cuando una posición en el carrusel está disponible.

6. La pantalla Monitor de Ensayo (ASSAY MONITOR) monitoreará el progreso de cada ensayo. El primer resultado será impreso aproximadamente en 18 minutos Cuando el ensayo es completado la luz roja del LED se apagará. Remueva las copas de test y especímenes desde el carrusel.

Calibración



Imagen 15 - Fuente: Elaboración Propia



Firmado digitalmente por DAVILA ILDEFONSO Iris Violeta FAU 20138100015 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 22.01.2025 11:50:26 -05:00 1. Presione **MENU** en el panel para acceder a la pantalla de menú.

2. Presione CALIB. REQUEST en la pantalla.

3. Presione Up y Down para mover el cursor para seleccionar los Analitos que serán calibrados y presione **SELECT**. Cuando la lista es completada presione **OK**.

4. Confirme que la concentración mostrada en la pantalla corresponda al de los lotes de las cajas de calibradores en uso. Para cambiar las concentraciones use el Up y Down para mover el cursor hacia concentración **CAL** y presione **MODIFY**. Presione **CLR** para borrar e ingrese la nueva concentración mostrada en la botella del calibrador.

5. Presione **OK.** Nuevamente se mostrará la pantalla Calibración solicitada (CalibrationRequest) Confirme que las concentraciones están correctas, presione **OK.**

6. Cargar calibradores y copas de test en el carrusel de acuerdo a la posición asignada desde la pantalla. Presione **NEXT** para desplegar la pantalla siguiente y mover el carrusel a la siguiente posición. Presione **OK** cuando haya sido completada.

7. El operador tiene la opción de desarrollar una verificación de las posiciones correctas de los calibradores y copas de tests. Presione **CHECK** para desarrollar esta opción o **SKIP** para saltarse la verificación.

8. Cuando la opción Start del proceso aparece en la pantalla, presione START.

Aceptación de la Calibración

1. Cuando los calibradores han concluido su corrida, presione **MENU** desde el panel. Presione CALIB REVIEW. La primera calibración podría aparecer.

2. Revise los datos de calibración nuevamente desde el criterio de aceptación de calibración. Para omitir datos de los puntos de la curva de calibración presione **DECISION**.

3. Presione CALCULATE y se desplegará el grafico.

Revisión de los Criterios de Aceptabilidad de la Calibración

Examine los datos de ensayo de la calibración y su grafica utilizando el siguiente criterio de Aceptabilidad:

Una calibración valida debe tener al menos una réplica valida por calibrador

La precisión de los duplicados debe ser +/- 10%

- La forma de la curva está basada en el tipo de ensayo y código de calibración.
- Los valores aumentan en ensayos de sándwich y disminuyen en los ensayos competitivos.

4. Cuando todos los datos están aceptables, presione **ACCEPT**, Si no presione **CANCEL** y referirse al manual del operador.

5. Repetir los pasos 2-4 para cualquier calibración pendiente.

6. El máximo número aceptado de curvas de calibración por ensayo es dos. No pueden ser del mismo lote. Cuando se genera una nueva curva de calibración del mismo lote, borra la curva previa antes de aceptar una nueva.

Impresión de Resultados/Impresión después de la calibración

1. Presione **RESULTS REVIEW** en la pantalla del menú.

2. Coloque el cursor bajo la línea de la primera secuencia de número usando up y down.

3. Presione AREA SELECT.

4. Use la flecha down para mover el cursor desde el número de la última secuencia deseada.

5. Presione AREA SELECT nuevamente se iluminará el rango de los resultados seleccionados.



Firmado digitalmente por DAVILA ILDEFONSO Iris Violeta FAU 20138100015 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 22.01.2025 11:50:35 -05:00



6. Presione el botón EXECUTE.

7. Elija la opción deseada; **TRANSMIT (RS232)** para transmitir los datos; **PRINT** para imprimir resultados o **RECALCULATE** para recalcular los resultados usando una nueva calibración generada.

