

RESOLUCION DIRECTORAL

Comas, 0 5 NOV 2020

Vistos: El Expediente N° 08004-2020-HSEB, con la Nota Informativa N° 133-2020-DPCyAP/HSEB del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, el Informe N° 09-OGC-HNSEB-2020 de la Oficina de Gestión de la Calidad, el Informe N° 0025-ETORG-OEPE-2020-HSEB y la Nota informativa N° 074-2020-OEPE-HSEB de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, sobre aprobación de la Guía Técnica de Procedimientos del Área de Bioquímica V.03 HSEB del Departamento de Patología Clínica Anatomía Patológica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales;

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con la Ley N° 26842 Ley General de Salud, es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad, con arreglos a principios de equidad;

Que, de conformidad con el inciso b) del Artículo 37° del Reglamento Establecimientos de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, el Director Médico de los Establecimientos de Salud debe asegurar la calidad de los servicios prestados, a través de la implementación y funcionamiento de sistemas para el mejoramiento continuo de la calidad de atención y la estandarización de los procedimientos de la atención en salud;

GESTION SO CALLA CALLADAD STREET

Que, mediante Resolución Ministerial N° 627-2008/MINSA de fecha 11.SET.2008, se aprobó la NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.03 "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica", con la finalidad de mejorar la calidad de atención que se brinda en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de los servicios de salud públicos y privados del Sector Salud;



Que, mediante Resolución Ministerial N° 302-2015/MINSA de fecha 14.MAY.2015, se aprobó la NTS N°117 - MINSA/DGSP-V.03: "Norma Técnica de Salud para la Elaboración y Uso de Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud", cuyo objetivo es establecer el marco normativo vigente para estandarizar los procesos de elaboración y el uso de guías;

Que, con Resolución Ministerial N° 414-2015/MINSA de fecha 01.JUN.2015, se aprueba el Documento Técnico "Metodología para la elaboración de Guía de Práctica Clínica";

Que, con la Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA de fecha 28.OCT.2016, se aprueba el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud";



Que, mediante Nota Informativa N° 133-2020-DPCyAP/HSEB de fecha 31.AGOS.2020, la Jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, ha formulado las Guías Técnicas de Procedimientos del Área de Bioquímica V.03, para su revisión, aprobación y posterior Resolución Directoral;

Que, mediante el Informe N° 09-OGC-HNSEB-2020, la Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad, eleva a la Dirección General el informe técnico de aprobación de las Guías Técnicas de Procedimiento del Área de Bioquímica V.03, del Departamento de Patología Clínica Anatomía Patológica y su aprobación contribuirá a estandarizar e instruir al personal de modo se asegure resultados fidedignos, representativos, reproducibles y de calidad;

MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL "SERGIO E. BERNALES"

Nº /99 -2020-SA-DG-HNSEB



RESOLUCION DIRECTORAL

Comas, 0 5 NOV 2020.

- 32. PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE FOSFORO INORGÁNICO V.03
- 33. PROCEDIMIETNO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO V.03
- 34. PORCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE CREATININA V.03
- 35. PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE PROTEÍNAS EN ORINA/LIQUIDO CEFALORRAQUÍDEO V.03
- 36. PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE MICROALBUMINURIA V.03
- 37. PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE MAGNESIO V.03
- 38. USO DEL EQUIPO CB 400i V.03 (INSTRUCTIVO 03)

Antículo 2°.- Encargar a la Jefa del Departamento de Patología Clínica Anatomía Patológica, la difusión, plementación, supervisión y seguimiento del cumplimiento de la Guía Técnica de procedimientos aprobada el artículo precedente.

Artículo 3°.- Disponer que la Oficina de Comunicaciones publique la presente resolución en el Portal Institucional del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

Registrese, Comuniquese y Publiquese.

MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACI SERGIO E. BERNALES

Mg. JULIO AN NIO SILVA RAMOS OR GENERAL CMP, 19373



JASR/JMNC/MVRR/JEC/JZB/.

DISTRIBUCIÓN:

- Dirección General.
- Dirección Adjunto.
- Oficina Gestión de la Calidad
- Oficina de Asesoría Jurídica.
- Oficina de comunicaciones
- Dpto. PCyAP ()
- Archivo



GUÍA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE BIOQUÍMICA V.03

ÁREA DE LABORATORIO DE BIOQUÍMICA

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA
PATOLÓGICA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Lima - Perú 2020



ÍNDICE

GUIA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DEL AREA DE BIOQUÍMICA V.03

1.	FINALIDAD	
11.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	1
111		1
111.	BASE LEGAL	1
IV.	DISPOSICIONES GENERALES	1
V.	DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	1
	5.1 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Glucosa V.03 5.2 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Glucosa Basal Y Postprandial V. 5.3 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Tolerancia Oral A Glucosa V.03 5.4 Procedimiento Operativo Estándar Para Determinación De Hemoglobina Glicosilada V.03 5.5 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Hierro Sérico V.03 5.6 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Ferritina V.03 5.7 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Transferrina V.03 5.8 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Saturación De Transferrina V.03 5.9 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Colesterol V.03 5.10 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Triglicéridos V.03 5.11 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Hdl-Colesterol V.03 5.12 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Ldl-Colesterol V.03 5.13 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Creatina-Kinasa V.03 5.14 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Creatina-Kinasa – Mb V.03 5.15 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Bilirrubina Total V.03 5.16 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Bilirrubina Directa V.03 5.17 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Bilirrubina Indirecta V.03 5.18 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Aspartato Amino Transferasa (Got/Ast) V.03 5.20 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Aspartato Amino Transferasa (Got/Ast) V.03	2 .03 7 13 19 25 30

	5.21 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Proteínas Totales V.03	102
	5.22 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Albúmina V.03	107
	5.23 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Gammaglutamil Transferasa (Ggt) V.03	112
	5.24 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Fosfatasa Alcalina (Alp) V.03	117
	5.25 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Proteína C Reactiva (Pcr) V.03	122
	5.26 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Factor Reumatoideo V.03	127
	5.27 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Antiestreptolisina "O" (Aso) V.03	132
	5.28 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Amilasa V.03	136
	5.29 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Lipasa V.03	141
	5.30 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Urea V.01	146
	5.31 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Calcio V.03	151
	5.32 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Fosforo Inorgánico V.03	156
	5.33 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Ácido Úrico V.03	161
	5.34 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Creatinina V.03	166
	5.35 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Proteínas En Orina/Líquido Cefalorraquídeo V.03	171
	5.36 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Microalbuminuria V.03 5.37 Procedimiento Operativo Estándar De Determinación De Magnesio V.03	176
	5.38 Uso Del Equipo Cb 400i (Instructivo) V.03	181
VI.	RESPONSABILIDADES	190
VII.	ANEXO	
w 11.	ANLAU	190
VIII.	BIBLIOGRAFÍA	190



Jefatura Institucional

M.C. Julio Antonio Silva Ramos

Sub Jefe Institucional

M.C. Juan Martín Nina Cáceres

Jefatura del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

M.C. Giuliana Urquizo Salas

Jefatura del Servicio de Patología Clínica

M.C. Liliana Matos Arana

Autores:

M.R. Kelina N. Almora León.

M.R. Zahina R. Pineda Sánchez.

M.R. Lorena Janampa Luyo.

M.R. Hilda J. Mallqui Enciso.

Revisión y Aprobación:

Oficina de Gestión de la Calidad.



GUIA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DEL AREA DE BIOQUÍMICA V.03

I. FINALIDAD:

La presente guía tiene como finalidad estandarizar e instruir al personal de modo tal que cada integrante del equipo de salud, pueda asegurar resultados fidedignos, representativos, reproducibles y de calidad, estandarizando las diferentes técnicas, utilizadas diariamente en el área de bioquímica, el cual es fundamental en el equipo de salud del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, su implicancia abarca tanto en el diagnóstico, terapia y evolución de determinadas patologías.

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN:

La presente guía es de aplicación en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica y las unidades orgánicas del Hospital Sergio E. Bernales que lo requieran.

III. BASE LEGAL

- RM Nº 302- 2015/MINSA (Lineamientos 2018)
- Norma para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud - MINSA / RM Nº 850-2016/MINSA

IV. DISPOSICIONES GENERALES

Definiciones Operativas:

• POE (Procedimiento operativo estándar): Es un conjunto de instrucciones escritas que documentan actividades de rutina que se realizan en un laboratorio. El desarrollo y uso de un POE, es una parte integral de un sistema de calidad exitoso ya que brinda al personal de laboratorio toda la información para elaborar un trabajo correcto y obtener un producto final de calidad. Un Procedimiento Operativo Estándar debe estar escrito de tal manera, que resulte apropiado para todo el personal que lleva a cabo un procedimiento.

V. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

El presente documento normativo está constituido por: Procedimientos Operacionales Estándar (POE): 35 Instructivo de Equipos : 1

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/



5.1 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE GLUCOSA V.03

OBJETIVO i.

La presente quía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de glucosa en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL ii.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
82947	GLUCOSA

ALCANCE iii.

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Glucosa en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. **RESPONSABILIDADES**

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico): Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Glucosa: Es un monosacárido. Su metabolismo oxidativo proporciona la mayor parte de la energía utilizada por el organismo. la concentración de glucosa en el suero es mayor que en la sangre total. Al contener esta última más proteínas que el suero posee menor porcentaje de agua y, por tanto, la concentración de glucosa disuelta es menor.
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar. es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de



la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.

- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert y Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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 pasaie.
- 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.
- Líquido de lavado: Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

SIGNIFICANCIA CLINICA

Las concentraciones de glucosa plasmática en ayunas y la tolerancia a una dosis de glucosa se utilizan para establecer el diagnóstico precoz y control de la diabetes mellitus y los trastornos del metabolismo de los hidratos de carbono. Así como, en la evaluación metabólica del neonato, en pacientes con deshidratación, coma, hipoglucemia, insulinoma, acidosis y cetoacidosis.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- El método para la determinación cuantitativa de Glucosa es la espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = TRINDER-Glucosa oxidasa/peroxidasa (GOD/POD)
- Al poner en contacto la muestra del paciente con el reactivo de glucosa oxidasa, esta reacciona con la glucosa presente en la muestra formando una solución de color rojo, esta coloración es directamente proporcional a la concentración de la muestra.
- La glucosa presente en el suero del paciente se oxida al ser mezclada con el reactivo de glucosa oxidasa, formando ácido glucónico y peróxido de hidrogeno, este peróxido de hidrogeno reacciona en presencia de peroxidasa con 4-hidroxibenzoato y con 4-aminofenazona para dar lugar a una solución de quinonimina color rojo que es proporcional a la concentración de la muestra.