7.5.9. TISENC



Imagen 16 - Fuente: Elaboración Propia

Equipamiento

• El equipo no utiliza consumibles, utiliza tips para el procesamiento de la calibración, control de calidad (QC) y muestras.

• Cada cartucho tiene sus propios consumibles, solución de lavado, buffer, sustrato alp, partículas magnéticas, contiene 19 pozos para el procesamiento de las pruebas.

• Posee una gradilla metálica de 6 canales, 6 cartuchos a utilizar, cartucho por prueba, prueba efectiva lista para usar.

• El equipo perfora los pozos y hace el procesamiento, al término deposita los tips en la bandeja de desecho, al término del proceso descartar los cartuchos perforados y los tips de la bandeja de desecho (tips ya utilizados por el equipo)

• Los cartuchos tiene un pozo para añadir la muestra, la cantidad de muestra a utilizar es depende del reactivo, oscila desde 50 ul a 100 ul

• Tiene un pozo para la incubación y lectura por emisión de luz (quimioluminiscencia)

• Inserto, hoja de calibración y hoja de control, el equipo utiliza la pistola de código de barras para el ingreso del reactivo (código qr), para la calibración y para el ingreso y registro de los controles.

• Los cartuchos deben estar en un lugar plano, no voltearlos ni homogeneizarlos, y en su bandeja oscura (sin alcanzar luz)



Firmado digitalmente por DAVILA LDEFONSO Iris Violeta FAU 20138100015 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 22.01.2025 11:50:43 -05:00



Reactivos



Imagen 17 - Fuente: Manual de Uso del

• La presentación del kit de reactivo es de 36 a 60 determinaciones (cartuchos – pruebas), dependiendo del item, del assay, del reactivo.

• El kit tiene 5 bandejas (paquetes) de 12 cartuchos cada uno, la cantidad de cartuchos por bandeja no varía.

· Los reactivos vienen con su propio control y calibrador de la misma marca del kit.

• Los reactivos de tisenc tienen su especificidad y sensibilidad no menor a 95% (quimioluminiscencia), su linealidad es amplia.

Cada kit tiene su inserto, su hoja de calibración y de control (solo varía los datos por los lotes).

Calibraciones

• La calibración tiene una duración de 30 días, el registro de la calibración es mediante código de barras, selecciona test, en la pestaña de calibración y hacemos el proceso.

• Cada kit tiene 3 calibradores (calibrador 1, calibrador 2 y calibrador 3) y el proceso es 2 cartuchos por cada calibración, es decir calibrador 1 se carga en 2 cartuchos, calibrador 2 se carga en los siguientes 2 cartuchos y el calibrador 3 se carga en los siguientes 2 cartuchos, la bandeja tiene para poder correr 6 cartuchos, no habría problema en efectuarlo.

• Para configurar la calibración es mediante código de barras, hay 1 hoja de calibración para poder scannear el lote del reactivo que queremos calibrar y las concentraciones de cada calibrador, se scannea las concentraciones (1, 2 y 3) para hacer el proceso de la calibración, se configura antes o después de haber añadido la muestra del calibrador, no olvidar colocar siempre el tip del equipo.

No olvidar atemperar el kit, los reactivos, cartuchos, calibradores y controles 20 a 30 min para cada proceso.

Controles

· Cada kit tiene 2 controles, control bajo y control alto (low y high).

• Pasar los controles una vez por semana (a 2 veces por semana) es lo recomendable.

• La estabilidad de la calibración y de los controles es óptima, tiene que efectuarse una buena calibración, una buena fase pre analítica haciendo todos los pasos de los insertos para tener buen ingreso y proceso de nuestros controles.

• Los controles vienen algunos para reconstituir (en polvo) y otros vienen ya líquidos, depende del reactivo en sí, solo se reconstituye con agua destilada de ampolla 1ml (1000ul).

• Para configurar los controles en el equipo (ingresarlos) hay que scannear la hoja de control, sólo se aplica una vez para ingresarlos, se registra en configuración, qc, nombre de control



Firmado digitalmente por DAVILA ILDEFONSO Iris Violeta FAU 20138100015 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 22.01.2025 11:50:52 -05:00



(qc1, qc2), scannear el lote, scannear el objetivo, señalar el analito a configurar, prueba, verificamos el lote y seleccionamos que objetivo de control bajo (low) o alto (high).

• Para procesar los controles, nos dirigimos a la pantalla principal, test (examen) control (qc) y sólo vamos a configurar que ensayo vamos a controlar, los niveles (bajo y alto), programar en el equipo y seleccionar en que canal, columna o fila va a estar el control low y el control high, seleccionar el número de canal y seleccionar cargar (guardar o save)

• Añadir la muestra de control depende del analito y la cantidad de muestra, colocar su tip del equipo y colocar iniciar (play).

Recuerde atemperar los reactivos, los cartuchos, porque el equipo presenta una temperatura interna de 39 a 41°c, el cambio brusco puede afectar la prueba, dejar los cartuchos de 30 segundos a 1 min y después dar iniciar

Muestras

• El proceso de muestras es más sencillo, es sólo configurar el nombre o identidad del paciente, seleccionar el canal donde está el cartucho y muestra colocada (canales del 1 al 6) y seleccionar cargar.

• El equipo automáticamente va reconocer que ensayo va a realizar, tienen los cartuchos código de barras y el equipo tiene un lector interno para poder reconocer que prueba se va a realizar.

• Se pueden programar de 2 a 3 ensayos a la vez, respetando los tiempos de realizar la prueba y coincidan.

• No olvidar colocar los tips del equipo para cada proceso y dejar sin cartuchos ya usados utilizados, perforados dentro del equipo, eliminar apenas se termine el proceso y dejar el siguiente turno de trabajo en buenas condiciones.

• El tipo de muestra a utilizar en los reactivos, lo indica cada kit, suero, sangre total, plasma citratado, heparina, EDTA, depende de la prueba y del inserto, verificar siempre con su inserto.

• Tener a la mano siempre su hoja de control, importante para cada control de calidad y sus valores de referencia.

• Para borrar lo programado, seleccionamos en la pantalla principal en cualquier fila de canal por 3 segundos, presionar con el dedo y colocar ok, es para borrar la programación anterior de proceso ya realizado.

• Es importante colocar los cartuchos en sus ranuras, en la gradilla o bandeja metálica, y colocar en el pozo indicado la muestra.

• La muestra puede ser colocada con el cartucho a bordo o afuera del equipo, siempre teniendo en cuenta que el cartucho tiene que tomar la temperatura del equipo de 30 segundos a 1 min

- Las impresiones son automáticas, son con papel térmico.
- Si no se utiliza el equipo de 2 a 3 días, preferible apagar
- La conexión del equipo es mediante un ups de 2kva y un transformador (pozo tierra).

• Cargar la muestra indicada sin burbujas y homogenizar los controles y calibradores, la muestra a pipetear tiene que ser buena.

Consideraciones

✓La curva de control se observa seleccionando el tipo de ensayo y desde que día se realizó, el equipo almacena más de 100 000 resultados, puede buscar la curva de control de calidad con un máximo de 29 - 30 días, por ejm desde el 20 de septiembre hasta el 19 de octubre, podrán observar cuantos controles se han procesado, se busca mensualmente indicando el día, solo se puede observar mensualmente.



Firmado digitalmente por DAVILA ILDEFONSO Iris Violeta FAU 20138100015 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 22.01.2025 11;51:01 -05:00



 \sqrt{La} curva de calibración tiene que ser buena, la curva de trabajo tiene que estar cerca de la curva de la calibración, y los controles dentro de la 1era desviación estándar.

 \sqrt{EI} resultado validado de la calibración se emite por una impresión, en el equipo indica calibración exitosa y aprobada, de la misma manera con los controles, tiene que salir aprobado para dar por buen trabajo de control de calidad de nuestros reactivos.