EQUIPAMIENTO viii.

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/





- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 ul .de 20 a 200 ul, de 100 a 1000 ul, y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hoias A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. SUMINISTROS

- Solución Standard de Glucosa 100 mg/dl (1 g/l)
- Reactivo A de Glicemia enzimática AA líquida (Wiener lab): Solución conteniendo glucosa oxidasa (GOD), peroxidasa aminofenazona (4-AF), buffer fosfatos pH 7,0 y 4-hidroxibenzoato en las siguientes concentraciones:

0	GOD (microbiana)	. ≥ 10 kU/l
0	POD (rábano)	. ≥ 1 kU/l
0	4-AF	0,5 mmol/l
0	Fosfatos	100 mmol/l, pH 7,0
0	Hidroxibenzoato	12 mmol/l

- Agua desionizada
- Control 1 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.



Web: https://portal.hnseb.gob.pe/

- Control 2 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas
- Calibrador A plus (Wiener lab)
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

x. MUESTRA

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero, orina y líquido cefalorraquídeo.

10.2 RECIPIENTE:

- Suero : Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)
- Orina : Frasco estéril de boca ancha x 150 ml
- Líquido cefalorraquídeo: Frasco estéril de boca ancha x 150 ml

10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- La destrucción enzimática de la glucosa sanguínea (glucólisis) por hematíes y leucocitos es proporcional a la temperatura a la que se conserva la sangre, siendo máxima a 37°c.
- Este proceso no se inhibe aún en estado de congelación, por lo que la sangre debe centrifugarse dentro de las 2 horas de la extracción. El sobrenadante límpido se transfiere a otro tubo para su conservación.
- De esta forma la glucosa es estable 4 horas a temperatura ambiente o 24 horas refrigeradas. En caso de no poder procesarse la muestra de la forma indicada, deberá adicionarse un conservador en el momento de la extracción
- Orina: si se trata de una muestra aislada, utilizar preferentemente orina fresca. En caso de no poder realizar el ensayo de forma inmediata, conservar la muestra en refrigerador (2-10°C). Puede realizarse el ensayo en orina de 24 horas. En este caso, recolectar la muestra en un recipiente oscuro conteniendo 5 ml de ácido acético glacial y conservarlo en hielo.
- El LCR puede contaminarse con bacterias y otras células por lo que la determinación debe realizarse de inmediato. En caso de no poder procesarse de esta manera, centrifugar el LCR y conservarlo 3 días a 2-10°C o 5 horas a 20-25°C.

xi. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de





protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)

- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas, con un mínimo de 10 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra, se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. RESULTADOS ANALÍTICOS

VALORES DE REFERENCIA



Suero o plasma

- Adultos: 74 106 mg/dl (4,11 5,89 mmol/l)
- Niños: 60 100 mg/dl (3,33 5,55 mmol/l)
- Neonatos: 1 día: 40 60 mg/dl (2,22 3,33 mmol/l)
- mayor a 1 día: 50 80 mg/dl (2,78 4,44 mmol/l)

Orina aislada fresca

1 - 15 mg/dl (0,06 - 0,83 mmol/l)

Orina de 24 horas

< 0,5 g/24 horas (< 2,78 mmol/24 horas)

LCR

- Niños: 60 80 mg/dl (3,33 4,44 mmol/l)
- Adultos: 40 70 mg/dl (2,22 3,89 mmol/l)

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Glicemia enzimática AA líquida
- Procedimiento operativo estándar para determinación de Glucosa por el Método de Glucosa Oxidasa Universidad Nacional Autónoma de Honduras-Bioquímica Médica.
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

xiv. ANEXOS

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.2 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE GLUCOSA BASAL Y POSTPRANDIAL V.03

i. OBJETIVO

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Glucosa basal y postprandial en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E.

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/







Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL ii.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
82950	GLUCOSA BASAL POSTPRANDIAL

iii. **ALCANCE**

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Glucosa basal y postprandial en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. **RESPONSABILIDADES**

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico): Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Glucosa: La glucosa es un monosacárido. Es una forma de azúcar que se encuentra libre en las frutas y en la miel. Su indicación y su aplicación más importante es el diagnóstico y evaluación de la diabetes mellitus (DM). En pacientes con síntomas o pacientes con factores de riesgo de DM o en programas de "screening" de DM en la población general o en el riesgo quirúrgico. Igualmente, en neonatología en la evaluación metabólica del RN.
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leves de Lambert y Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.



- **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.
- 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.
- **Líquido de lavado:** Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

Glucosa basal y postprandial: Su indicación y su aplicación más importante es el diagnóstico y evaluación de la diabetes mellitus (DM). En pacientes con síntomas o pacientes con factores de riesgo de DM o en programas de screening de DM en la población general o en el riesgo quirúrgico.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- El método para la determinación cuantitativa de Glucosa es la espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = TRINDER-Glucosa oxidasa/peroxidasa (GOD/POD)
- Al poner en contacto la muestra del paciente con el reactivo de glucosa oxidasa, esta reacciona con la glucosa presente en la muestra formando una solución de color rojo, esta coloración es directamente proporcional a la concentración de la muestra.
- La glucosa presente en el suero del paciente se oxida al ser mezclada con el reactivo de glucosa oxidasa, formando ácido glucónico y peróxido de hidrogeno, este peróxido de hidrogeno reacciona en presencia de peroxidasa con 4-hidroxibenzoato y con 4-aminofenazona para dar lugar a una solución de quinonimina color rojo que es proporcional a la concentración de la muestra.

viii. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l, de 100 a 1000 μ l, y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos







- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. SUMINISTROS

- Solución Standard de Glucosa 100 mg/dl (1 g/l)
- Reactivo A de Glicemia enzimática AA líquida (Wiener lab): Solución conteniendo glucosa oxidasa (GOD), peroxidasa (POD), 4-aminofenazona (4-AF), buffer fosfatos pH 7,0 y 4-hidroxibenzoato en las siguientes concentraciones:

0	GOD (microbiana)	. ≥ 10 kU/l
0	POD (rábano)	≥ 1 kU/l
0	4-AF	0,5 mmol/l
0	Fosfatos	100 mmol/l, pH 7,0
0	Hidroxibenzoato	12 mmol/l

- Agua desionizada
- Control 1 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Control 2 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas
- Calibrador A plus (Wiener lab)
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)





10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.2 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- La destrucción enzimática de la glucosa sanguínea (glucólisis) por hematíes y leucocitos es proporcional a la temperatura a la que se conserva la sangre, siendo máxima a 37°c.
- Este proceso no se inhibe aún en estado de congelación, por lo que la sangre debe centrifugarse dentro de las 2 horas de la extracción. El sobrenadante límpido se transfiere a otro tubo para su conservación.
- De esta forma la glucosa es estable 4 horas a temperatura ambiente o 24 horas refrigeradas. En caso de no poder procesarse la muestra de la forma indicada, deberá adicionarse un conservador en el momento de la extracción
- Orina: si se trata de una muestra aislada, utilizar preferentemente orina fresca. En caso de no poder realizar el ensayo de forma inmediata, conservar la muestra en refrigerador (2-10°C). Puede realizarse el ensayo en orina de 24 horas. En este caso, recolectar la muestra en un recipiente oscuro conteniendo 5 ml de ácido acético glacial y conservarlo en hielo.
- El LCR puede contaminarse con bacterias y otras células por lo que la determinación debe realizarse de inmediato. En caso de no poder procesarse de esta manera, centrifugar el LCR y conservarlo 3 días a 2-10°C o 5 horas a 20-25°C.

MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO xi.

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- En condiciones de AYUNO de 8 horas se procede a realizar la extracción de la muestra a analizar con las respectivas medidas de bioseguridad en tubo al







vacío con tapa amarilla. Luego se indica al paciente que ingiera los siguientes alimentos: un plátano, un vaso de jugo de naranja con una cucharada de azúcar rubia y un pan con mermelada, luego de 2 horas de haber ingerido los alimentos ya mencionados, se procede a tomar nuevamente una muestra sanguínea. Posteriormente a procesarla

- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas, con un mínimo de 10 ul (microlitros) de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra, se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
 - Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
 - Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
 - Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
 - La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
 - Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
 - En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
 - Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. RESULTADOS ANALÍTICOS VALORES DE REFERENCIA

Glucosa postprandial: 140- 200 mg/dl



xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Glicemia enzimática AA líquida Wiener lab
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

xiv. ANEXOS

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.3 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE TOLERANCIA ORAL A GLUCOSA V.03

i. OBJETIVO

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Tolerancia oral a glucosa en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

ii. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
82951	GLUCOSA,TEST DE TOLERANCIA A

iii. ALCANCE







El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Tolerancia oral a glucosa en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. RESPONSABILIDADES

- a. Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico): Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- b. Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

v. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Glucosa: La glucosa es un monosacárido. Es una forma de azúcar que se encuentra libre en las frutas y en la miel. Su indicación y su aplicación más importante es el diagnóstico y evaluación de la diabetes mellitus (DM). En pacientes con síntomas o pacientes con factores de riesgo de DM o en programas de screening de DM en la población general o en el riesgo quirúrgico. Igualmente, en neonatología en la evaluación metabólica del RN.
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert y Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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.
- 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.
- Líquido de lavado: Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA



Tolerancia oral a glucosa: Su indicación y su aplicación más importante es el diagnóstico y evaluación de la diabetes mellitus (DM). En pacientes con síntomas o pacientes con factores de riesgo de DM o en programas de screening de DM en la población general o en el riesgo quirúrgico.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = TRINDER-Glucosa oxidasa/peroxidasa (GOD/POD)
- Al poner en contacto la muestra del paciente con el reactivo de glucosa oxidasa, esta reacciona con la glucosa presente en la muestra formando una solución de color rojo, esta coloración es directamente proporcional a la concentración de la muestra.
- La glucosa presente en el suero del paciente se oxida al ser mezclada con el reactivo de glucosa oxidasa, formando ácido glucónico y peróxido de hidrogeno, este peróxido de hidrogeno reacciona en presencia de peroxidasa con 4-hidroxibenzoato y con 4-aminofenazona para dar lugar a una solución de quinonimina color rojo que es proporcional a la concentración de la muestra.

EQUIPAMIENTO viii.

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrifuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l, de 20 a 200 μ l, de 100 a 1000 μ l, y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

Pag.15





- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. SUMINISTROS

- Solución Standard de Glucosa 100 mg/dl (1 g/l)
- Reactivo A de Glicemia enzimática AA líquida (Wiener lab): Solución conteniendo glucosa oxidasa (GOD), peroxidasa (POD), 4-aminofenazona (4-AF), buffer fosfatos pH 7,0 y 4-hidroxibenzoato en las siguientes concentraciones:

0	GOD (microbiana)	. ≥ 10 kU/l
0	POD (rábano)	≥ 1 kU/l
0	4-AF	0,5 mmol/l
0	Fosfatos	100 mmol/l, pH 7,0
0	Hidroxibenzoato	12 mmol/l

- Agua desionizada
- Control 1 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Control 2 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas
- Calibrador A plus (Wiener lab)
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

x. MUESTRA

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.2 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

 La destrucción enzimática de la glucosa sanguínea (glucólisis) por hematíes y leucocitos es proporcional a la temperatura a la que se conserva la sangre, siendo máxima a 37°c.



- Este proceso no se inhibe aún en estado de congelación, por lo que la sangre debe centrifugarse dentro de las 2 horas de la extracción. El sobrenadante límpido se transfiere a otro tubo para su conservación.
- De esta forma la glucosa es estable 4 horas a temperatura ambiente o 24 horas refrigeradas. En caso de no poder procesarse la muestra de la forma indicada, deberá adicionarse un conservador en el momento de la extracción

xi. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas, con un mínimo de 10 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra, se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Si el resultado de la glicemia es >140 mg/dl, se le explica al paciente que la prueba de Tolerancia Oral a Glucosa NO PROCEDE.
- Si el resultado de la glicemia es <140 mg/dl, se procede a indicarle que ingiera la siguiente bebida preparada por el personal:

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/

- 1) Lavarse las manos con agua y jabón, secarse con el papel toalla
- 2) Preparar el ambiente de trabajo, limpiando la mesa con lejía al 10%
- 3) Medir 300 ml de agua mineral en el matraz, y dispensarlo al vaso, el resto de agua de la botella mantenerlo en ese envase.
- 4) Colocar la mitad de una hoja bond en la balanza y pesar 75 gramos de glucosa anhidra (tener en cuenta el peso del paciente, si es menor de 50 kilos, se debe calcular 1g de glucosa por kilogramo de peso). Agregar al vaso los 75 gramos de glucosa anhidra.
- 5) Homogenizar con ayuda del cuchillo o cuchara, agregarle jugo de 1 limón. Luego trasvasar toda la mezcla a la botella de agua mineral (junto con el agua que quedó ahí).
- Luego de que el paciente ingirió la bebida, se anota la hora en que terminó de beber, se le indica al paciente que permanezca sentado hasta la hora de retorno para la segunda toma de muestra, el cual será en 2 horas.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. VALORES DE REFERENCIA

Tolerancia oral a Glucosa: 140- 200 mg/dl

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Glicemia enzimática AA líquida Wiener
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01



Web: https://portal.hnseb.gob.pe/

ANEXOS xiv.

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.4 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA DETERMINACIÓN **DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA V.03**

i. OBJETIVO

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Hemoglobina Glicosilada en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

ii. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
83036	HEMOGLOBINA GLICOSILADA

iii. ALCANCE

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Hemoglobina Glicosilada en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. RESPONSABILIDADES

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico):
- Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

v. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/







- Hemoglobina glicosilada: La glucosa sanguínea se une en forma no enzimática a diferentes proteínas entre ellas la hemoglobina A1 en un porcentaje que depende de la glicemia, dando lugar a la hemoglobina glicosilada. (Hb A1c). El porcentaje de la Hb A1cse emplea como medida de la glicemia plasmática promedio de dos a tres meses. Se ha establecido que tiene buena correlación con la glicemia basal.
- **Reactivo:** Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert y Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- **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.
- 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.
- Líquido de lavado: Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

La producción de glicohemoglobinas depende de la concentración de glucosa y ocurre a través de un proceso no enzimático post-traduccional llamado glicación, donde el azúcar es unido a los grupos amino de las moléculas de hemoglobina. Los niveles de HbA1c son proporcionales a la concentración de glucosa en sangre durante las últimas 6-8 semanas. Así la determinación de HbA1c provee un parámetro integral para el control glicémico a largo plazo en el paciente diabético, también es útil en el diagnóstico de diabetes mellitus.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = Método de inhibición inmunoturbidimétrica
- Es un método de inhibición inmunoturbidimétrica para determinar la cantidad de hemoglobina A1c (HbA1c) como una proporción de la



hemoglobina total, en sangre entera humana (% o mmol/mol HbA1c). Para ello, es necesario liberar la hemoglobina contenida en los glóbulos rojos, mediante la hemólisis de la muestra. La sangre del paciente se pone en contacto con el Reactivo Hemolizante que contiene un detergente (bromuro de tetradeciltrimetilamonio - TTAB) que lisa los glóbulos rojos específicamente. A partir del hemolizado obtenido, se determina mediante dos reacciones independientes, el nivel de HbA1c y Hb de la muestra.

- **HbA1c:** Durante la primera fase de la reacción, la HbA1c de la muestra reacciona con el anticuerpo específico anti-HbA1c (Reactivo A1), formando complejos antígeno-anticuerpo solubles. Dado que la molécula de HbA1c posee un solo epítope por β-globina para la fijación del anticuerpo específico, no pueden formarse redes de inmunocomplejos. Con la adición del polihapteno (Reactivo A2), que posee numerosos epítopes por molécula, se produce la reacción de dichas moléculas con el exceso de anticuerpo específico de la primera reacción, dando lugar a inmunocomplejos insolubles que pueden ser medidos turbidimétricamente a 340 nm.

De esta manera, cuanto mayor es el contenido de HbA1c de la muestra, menor es la formación de inmunocomplejos insolubles y menor la señal turbidimétrica obtenida.

- Hb: La hemoglobina liberada al hemolizar la muestra, es convertida en un derivado que puede ser medido espectrofotométricamente (Reactivo B). Este método es capaz de detectar todas las variantes de hemoglobina glicadas en la porción N-terminal de la cadena β, cuya región reconocida por el anticuerpo es idéntica a la HbA1c. De esta manera permite controlar el estado metabólico del diabético con hemoglobinopatías y uremia.

viii. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrifuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l, de 100 a 1000 μ l, y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/

- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa lila (EDTA K2)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Cubetas de 2 ml
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. SUMINISTROS

- Reactivo A1: Anticuerpos monoespecíficos anti-HbA1c en buffer pH 6.2
- Reactivo A2: Polihapteno-HbA1c en buffer pH 6.2
- Reactivo B: Buffer fosfato pH 7.4
- Reactivo hemolizante de Wiener lab
- Agua desmineralizada
- Solución fisiológica
- HbA1c Control normal Turbitest AA
- HbA1c Control patológico Turbitest AA
- Calibrador-HbA1c Calibrator Turbitest AA de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa lila (EDTA K2)

x. MUESTRA

10.4 SISTEMA BIOLÓGICO:

Sangre entera anticoagulada

10.5 RECIPIENTE:

Tubo al vacío con tapa lila (EDTA K2)

10.6 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- La muestra es estable 3 días a temperatura ambiente (15-25°C), 7 días refrigerada (2-10°C) o 6 meses congelada (-20°C). Sólo puede ser descongelada una vez.
- Las muestras hemolizadas son estables 4 horas a temperatura ambiente (15-25°C), 24 horas refrigeradas (2-10°C) o 6 meses congeladas (-20°C). Sólo pueden ser descongeladas una vez.



No se observan interferencias por bilirrubina (conjugada y no conjugada) hasta 40 mg/dL, triglicéridos hasta 13 g/L, ácido ascórbico hasta 50 mg/dL y factor reumatoideo hasta 500 U/mL. Deberán interpretarse con cuidado los valores de HbA1c obtenidos en aquellas patologías o situaciones que alteran la vida media de los eritrocitos, como anemias hemolíticas, anemias ferropénicas, transfusiones, pérdidas de sangre, etc. Referirse a las bibliografías de Young para los efectos de las drogas y las enfermedades en el presente método.

xi. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- En cuanto a la preparación de la muestra, Permitir que el reactivo hemolizante tome temperatura ambiente por 30 min antes de usar, luego homogeneizar la muestra de sangre por inversión repetida 4 veces, evitando la formación de espuma. En una cubeta agregar 1000 uL de reactivo hemolizante y 10 ul de la muestra del paciente, mezclar con una pipeta. Si observamos el cambio de color rojo a marrón verdoso, la muestra hemolizada podrá ser empleada.
- Ingresar las muestras en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas, con un





mínimo de 20 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra, se usa 1ml de volumen de Reactivo A).

- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. VALORES DE REFERENCIA

• HbA1c = 4.8-5.9 %

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo HbA1c v (Wiener lab).
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

xiv. ANEXOS

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años



5.5 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE HIERRO SÉRICO V.03

i. OBJETIVO

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Hierro sérico en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

i. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	
83540	HIERRO SÉRICO (DOSAJE)	

ii. ALCANCE

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Hierro sérico en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iii. RESPONSABILIDADES

- a. Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico): Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- b. Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

iv. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Hierro: El hierro es un oligoelemento utilizado en la síntesis de la hemoglobina y otras heminas celulares. La existencia del hierro en dos estados principales de oxidación, Fe(II) y Fe(III), y el caso con el cual puede participar en la transferencia de un electrón, resulta en una fuente potencial de radicales libres del oxígeno, que tienen uso importante en la defensa del huésped contra las bacterias pero que, si no se confina a su ubicación apropiada, son demasiado perjudiciales a los tejidos del huésped. La absorción y el transporte de hierro están así controlados en forma rigurosa para evitar la presencia de hierro libre, y las condiciones de la sobrecarga de hierro tiene consecuencias clínicas serias.
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.







- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert y Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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.
- 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.
- **Líquido de lavado:** Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

v. SIGNIFICANCIA CLINICA

El Hierro (Fe), se utiliza para evaluar la presencia de una anemia, principalmente la ferropénica o microcítica.