 \checkmark Si no nos pasa la calibración, volver a programar, si no nos pasa el control (uno de ellos al menos) volver a programar solo el que no salió aprobado, no va a ser necesario pasar ambos controles, solo el que salió desaprobado (high o low)

8. RESPONSABILIDADES

El jefe del Área de Bioquímica da las pautas para un adecuado funcionamiento del Área de Bioquímica. Asimismo, se encarga de vigilar y hacer cumplir el presente Documento Técnico: Manual de Procedimientos de Bioquímica.

Son responsables de dar cumplimiento al presente Documento Técnico, todo el personal asignado en el Área de Bioquímica que incluye al personal profesional, técnico y auxiliar.

9. ANEXOS

Anexo 01: Valores Referenciales De Analitos Bioquímicos En Vitros 250

Anexo 02: Valores Críticos



Firmado digitalmente por DAVILA ILDEFONSO Iris Violeta FAU 20138100015 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 22.01.2025 11:51:09 -05:00



Anexo 01: Valores Referenciales De Analitos Bioquímicos En Vitros 250

ANALITO	HOMBRE	MUJER	UNIDAD MEDIDA
Ácido úrico	3.5 - 8.5	2.0 - 6.2	mg/dl
Albúmina	3.5 – 4.8	3.5 – 4.8	gr/dl
Amilasa	30 - 110	30 – 110	U/L
Bilirrubina Indirecta	Hasta 0.90	Hasta 0.90	mg/dl
Bilirrubina Total	Hasta 1.30	Hasta 1.3	mg/dl
Calcio	8.5 – 10.2	8.5 – 10.2	mg/dl
Calcio (orina)	110 – 300	100 – 300	mg/24 hs.
CK – NAC	55 – 170	30 – 135	U/L
CK – MB	0 - 25	0 – 25	U/L
Colesterol Total	Hasta 200	Hasta 200	mg/dl
Colesterol HDL	40 - 60	40 – 60	mg/dl
Creatinina	0.8 – 1.5	0.7 – 1.2	mg/dl
Fosfatasa Alcalina	38 - 126	38 126	U/L
Fósforo	2.5 – 4.5	2.5 – 4.5	mg/dl
GGT	15 – 73	12 – 43	U/L
Glucosa	74 – 106	74 – 106	mg/dl
TGO	Hasta 32	Hasta 38	U/L
TGP	Hasta 59	Hasta 36	U/L
LDH	313- 618	313 – 618	U/L



Firmado digitalmente por DAVILA ILDEFONSO Iris Violeta FAU 20138100015 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 22.01.2025 11:51:23 -05:00



Documento Técnico: Manual de Técnicas y Procedimientos Analíticos de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica V 01

Magnesio	1.6 – 2.3	1.6 – 2.3	mg/dl
Proteínas Totales	6.3 - 8.2	6.3 - 8.2	gr/dl
Proteínas orina casual	15 – 45	10 – 45	mg/dl
Triglicéridos	Hasta 150	Hasta 150	mg/dl
Urea	19 – 43	15 – 36	mg/dl

Anexo 02: Valores Críticos

• En Bioquímica

- 1. Amilasa: >3 veces del límite superior.
- 2. Ácido Úrico: > 12 mg/dl.
- 3. Calcio: <6 mg/dl o> 14 mg/dl.
- 4. Creatinina: >4 mg/dl.
- 5. Fósforo: < 1 mg/dl.
- 6. Urea: > 100 mg/dl.
- 7. Glucosa: Hombre: <50 o> 400mg/dl.

Mujer: <40 o> 400mg/dl.

Lactante: < 40 mg/dl.



Firmado digitalmente por DAVILA ILDEFONSO Iris Violeta FAU 20138100015 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 22.01.2025 11:51:34 -05:00



10. BIBLIOGRAFIA

- Manual de prácticas bioquímica clínica Universidad Nacional Autónoma de México Facultad de química MEXICODF. 2009
- Manual de entrenamiento Daytona Plus
- Manual de usuario RP500
- Guía rápida Tosoh
- Manual de usuario TISENC



Firmado digitalmente por DAVILA ILDEFONSO Iris Violeta FAU 20138100015 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 22.01.2025 11:51:47 -05:00