Si falta el hierro en el organismo se disminuye la formación de hemoglobina y por ello los glóbulos rojos aparecen pequeños, pálidos, que es lo que define una anemia microcítica o hipocrómica. En este caso aparece bajo el nivel de hierro en sangre. El exceso de hierro puede aparecer en forma de hemocromatosis o hemosiderosis, con exceso de depósito en diferentes órganos (cerebro, hígado, corazón) causando enfermedades secundarias.

vi. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = FERENE Método colorimétrico directo
- La técnica fotométrica empleada para la determinación de hierro en suero se basa en la formación de un complejo con un cromógeno, entre los cuales ferrozina y batofenantrolina han sido ampliamente usados. El presente método emplea FERENE, un agente quelante adicional, con el objetivo de aumentar la sensibilidad del ensayo colorimétrico. Este compuesto presenta una elevada absortividad molar, es más sensible que ferrozina y facilita la detección de hierro.
- El hierro sérico se libera de la unión con su proteína transportadora específica, la transferrina, en buffer acetato pH 4,5 y en presencia de un reductor, el ácido ascórbico. Posteriormente reacciona con el reactivo de color, piridil bis-fenil triazina sulfonato (ferrozina) dando un complejo color magenta, que se mide a 560 nm.



vii. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l ,de 100 a 1000 μ l ,y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

viii. SUMINISTROS

- Reactivo A: Solución de ácido cítrico, ácido ascórbico y tioúrea (Fercolor -Hierro)de Wiener lab
- Reactivo B: Solución estabilizada de Ferene > 3 mM. (Fer-color -Hierro)de Wiener lab
- Agua ultra pura







- Control 1 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Control 2 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas
- Calibrador A Plus de Wiener lab
- Agua desionizada
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador).

ix. MUESTRA

- 10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:
 - Suero
- 10.2 RECIPIENTE:
 - Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)
- 10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO:
 - En caso el suero sea heparinizado ,puede conservarse hasta una semana en refrigerador (2-10°C)

x. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.

- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas, con un mínimo de 200 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra, se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xi. VALORES DE REFERENCIA

-SUERO:

80-160 mg/dl

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS xii.

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo FEL (Hierro sérico) Wiener lab.
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

xiii. **ANEXOS**

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES Av. TUPAC AMARU Nº 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/



Dpto. de Patología Clínica y Anatomía Patológica Área de Laboratorio de Bioquímica

Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años
---	--------------------------------	--------

5.6 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE FERRITINA V.03

i. OBJETIVO

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Ferritina en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

ii. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	
82728	FERRITINA	

iii. ALCANCE

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Ferritina en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. RESPONSABILIDADES

- a. Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico): Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- b. Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

v. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

• Hierro: El hierro es un oligoelemento utilizado en la síntesis de la hemoglobina y otras heminas celulares. La existencia del hierro en dos estados principales de oxidación, Fe (II) y Fe (III), y el caso con el cual puede participar en la transferencia de un electrón, resulta en una fuente potencial de radicales libres del oxígeno, que tienen uso importante en la defensa del huésped contra las bacterias pero que, si no se confina a su ubicación apropiada, son demasiado perjudiciales a los tejidos del huésped. La absorción y el transporte de hierro están así controlados en forma rigurosa para evitar la presencia de hierro libre, y las condiciones de la sobrecarga de hierro tiene consecuencias clínicas serias.



Web: https://portal.hnseb.gob.pe/

- Ferritina: La ferritina es una proteína que contiene hierro y constituye la principal forma de almacenamiento de hierro en el interior de las células. La pequeña cantidad de ferritina que se libera en la sangre es un reflejo de la cantidad total de ferritina almacenada en el organismo. Esta prueba mide la cantidad de ferritina en sangre.
- **Reactivo:** Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es
 decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede
 oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la
 precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método
 correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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.
- 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.
- Líquido de lavado: Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

La prueba de la ferritina se solicita para conocer el estado de las reservas de hierro del organismo. La prueba suele solicitarse junto con la determinación del hierro sérico y la capacidad total de fijación de hierro para detectar deficiencias o sobrecargas de hierro y evaluar su gravedad.

La determinación de ferritina se solicita cuando en el hemograma se observa que la hemoglobina y el hematocrito están bajos, y los hematíes (células de la serie roja) son de pequeño volumen (microcitosis) y más pálidos de lo normal (hipocromía); todo ello es característico de una anemia por déficit de hierro, a pesar de que no se presente todavía sintomatología alguna.

Un aumento en la concentración de ferritina sérica se produce por un gran número de enfermedades crónicas.

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = Turbidimetría (látex)
- La ferritina presente en la muestra reacciona con las partículas de látex sensibilizadas con anticuerpos anti-ferritina humana produciendo aglutinación. La turbidez causada por la aglutinación es proporcional a la concentración de ferritina en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

viii. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l, de 100 a 1000 μ l, y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado



8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. SUMINISTROS

- Reactivo A: buffer HEPES 100 mmol/l de Ferritin Turbitest AA de Wiener lab
- Reactivo B: anticuerpos de conejo antiferritina humana en buffer HEPES
 100 mmol/l de Ferritin Turbitest AA de Wiener lab
- Agua ultra pura
- Solución fisiológica (NaCl 9 g/l)
- Control inmunológico nivel 1 Turbitest AA: Suero humano inactivado con conservadores apropiados.
- Control inmunológico nivel 2 Turbitest AA: Suero humano inactivado con conservadores apropiados Ferritin Calibrator Turbitest AA
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

x. MUESTRA

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.4 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.5 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

Utilizar preferentemente suero fresco. Si la prueba no puede llevarse a cabo en el día, el suero puede almacenarse durante 1 semana a 2-10°C. Si se almacena durante un período más prolongado, la muestra debe ser congelada.

xi. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares).





Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.

- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas , con un mínimo de 30 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra ,se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. VALORES DE REFERENCIA

SUERO: 0-4 ng/dl

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Ferritin Turbitest AA (ferritina)
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01



xiv. ANEXOS

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.7 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE TRANSFERRINA V.03

i. OBJETIVO

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Transferrina en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

ii. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
83542	TRANSFERRINA

iii. ALCANCE

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Transferrina en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. RESPONSABILIDADES

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico): Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

v. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/







- Hierro: El hierro es un oligoelemento utilizado en la síntesis de la hemoglobina y otras heminas celulares. La existencia del hierro en dos estados principales de oxidación, Fe (II) y Fe (III), y el caso con el cual puede participar en la transferencia de un electrón, resulta en una fuente potencial de radicales libres del oxígeno, que tienen uso importante en la defensa del huésped contra las bacterias pero que, si no se confina a su ubicación apropiada, son demasiado perjudiciales a los tejidos del huésped. La absorción y el transporte de hierro están así controlados en forma rigurosa para evitar la presencia de hierro libre, y las condiciones de la sobrecarga de hierro tiene consecuencias clínicas serias.
- Transferrina: La transferrina es la principal proteína de la sangre con capacidad de unión al hierro, transportándolo hacia todo el organismo. La cantidad de transferrina disponible para fijar y transportar hierro queda reflejada en la medida de la capacidad total de transporte de hierro, en la capacidad libre de transporte de hierro o en la saturación de transferrina.
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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.
- 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.
- Líquido de lavado: Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

La evaluación de los niveles plasmáticos de Transferrina es útil en el diagnóstico diferencial de anemias y el monitoreo de su tratamiento. En casos de anemia hipocrómica por deficiencia de hierro los niveles de transferrina se incrementan



debido a un aumento de su síntesis pero su saturación con hierro es baja como consecuencia de los bajos niveles de hierro.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = Turbidimetría (látex)
- La transferrina o proteína transportadora específica del hierro, se determina por su actividad fisiológica de captar Fe (III) a pH mayor que 7,2 donde la transferrina se satura en presencia de Fe (III) en exceso. El remanente de Fe (III) no ligado se elimina totalmente por coprecipitación con carbonato de magnesio.
- El hierro unido a la transferrina se libera y determina colorimétricamente según la técnica de Fer-color o Fer-color AA. La cantidad de Transferrina se expresa como los microgramos de Fe (III) con que está saturada.

viii. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l ,de 100 a 1000 μ l ,y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)

Pag.37





- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. **SUMINISTROS**

- Reactivo A: Buffer Tris 50 mM TRF (transferrina) de Wiener lab
- Reactivo B : Anticuerpos monoespecíficos antitransferrina humana TRF (transferrina) de Wiener lab
- Agua ultra pura
- Solución fisiológica
- Control inmunológico nivel 1 Turbitest AA: Suero humano inactivado con conservadores apropiados.
- Control inmunológico nivel 2 Turbitest AA: Suero humano inactivado con conservadores apropiados.
- Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

MUESTRA X.

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

- Suero 10
- 10.2 **RECIPIENTE:**
 - Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)
- **CONSERVACIÓN Y MANEJO:** 10.3
 - Las muestras pueden conservarse hasta 7 días en heladera (2-10°C) o meses congeladas (a -20°C). Evitar congelamientos descongelamientos repetidos.

MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO xi.

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de (Ver POE DEL BIOSEGURIDAD HOSPITAL SERGIO protección. E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito



- externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas , con un mínimo de 30 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra ,se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. VALORES DE REFERENCIA

a. SUERO: 20-360 ug/dl

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS





- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo TRF (transferrina)
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

xiv. ANEXOS

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.8 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE SATURACIÓN DE TRANSFERRINA V.03

I.OBJETIVO

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de saturación de Transferrina en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

II.CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
	SAT.TRANSFERRINA

III.ALCANCE

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Saturación de Transferrina en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

IV.RESPONSABILIDADES



- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico): Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

V.DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Hierro: El hierro es un oligoelemento utilizado en la síntesis de la hemoglobina y otras heminas celulares. La existencia del hierro en dos estados principales de oxidación, Fe (II) y Fe (III), y el caso con el cual puede participar en la transferencia de un electrón, resulta en una fuente potencial de radicales libres del oxígeno, que tienen uso importante en la defensa del huésped contra las bacterias pero que, si no se confina a su ubicación apropiada, son demasiado perjudiciales a los tejidos del huésped. La absorción y el transporte de hierro están así controlados en forma rigurosa para evitar la presencia de hierro libre, y las condiciones de la sobrecarga de hierro tiene consecuencias clínicas serias.
- Transferrina: La transferrina es la principal proteína de la sangre con capacidad de unión al hierro, transportándolo hacia todo el organismo. La cantidad de transferrina disponible para fijar y transportar hierro queda reflejada en la medida de la capacidad total de transporte de hierro, en la capacidad libre de transporte de hierro o en la saturación de transferrina.
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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.
- 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.
- **Líquido de lavado:** Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).





 Saturación de transferrina: Se estima mediante un cálculo (refiérase a Preguntas comunes) en el que intervienen el hierro sérico y la TIBC (capacidad total de transporte de hierro) o la UIBC (capacidad libre de transporte de hierro), y representa el porcentaje de transferrina que está saturado con hierro.

VI. SIGNIFICANCIA CLINICA

El hierro se transporta desde un órgano hacia otro formando un complejo con una proteína denominada transferrina.

Dado que normalmente sólo un tercio de los sitios de unión están ocupados, la transferrina posee una considerable capacidad de unión al hierro. Esta se conoce como capacidad latente de fijación de hierro (UIBC). La suma de hierro sérico y UIBC representa la capacidad total de fijación de hierro (TIBC).

Si bien las mediciones de hierro sérico son importantes desde el punto de vista clínico, cuando se combinan con valores de UIBC/TIBC permiten obtener un diagnóstico más completode enfermedades como anemia y afecciones hepáticas.

VII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = Turbidimetría (látex)
- La transferrina o proteína transportadora específica del hierro, se determina por su actividad fisiológica de captar Fe (III) a pH mayor que 7,2 donde la transferrina se satura en presencia de Fe (III) en exceso. El remanente de Fe (III) no ligado se elimina totalmente por coprecipitación con carbonato de magnesio.
- El hierro unido a la transferrina se libera y determina colorimétricamente según la técnica de Fer-color o Fer-color AA. La cantidad de Transferrina se expresa como los microgramos de Fe (III) con que está saturada
- Una vez obtenidos los valores de Fe sérico y tranferrina, al valor de la saturación de transferrina es obtenido mediante cálculo.

VIII. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.3 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)



- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l ,de 100 a 1000 μ l ,y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hoias A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

IX. SUMINISTROS

- Reactivo A: Buffer Tris 50 mM TRF (transferrina) de Wiener lab
- Reactivo B : Anticuerpos monoespecíficos antitransferrina humana TRF (transferrina) de Wiener lab
- · Agua ultra pura
- Solución fisiológica
- Control inmunológico nivel 1 Turbitest AA: Suero humano inactivado con conservadores apropiados.
- Control nivel 2 Turbitest AA: Suero humano inactivado con conservadores apropiados.
- Calibrador Proteínas nivel alto Turbitest AA de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

X. MUESTRA

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.4 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

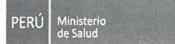
HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/







10.5 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

 Las muestras pueden conservarse hasta 7 días en heladera (2-10°C) o 6 meses congeladas (a -20°C). Evitar congelamientos y descongelamientos repetidos.

XI. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas , con un mínimo de 30 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra ,se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- Una vez obtenidos los valores de Fe sérico y transferrina, al valor de la saturación de transferrina es obtenido mediante cálculo.



- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise.
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

XII. VALORES DE REFERENCIA

a. SUERO: 20-50 %

XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo TRF (transferrina)
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

XIV. ANEXOS

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.9 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE COLESTEROL V.03

i. OBJETIVO



Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/







La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Colesterol total en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

ii. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
82465	COLESTEROL TOTAL

iii. ALCANCE

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Colesterol en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. RESPONSABILIDADES

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico): Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

v. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Colesterol: El colesterol es un lípido que interviene de forma esencial en la constitución de las membranas celulares y en la síntesis de las hormonas tiroideas. Es un componente estructural esencial de las membranas celulares y de la capa externa de las lipoproteínas plasmáticas y es el precursor de todas las hormonas esteroides, incluidas las hormonas sexuales y suprarrenales, los ácidos biliares y la vitamina D.
 - El colesterol está presente en los tejidos, en el suero y en el plasma bien como colesterol o bien como ésteres de colesterol unidos a proteínas.
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es
 decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar
 cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión,
 reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.



- **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.
- **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.
- Líquido de lavado: Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

La determinación de colesterol total en forma aislada tiene utilidad diagnóstica limitada, sin embargo su concentración varía de manera más o menos predecible en un gran número de condiciones clínicas. El interés de su medición viene dado fundamentalmente porque el exceso de su concentración plasmática es uno de los 4 factores de riesgo cardiovascular principales, ya que contribuye a la formación de ateromas.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = TRINDER Colesterol esterasa/colesterol oxidasa/peroxidasa CHOD/POD
- El colesterol se determina después de la hidrólisis enzimática y la oxidación.
- Este método para la determinación de colesterol total en suero se basa en el uso de tres enzimas: lipasa, colesterol oxidasa (CHOD) y peroxidasa (POD). En presencia de este último la mezcla de fenol y 4-aminoantipirina (4-AA) se condensan por acción del peróxido de hidrógeno, formando una quinonaimina (indicador colorimétrico) proporcional a la concentración de colesterol en la muestra.

viii. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l, de 100 a 1000 μ l, y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/



- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera

Ministerio

- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líguido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. SUMINISTROS

- Reactivo A Colestat enzimático AA (Colesterol) de Wiener lab
- Reactivo A: solución de 4-aminofenazona 25 mmol/l.
- Reactivo B: solución de fenol 55 mmol/l.
- Reactivo C: suspensión conteniendo lipasa fungal 300 U/ml, colesterol oxidasa (CHOD) 3 U/ml y peroxidasa (POD) 20 U/ml.
- S. Standard: solución de colesterol 2 g/l.
- Agua ultra pura
- Control Nivel 1 Colestat enzimático y control nivel 2 colestat enzimático
- Calibrador A plus de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

x. MUESTRA

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.2 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

El colesterol en suero es estable por lo menos 1 semana en refrigerador y 2 meses en congelador, sin agregado de conservantes.



MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO xi.

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas, con un mínimo de 10 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra, se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al





Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.

 Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. VALORES DE REFERENCIA

SUERO:

140-200 mg/dl

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Colestat (Colesterol)
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

xiv. ANEXOS

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.10 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE TRIGLICÉRIDOS V.03

i. OBJETIVO

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de triglicéridos en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

ii. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
84478	TRIGLICÉRIDOS



iii. ALCANCE

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de triglicéridos en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. RESPONSABILIDADES

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico): Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

v. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Triglicéridos: Los triglicéridos son lípidos cuya función principal es transportar energía hasta los órganos de depósito, representan la forma más importante de grasa en el organismo.. La concentración de triglicéridos en el plasma en cualquier momento dado es un equilibrio entre los flujos de entrada y de eliminación. Las concentraciones de triglicéridos en el plasma varían con la edad y el sexo. Durante la fase de crecimiento y desarrollo pueden producirse aumentos moderados.
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es
 decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar
 cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión,
 reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- **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.
- 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.
- Líquido de lavado: Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).



Web: https://portal.hnseb.gob.pe/







vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

Su indicación y su aplicación más importante es la determinación del riesgo coronario. Los triglicéridos se utilizan en la evaluación de las hiperlipemias, asociándose las concentraciones elevadas con la presencia de hipotiroidismo, síndrome nefrótico, enfermedades por acumulación de glucógeno y diabetes mellitus. Las concentraciones extremadamente elevadas de triglicéridos son comunes en la pancreatitis aguda.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = TRINDER Lipasa/glicerol kinasa/glicerol 3-fosfato oxidasa /peroxidasa / (GPO/POD)
- La determinación de los triglicéridos se realiza después de la división enzimática con lipasa lipoproteína. Los triglicéridos son hidrolizados por una lipasa específica liberando ácidos grasos y glicerol. El glicerol es fosforilado por la enzima gliceroquinasa y posteriormente, el glicerol-1-fosfato es oxidado a dihidroxiacetona fosfato por la enzima glicerol-fosfato oxidasa, generándose peróxido de hidrógeno.
- Posteriormente, en una reacción del tipo Trinder, el peróxido de hidrógeno reacciona con 4- Aminoantipirina y clorofenol para producir por medio de la enzima peroxidasa un compuesto coloreado llamado quinonimina (indicador).

viii. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l, de 100 a 1000 μ l, y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora



- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. SUMINISTROS

- Reactivo A de TG Color GPO/PAP AA de Wiener lab
- Agua ultra pura
- Control 1 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Control 2 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas
- Calibrador A plus (Wiener lab)
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

x. MUESTRA

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

- Suero
- 10.6 RECIPIENTE:
 - Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)
- 10.7 **CONSERVACIÓN Y MANEJO:**
 - Los triglicéridos en suero son estables 3 días en refrigerador (2-10°C). No congelar.

xi. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/





- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas ,con un mínimo de 10 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra .se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. VALORES DE REFERENCIA

SUERO: 60-200 mg/dl

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Triglicéridos
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

xiv **ANEXOS**

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.11 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE **HDL-COLESTEROL V.03**

i. **OBJETIVO**

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de HDL-Colesterol en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL ii.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
83718	COLESTEROL HDL

iii. **ALCANCE**

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de HDL- colesterol en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/



iv. RESPONSABILIDADES

- c. Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico): Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- d. Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

v. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- HDL- colesterol: Son lipoproteínas de alta densidad que transportan el colesterol cedido por las células hasta el hígado (el cual puede eliminarlo a bilis, convertirlo a sales biliares o reincorporarlo a VLDL). Las HDL, por llevar a cabo el transporte centrípeto del colesterol, son protectoras frente a la aterogénesis. El 20-25% del colesterol está ligado a estas lipoproteínas.
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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.
- 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.
- **Líquido de lavado:** Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

Su indicación y su aplicación más importante es la determinación del riesgo coronario. 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 con alto riesgo coronario.



vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = Monofase Colesterol oxidasa/peroxidasa/colesterol esterasa
- Las lipoproteínas de alta densidad (HDL) se separan precipitando selectivamente las lipoproteínas de baja y muy baja densidad (LDL y VLDL) mediante el agregado de sulfato de dextrán de PM 50.000 en presencia de iones Mg++.
- En el sobrenadante separado por centrifugación, quedan las HDL y se realiza la determinación del colesterol ligado a las mismas, empleando el sistema enzimático Colesterol oxidasa/Peroxidasa con colorimetría según Trinder (Fenol/4-Ami-nofenazona).

viii. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l ,de 100 a 1000 μ l ,y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/







- Congeladora
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. SUMINISTROS

- Reactivo comercial de HDL colesterol monofase AA plus de Wiener lab
- Agua ultra pura
- Control 1 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Control 2 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas
- Calibrador suero humano liofilizado conteniendo lipoproteínas de diversos tipos incluyendo HDL. La concentración es variable lote a lote
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

x. MUESTRA

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.2 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

 Centrifugar y separar el suero del coágulo dentro de las 3 horas posteriores a la extracción. De no procesar las muestras inmediatamente, las mismas pueden ser conservadas durante 1 semana en refrigerador (2-10° C).

xi. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)



- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas ,con un mínimo de 3 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra ,se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. VALORES DE REFERENCIA

SUERO: 40-60 ma/dl

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo HDL colesterol monofase AA plus

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/



- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

xiv. ANEXOS

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.12 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE LDL-COLESTEROL V.03

i. OBJETIVO

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de LDL-Colesterol en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

ii. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
83721	COLESTEROL LDL

iii. ALCANCE

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de LDL- colesterol en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. RESPONSABILIDADES

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico): Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

v. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS



HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/

- LDL- colesterol: Son lipoproteínas de baja densidad que transportan el colesterol desde el hígado a las células. El 70% del colesterol circulante es vehiculizado por esta lipoproteína, y es la fracción de colesterol más aterogénica (la que se deposita en vasos sanguíneos, con la consiguiente formación de la placa de ateroma).
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es
 decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar
 cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión,
 reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- **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.
- **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.
- Líquido de lavado: Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

Su indicación y su aplicación más importante es la determinación del riesgo coronario. El LDL - colesterol es un factor clave en la patogénesis de la ateroesclerosis y la enfermedad cardíaca coronaria.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = Monofase Colesterol oxidasa /colesterol esterasa
- Las lipoproteínas de baja densidad (LDL o β-lipoproteínas) se separan del suero precipitándolas selectivamente mediante el agregado de polímeros de alto peso molecular. Luego de centrifugar, en el sobrenadante quedan las demás lipoproteínas (HDL y VLDL); el colesterol ligado a las mismas se determina empleando el sistema enzimático Colesterol oxidasa/Peroxidasa con colorimetría según Trinder (Fenol/4-AF). Por diferencia entre el colesterol total y el determinado en el sobrenadante, se obtiene el colesterol unido a las LDL.

viii. EQUIPAMIENTO 8.1 RECURSOS HUMANOS







- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l, de 100 a 1000 μ l, y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. SUMINISTROS

- Reactivo comercial de LDL colesterol monofase AA de Wiener lab
- Agua ultra pura
- Control 1 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Control 2 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas



- Calibrador A plus de Wiener lab. : Suero humano liofilizado conteniendo lipoproteínas de diversos tipos incluyendo LDL. La concentración es variable lote a lote.
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

MUESTRA X

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.2 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

La centrifugar y separar el suero del coágulo dentro de las 3 horas posteriores a la extracción. De no procesar las muestras inmediatamente, las mismas pueden ser conservadas durante 5 días en refrigerador (2-10°C).

xi. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa. hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/





,con un mínimo de 3 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra ,se usa 1ml de volumen de Reactivo A).

- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. VALORES DE REFERENCIA

SUERO: 130-160 mg/dl

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo LDL colesterol monofase AA Wiener lab.
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

xiv. ANEXOS

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años



5.13 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE **CREATINA-KINASA V.03**

i. **OBJETIVO**

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Creatina-kinasa en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

ii. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
82550	CREATINA FOSFOQUINASA TOTAL
	(CPK-TOTAL)

iii. **ALCANCE**

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de creatina kinasa en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. **RESPONSABILIDADES**

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico): Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS v.

- Creatina-kinasa: La creatina kinasa(ck) o creatinfosfokinasa (cpk) es un dímero que posee tres isoenzimas CK-1 o CK - BB (mayoritaria en cerebro), CK-2 o CK - MB (predominante en miocardio) CK-3 o CK - MM (mayoritaria en musculo estriado).
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar. es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/





fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.

- 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.
- 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.
- **Líquido de lavado:** Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

La creatina kinasa (CK) es una enzima intracelular localizada en mayor proporción en músculos cardíaco y esquelético y también en cerebro. Un aumento en la actividad sérica, es por lo tanto indicio de lesión celular.

En el caso del infarto agudo de miocardio (IAM), la actividad sérica de CK comienza a aumentar entre 2 y 6 horas después de producido el episodio y alcanza un máximo después de 18 a 24 horas. Los picos alcanzados pueden llegar a ser 20 veces el límite superior normal, razón por la cual es quizás la prueba más sensible para el diagnóstico de IAM.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = U.V
- La creatina quinasa (CK) cataliza la transferencia reversible de un grupo fosfato de la fosfocreatina al ADP. Esta reacción se acopla con otras catalizadas por la hexoquinasa (HK) y por la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6F-DH). La velocidad de formación de NADPH, determinado fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de CK en la muestra ensayada.

viii. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrifuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l ,de 100 a 1000 μ l ,y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos



- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. **SUMINISTROS**

- Reactivo comercial de CK-NAC (cretina kinasa) de Wiener lab
- Agua ultra pura
- Control 1 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Control 2 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas
- Calibrador A plus de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

MUESTRA X.

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.2 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

La muestra debe ser preferentemente fresca. Puede conservarse hasta 1 semana en refrigerador (2-10°C) sin agregado de conservadores.

xi. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/





- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas , con un mínimo de 50 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra ,se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al



Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.

Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. **VALORES DE REFERENCIA**

SUERO: 0-195 U/L

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS xiii.

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo CKL (creatina kinasa) Wiener lab.
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

xiv. **ANEXOS**

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.14 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE CREATINA-KINASA - MB V.03

OBJETIVO

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Creatina-kinasa MB en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

ii. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	
82553	CREATINA FOSFOQUINASA MB	

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/







(CPK-MB)

iii. ALCANCE

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de CK-MB en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. **RESPONSABILIDADES**

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico):
- Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS V.

- Creatina-kinasa MB: La creatina kinasa(ck) o creatinfosfokinasa (cpk) es undímero que posee tres isoenzimas CK-1 o CK - BB (mayoritaria en cerebro), CK-2 o CK - MB (predominante en miocardio) CK-3 o CK - MM (mayoritaria en musculo estriado). La necrosis miocardica produce la liberación de CK-MM y de CK MB en la sangre.
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar. es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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.
- 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.
- Líquido de lavado: Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).



vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

La CK – MB es más específica del corazón, por lo cual resulta un marcador sérico útil de isquemia cardiaca.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = U.V
- El método se basa en la inhibición específica de las subunidades CK-M con anticuerpos anti CK-M. Los anticuerpos inhiben tanto la isoenzima MM como las subunidades M correspondientes a CK-MB. Sólo la actividad del CK-B es medida, la cual representa la mitad de la actividad del CK-MB.
- Las subunidades B se determinan mediante el empleo de un sistema reactivo basado en una técnica analítica optimizada por la IFCC, con N-acetilcisteína como activador, adicionado de anticuerpos anti CK-M.

viii. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrifuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l, de 100 a 1000 μ l, y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Leiía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/







- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. SUMINISTROS

- Reactivo A solución de buffer imidazol de CK-MB NAC (cretina kinasa MB) de Wiener lab
- Reactivo B de CK-MB NAC (cretina kinasa MB) de Wiener lab
- · Agua ultra pura
- Solución fisiológica
- Control Nivel 1 y control Nivel 2
- Calibrador A plus de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

x. MUESTRA

Suero

xi. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

PROCEDIMIENTO:

Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos. Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección.

TOMA DE MUESTRA

Se procede a realizar la extracción de la muestra a analizar con las respectivas medidas de bioseguridad en tubo al vacío con tapa amarilla.

RECEPCIÓN DE MUESTRA

La recepción de la muestra tiene como objetivo constatar el tipo de muestra que se recibe en el servicio, que concuerde con la ficha de solicitud de examen y datos de filiación, verificar condiciones pre-analíticas (Muestras no hemolizadas ni lipémicas). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.

Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares).





Preparación de la muestra: Centrifugar la muestra

Antes de iniciar la rutina: Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca.

- 1) Encendido del equipo automatizado
- 2) Programación de lavado (lavado extra, lavado con agua, lavado cero con agua)
- 3) Verificación de volúmenes de reactivo y agregado de reactivo si corresponde
- 5) Verificar que los controles control 1 y control 2 (se encuentren dentro de los parámetros adecuados) estén correctos, de lo contrario se procede a calibrar.
- 6) Programación de procesamiento (ingreso de datos a través de software)
- 7) Procesamiento de la muestra (corrida)
- 8) Validación de resultados (verificación de resultados con la solicitud)
- 9) Ingreso de los resultados al sistema

VALORES DE REFERENCIA xii.

SUERO: 24-195 U/L

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo CKMB (creatina kinasa MB) Wiener lab.

xiv. **ANEXOS**

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.15 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE **LACTATO DESHIDROGENASA V.03**

i. **OBJETIVO**

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Lactato deshidrogenasa en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E.

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/





Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

ii. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
83615	DESHIDROGENASA LACTICA (DHL)

iii. ALCANCE

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Lactato deshidrogenasa en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. RESPONSABILIDADES

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico):
 Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

v. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Lactato deshidrogenasa: El lactato deshidrogenasa es una enzima que se encuentra presente en el citosol de todas las células humanas; cataliza la reducción reversible de piruvato en lactato usando NADH.
- **Reactivo**: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- **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 pasaie.
- **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.



• **Líquido de lavado:** Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

La Lactato deshidrogenasa es un marcador de lesión celular sensible pero poco especifico. Entre las causas de una LDH elevada figuran estados neoplásicos, enfermedades cardiorrespiratorias hipóxicas, infarto de miocardio, anemia hemolítica, anemia megaloblástica, cirrosis hepática, infarto renal, traumatismo, daño muscular, distrofia muscular, shock e hipotensión. En los casos de infarto de miocardio, la LDH comienza a aumentar aproximadamente 12 horas después de producirse el infarto y habitualmente vuelve a los niveles normales al cabo de dos a cinco días.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = SFBC
- La lactato deshidrogenasa (LD o LDH) cataliza la reducción del piruvato por NADH, obteniéndose lactato y NAD+. La concentración catalítica se determina a partir de la velocidad de desaparición del NADH, medido a 340 nm.

viii. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrifuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l, de 100 a 1000 μ l, y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/



- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. SUMINISTROS

- Reactivo A : solución de buffer Tris de LDH (Lactato deshidrogenasa) de Wiener lab
- Reactivo B : solución NADH de LDH (Lactato deshidrogenasa) de Wiener lab
- Agua ultra pura
- Control 1 y control 2
- Calibrador A plus de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

x. MUESTRA

Suero

xi. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

PROCEDIMIENTO:

Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos. Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección.

TOMA DE MUESTRA

Se procede a realizar la extracción de la muestra a analizar con las respectivas medidas de bioseguridad en tubo al vacío con tapa amarilla.

RECEPCIÓN DE MUESTRA

La recepción de la muestra tiene como objetivo constatar el tipo de muestra que se recibe en el servicio, que concuerde con la ficha de solicitud de examen y datos de filiación, verificar condiciones pre-analíticas (Muestras no hemolizadas ni



lipémicas). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.

Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares).

PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA

Preparación de la muestra: Centrifugar la muestra

Antes de iniciar la rutina: Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluvente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca.

- 1) Encendido del equipo automatizado
- 2) Programación de lavado (lavado extra, lavado con agua, lavado cero con
- 3) Verificación de volúmenes de reactivo y agregado de reactivo si corresponde
- 4) Pasar controles
- 5) Verificar que los controles control 1 y control 2 (se encuentren dentro de los parámetros adecuados) estén correctos, de lo contrario se procede a calibrar.
- 6) Programación de procesamiento (ingreso de datos a través de software)
- 7) Procesamiento de la muestra (corrida)
- 8) Validación de resultados (verificación de resultados con la solicitud)
- 9) Ingreso de los resultados al sistema

VALORES DE REFERENCIA xii.

SUERO: 313-618 mg/dl

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS xiii.

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo LDH (Lactato deshidrogenasa) Wiener lab.

ANEXOS xiv.

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/





5.16 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE BILIRRUBINA TOTAL V.03

i. OBJETIVO

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Bilirrubina total en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

ii. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
82247	BILIRRUBINA TOTAL

iii. ALCANCE

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Bilirrubina total en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. RESPONSABILIDADES

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico): Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

v. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Bilirrubina total: La bilirrubina es un compuesto pigmentado subproducto de la
 fracción hemo de los eritrocitos, que se libera cuando estos se destruyen en el
 sistema retículo endotelial. Es captada por el hígado para su conjugación y
 excreción por la bilis. Se distinguen en el suero dos tipos de bilirrubina: directa e
 indirecta. El nivel de la bilirrubina sérica total es la suma de la fracción
 conjugada (directa) y no conjugada (indirecta).
- **Reactivo:** Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de



- absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- **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.
- **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.
- **Líquido de lavado:** Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

La bilirrubina sérica total aparece invariablemente aumentada en los casos de ictericia, excepto en los casos de hepatitis anictérica. Las causas de la ictericia son prehepáticas, como resultado de diversas enfermedades hemolíticas; hepáticas, las que están causadas por lesiones hepatocelulares u obstrucción; y posthepáticas, a consecuencia de una obstrucción de los conductos hepáticos o los conductos biliares comunes. El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = DPD (sal de diclorofenildiazonio)
- La bilirrubina indirecta, unida a la albúmina, es liberada por un tensioactivo. La bilirrubina total reacciona con la sal de diclorofenildiazonio (DPD) formando un azocompuesto de color rojo en solución ácida. El ácido sulfanílico diazotado transforma la bilirrubina en azobilirrubina coloreada que se determina fotométricamente.

viii. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l, de 100 a 1000 μ l, y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/







- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. **SUMINISTROS**

- Reactivo A: solución acuosa de ácido clorhidrico de Bilirrubina total AA de Wiener lab
- Reactivo B : solución de sal de diclorofenildiazonio de Bilirrubina total AA de Wiener lab
- Agua ultra pura
- Control 1 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Control 2 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas
- Calibrador A plus de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

MUESTRA X.

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.2 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

La muestra debe ser preferentemente fresca. En caso de no efectuarse el ensayo en el momento, la muestra puede conservarse hasta 48 horas



en refrigerador (2-10°C). La acción de la luz es capaz de destruir hasta un 50% de la bilirrubina presente en la muestra, por lo que debe protegerse cuidadosamente.

xi. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas ,con un mínimo de 80 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra ,se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/





- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. **VALORES DE REFERENCIA**

SUERO: 0.1 - 1.2 mg/dl

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM. Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed. Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Bilirrubina total AA Wiener lab.
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

ANEXOS xiv.

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.17 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE **BILIRRUBINA DIRECTA V.03**

i. **OBJETIVO**

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Bilirrubina directa en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL ii.



CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	
82248	BILIRRUBINA DIRECTA	
	(FRACCIONADA)	

iii. ALCANCE

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Bilirrubina directa en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. RESPONSABILIDADES

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico):
 Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

v. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Bilirrubina directa: La bilirrubina conjugada o directa pasa a la b i l i s y, a continuación, al intestino, donde es transformada por la flora intestinal en urobilinógeno y estercobilina. El urobilinógeno es reabsorbido en parte y excretado por la orina como urobilina.
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- **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.
- 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.





• **Líquido de lavado:** Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

Los niveles de bilirrubina directa se miden para investigar la causa de una ictericia pre-hepática, hepática o post-hepática. Niveles aumentados de bilirrubina directa se observan en enfermedades hepatocelulares tales como hepatitis y en casos de colestasis post-hepática.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = DPD (sal de diclorofenildiazonio)
- La bilirrubina directa reacciona con la sal de diclorofenildiazonio (DPD) formando un azocompuesto de color rojo en solución ácida. De las dos fracciones de bilirrubina presentes en 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).

viii. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l, de 100 a 1000 μ l, y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4



Web: https://portal.hnseb.gob.pe/

- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. SUMINISTROS

- Reactivo A : solución acuosa de ácido clorhidrico de Bilirrubina directa AA de Wiener lab
- Reactivo B : solución de sal de diclorofenildiazonio de Bilirrubina directa AA de Wiener lab
- · Agua ultra pura
- Control 1 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Control 2 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Calibrador A plus de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

x. MUESTRA

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.2 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

La muestra debe ser preferentemente fresca. En caso de no efectuarse el ensayo en el momento, la muestra puede conservarse hasta 48 horas en refrigerador (2-10°C) y la sangre entera no más de 24 horas en refrigerador (2-10°C) o 12 horas a temperatura ambiente (menor de 25°C). La acción de la luz es capaz de destruir hasta un 50% de la bilirrubina presente en la muestra, por lo que debe protegerse cuidadosamente.

xi. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/





- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas ,con un mínimo de 40 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra ,se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al



Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.

 Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. VALORES DE REFERENCIA

SUERO: 0.0 - 0.5 mg/dl

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Bilirrubina total AA Wiener lab.

xiv. ANEXOS

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.18 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE BILIRRUBINA INDIRECTA V.03

I. OBJETIVO

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Bilirrubina directa en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

II. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	
	BILIRRUBINA INDIRECTA	

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/



III. ALCANCE

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Bilirrubina directa en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

IV. RESPONSABILIDADES

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico):
 Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Bilirrubina indirecta: La descomposición del grupo heme de la hemoglobina supone la formación de bilirrubina en forma de bilirrubina no conjugada o indirecta. Esta bilirrubina no conjugada es poco soluble en agua, y por este motivo las proteínas de la sangre la transportan hacia el hígado, donde se le añaden (conjugan) unos azúcares que la convierten en una forma de bilirrubina más soluble en agua, la bilirrubina conjugada. La bilirrubina conjugada pasa a formar parte de la bilis y con ella, alcanza el intestino delgado donde posteriormente es escindida por la acción de bacterias, y eventualmente se elimina por las heces
- **Reactivo:** Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- **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.
- **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.



Web: https://portal.hnseb.gob.pe/

• Líquido de lavado: Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

VI. SIGNIFICANCIA CLINICA

Aumentos de la bilirrubina no conjugada indican que se está produciendo demasiada bilirrubina, normalmente por destrucción de hematíes (hemólisis), o bien que el hígado es incapaz de procesar la bilirrubina por la existencia de alguna enfermedad hepática como cirrosis o ciertos trastornos hereditarios.

VII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = DPD (sal de diclorofenildiazonio)
- La bilirrubina indirecta se calcula por diferencia entre la bilirrubina total (con acelerador) y la directa (sin acelerador).
- La bilirrubina directa reacciona con la sal de diclorofenildiazonio (DPD) formando un azocompuesto de color rojo en solución ácida. De las dos fracciones de bilirrubina presentes en 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.

VIII. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.3 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l, de 100 a 1000 μ l, y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido, alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/

- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

IX. SUMINISTROS

- Reactivo A : solución acuosa de ácido clorhidrico de Bilirrubina directa AA de Wiener lab
- Reactivo B : solución de sal de diclorofenildiazonio de Bilirrubina directa AA de Wiener lab
- Reactivo A : solución acuosa de acido clorhidrico de Bilirrubina total AA de Wiener lab
- Reactivo B : solución de sal de diclorofenildiazonio de Bilirrubina total AA de Wiener lab
- Agua ultra pura
- Control 1 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Control 2 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Calibrador A plus de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

X. MUESTRA

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.4 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.5 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

■ La muestra debe ser preferentemente fresca. En caso de no efectuarse el ensayo en el momento, la muestra puede conservarse hasta 48 horas en refrigerador (2-10°C) y la sangre entera no más de 24 horas en refrigerador (2-10°C) o 12 horas a temperatura ambiente (menor de 25°C). La acción de la luz es capaz de destruir hasta un 50% de la bilirrubina presente en la muestra, por lo que debe protegerse cuidadosamente.



XI. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas ,con un mínimo de 40 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra ,se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al



HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/

- Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

XII. **VALORES DE REFERENCIA**

SUERO: 0.1 - 0.5 mg/dl

XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Bilirrubina total AA Wiener lab.
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

XIV. **ANEXOS**

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.19 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE ASPARTATO AMINO TRANSFERASA (GOT/AST) V.03

î. **OBJETIVO**

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Aspartato Amino Transferasa (GOT/AST) en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL ii.



CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	
84450	TRANSAMINASAS TGO	

iii. **ALCANCE**

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Aspartato Amino Transferasa (GOT/AST) en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. **RESPONSABILIDADES**

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico): Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS v.

- Aspartato Amino Transferasa (GOT/AST): Son enzimas que transfieren un aminoácido a un cetoácido aceptor para dar lugar a aminoácidos distintos de los originales. En el hígado se han detectado no menos de 60 reacciones de transaminación. La GOT está constituida por dos isoenzimas, una citoplasmática y otra mitocondrial, mientras que la GPT es exclusivamente citoplasmática. Las concentraciones normales en plasma traducen la normal destrucción de las células que las contienen, y sus valores séricos dependen de la técnica empleada para su determinación.
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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.
- Transmitancia: Pasaje de luz o de longitudes de onda no retenidas al atravesar un cuerpo o compuesto molecular.

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/



- Trasvase: Acción de transportar una porción de un líquido o un sólido de un contenedor a otro distinto.
- **Líquido de lavado:** Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

La aspartato aminotransferasa presenta una elevada actividad en el corazón, el músculo esquelético y el hígado. Los aumentos de la actividad de la AST en suero se observan habitualmente después de un infarto de miocardio, embolia pulmonar, traumatismo del músculo esquelético, cirrosis alcohólica, hepatitis vírica y hepatitis inducida por fármacos.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = IFCC/sin piridoxal fosfato (tampón TRIS)
- La aspartato aminotransferasa (AST) inicialmente llamada transaminasa glutamato oxaloacética (GOT) cataliza la transferencia reversible de un grupo amino del aspartato al □-cetoglutarato con formación de glutamato y oxalacetato. El oxalacetato producido es reducido a malato en presencia de malato deshidrogenasa (MDH) y NADH La velocidad de disminución de la concentración de NADH en el medio, determinada fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de AST en la muestra ensayada.

viii. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l ,de 100 a 1000 μ l ,y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado



- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

SUMINISTROS

- Reactivo comercial de Aspartato Amino Transferasa (AST/TGO) UV AA liquida de Wiener lab
- Agua ultra pura
- Control 1 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Control 2 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas
- Calibrador A plus de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

MUESTRA X.

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.2 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

La GOT en suero es estable hasta 3 días en refrigerador, sin agregado de conservantes. No congelar.

MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO xi.







- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas ,con un mínimo de 200 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra ,se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.



• Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. VALORES DE REFERENCIA

SUERO: 0.0 - 37.0 mg/dl

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Aspartato Amino Transferasa (AST/TGO) –
 Wiener lab.
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

xiv. ANEXOS

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.20 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE ALANINO AMINOTRANSFERASA (GPT/ALT) V.03

i. OBJETIVO

a. La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Alanino Amino Transferasa (GPT/ALT) en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

ii. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL



CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	
84460	TRANSAMINASAS TGP	

iii. ALCANCE

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Alanino Amino Transferasa (GPT/ALT) en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. RESPONSABILIDADES

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico): Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

v. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Alanino Amino Transferasa (GPT/ALT): Es una enzima exclusivamente citoplasmática y es más específica de daño hepático o renal. Son marcadores de daño en los hepatocitos y son las más útiles para detectar enfermedades hepatocelulares agudas.
- **Reactivo:** Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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.
- **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.



• Líquido de lavado: Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

La alanina aminotransferasa presenta una elevada actividad en hígado, músculo esquelético, corazón y riñón. La ALT sérica aumenta rápidamente en la necrosis celular hepática, la cirrosis hepática, los tumores hepáticos, la ictericia obstructiva, el síndrome de Reye, el traumatismo generalizado del músculo esquelético, la miositis, la miocarditis y el infarto de miocardio.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = IFCC/ sin piridoxal fosfato (tampón TRIS)
- 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 la 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

viii. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l ,de 100 a 1000 μ l ,y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES
Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/

- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. SUMINISTROS

- Reactivo comercial de Alanino Amino Transferasa (ALT/TGP) UV AA líquida de Wiener lab
- Agua ultra pura
- Control 1 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Control 2 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Calibrador A plus de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

x. MUESTRA

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.2 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

 La GPT en suero es estable hasta 3 días en refrigerador (2-10°C), sin agregado de conservantes. No congelar.

xi. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de

- protección. (Ver POE **BIOSEGURIDAD** HOSPITAL **SERGIO** DEL E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas con un mínimo de 200 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen, de muestra, se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. **VALORES DE REFERENCIA**

SUERO: 0.0 – 41.0 mg/dl

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS xiii.

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Alanino Amino Transferasa (ALT/TGP) - Wiener lab.
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

ANEXOS xiv.

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.21 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE PROTEÍNAS TOTALES V.03

i. **OBJETIVO**

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Proteínas totales en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

ii. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	
84155	PROTEINAS TOTALES	

iii. **ALCANCE**

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Proteínas totales en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.



Web: https://portal.hnseb.gob.pe/

iv. RESPONSABILIDADES

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico):
 Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

v. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Proteínas totales: Las proteínas totales séricas transportan fármacos y metabolitos y mantienen la presión osmótica en el plasma. La mayoría de las proteínas séricas, a excepción de las gammaglobulinas, se sintetizan en el hígado. Una de las proteínas séricas más importantes que produce el hígado es la albúmina.
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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.
- **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.
- **Líquido de lavado:** Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

La concentración de proteínas totales en suero puede utilizarse en la evaluación del estado nutricional.

Entre las causas de una concentración elevada de proteínas totales en suero figuran la deshidratación, la macroglobulinemia de Waldenström, el mieloma

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/





Ministerio

múltiple, la hiperglobulinemia, las enfermedades granulomatosas y algunas enfermedades tropicales. La concentración de proteínas totales está ocasionalmente aumentada en las enfermedades del colágeno, el lupus eritematoso y otros casos de infección o inflamación crónica. Las causas de una concentración baja de proteínas totales en suero incluyen el embarazo, la administración excesiva de líquidos intravenosos, la cirrosis u otras enfermedades hepáticas, el alcoholismo crónico, la insuficiencia cardíaca, el síndrome nefrótico, la glomerulonefritis, las neoplasias, las enteropatías con pérdida de proteínas, la mala absorción y la desnutrición aguda.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = IFCC/ sin piridoxal fosfato (tampón TRIS)
- Los enlaces peptídicos de las proteínas reaccionan con el ión cúprico en medio alcalino, para dar un complejo color violeta con máximo de absorción a 540 nm, cuya intensidad es proporcional a la concentración de proteínas totales en la muestra.

viii. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l, de 100 a 1000 μ l, y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)



- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

SUMINISTROS ix.

- Reactivo A: hidróxido de sodio, 600 mmol/L; tartrato sódico-potásico 127,6 mmol/L.
- Reactivo B: hidróxido de sodio, 600 mmol/L; tartrato sódico-potásico 127,6 mmol/L; ioduro potásico 120 mmol/L; sulfato de cobre 48,9 mmol/L.
- Agua ultra pura
- Control 1 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos v enzimas.
- Control 2 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas
- Calibrador A plus de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

MUESTRA X.

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.2 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

La muestra debe ser preferentemente fresca. Puede conservarse hasta una semana en refrigerador (2-10°C) o 6 meses a -20°C.

MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO χi.

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL E.BERNALES)

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/







- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas ,con un mínimo de 3 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra ,se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. VALORES DE REFERENCIA

SUERO: 6.4 – 8.0 mg/dl

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Proteínas Totales Wiener lab.
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

xiv. **ANEXOS**

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.22 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE **ALBÚMINA V.03**

i. **OBJETIVO**

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Albúmina en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

ii. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	
82040	ALBÚMINA (MEDICIÓN DE	
	ALBÚMINA SÉRICA)	

iii. **ALCANCE**

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Albúmina en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/



iv. RESPONSABILIDADES

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico): Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

v. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Albúmina: Es una proteína sintetizada en el hígado y se encuentra en la concentración más elevada de todas las proteínas séricas. Sus concentraciones plasmáticas son responsables en gran medida de la presión oncótica, por lo que su disminución originará desplazamiento de líquido del espacio intravascular al extravascular y formación de edema.
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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.
- 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.
- **Líquido de lavado:** Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

Un aumento de la albúmina sérica podría indicar deshidratación o hiperinfusión con albúmina; un descenso está relacionado con hidratación rápida, sobrehidratación, malnutrición grave y mala absorción, necrosis hepática difusa



grave, hepatitis activa crónica y neoplasia. La albúmina suele estar reducida en el alcoholismo crónico, el embarazo, en los casos de pérdida de proteínas renales, disfunción tiroidea, úlcera péptica y en los procesos inflamatorios crónicos

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = BCG (Verde de Bromocresol)
- La albúmina reacciona específicamente (sin separación previa) con la forma aniónica de la 3,3',5,5'-tetrabromo cresolsulfon ftaleína (BCG). El aumento de absorbancia a 625 nm respecto del Blanco de reactivo, es proporcional a la cantidad de albúmina presente en la muestra.

EQUIPAMIENTO viii.

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrifuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l, de 100 a 1000 μ l, y 1 a
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/

Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. SUMINISTROS

- Reactivo comercial de Albúmina AA líquida de Wiener lab
- Agua ultra pura
- Control 1 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Control 2 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Calibrador A plus de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

x. MUESTRA

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.2 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

 Si no se procesa inmediatamente el suero puede conservarse 3 días en refrigerador (2-10°C) o una semana en congelador (-4°C).

xi. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares).



- Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas ,con un mínimo de 10 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra ,se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. VALORES DE REFERENCIA

SUERO: 3.4 – 4.8 ma/dl

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Albúmina Wiener lab.
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01



xiv. ANEXOS

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.23 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE GAMMA-GLUTAMIL TRANSFERASA (GGT) V.03

i. OBJETIVO

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Gamma-glutamil transferasa (GGT) en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

ii. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	
82977	GAMA-GLUTAMIL	
	TRANSFERASA(GGT)	

iii. ALCANCE

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Gamma-glutamil transferasa (GGT) en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. RESPONSABILIDADES

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico): Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.



DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/

- Gamma-glutamil transferasa (GGT): cataliza la transferencia de grupos gammaglutamil de un péptido a otro o de un péptido a un aminoácido. El tejido más rico en esta enzima es el hígado, seguido del páncreas, el bazo y el pulmón. En las células se localiza en las membranas, fundamentalmente del retículo endoplásmico liso, en los microsomas, en la fracción soluble del citoplasma y en los conductillos biliares.
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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 pasaie.
- 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.
- Líquido de lavado: Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

Su mayor utilidad, aunque no la única, reside en que en las hepatopatías tiene un paralelismo con los cambios de la fosfatasa alcalina corroborando la presencia de colestasis.

La GGT sérica es un indicador sensible de enfermedad hepatobiliar y es útil en el diagnóstico de la ictericia obstructiva y de la hepatopatía alcohólica crónica, en el seguimiento de alcohólicos crónicos que están bajo tratamiento y en la detección de hepatotoxicidad. La GGT es más sensible a la obstrucción biliar que la AST, la ALT, o la ALKP. La GGT también está aumentada en el hepatoma, el carcinoma de páncreas y en el carcinoma hepático metastásico.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/



- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = SZASZ (G-glutamil-carboxi-nitroanilida)
- La GGT cataliza la transferencia de ácido glutámico a los aceptores como la glicilglicina en este caso. Este proceso libera 5-amino-2-nitrobenzoato el cual puede ser medido a 405 nm. El aumento en la absorbancia a esta longitud de onda está directamente relacionado con la actividad de gamma-GT.

viii. **EQUIPAMIENTO**

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l, de 20 a 200 μ l, de 100 a 1000 μ l, y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hoias A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE



HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. SUMINISTROS

- Reactivo A :solución de buffer Tris de Gamma glutamil transferasa de Wiener lab
- Reactivo B :solución de Ly glutamil 3 carboxi-4 nitro-anilida de Wiener lab
- Agua ultra pura
- Control 1 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Control 2 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas
- Calibrador A plus de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

x. MUESTRA

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.2 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

 La γ-GT en suero es estable hasta 2 semanas en refrigerador (2-10°C) y hasta 6 meses congelada (- 20°C).

xi. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares).







Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.

- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas ,con un mínimo de 100 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra ,se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. VALORES DE REFERENCIA

SUERO: 10 - 71 mg/dl

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Gamma glutamil transferasa Wiener
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01



xiv. ANEXOS

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.24 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE **FOSFATASA ALCALINA (ALP) V.03**

OBJETIVO

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Fosfatasa Alcalina (ALP) en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

ii. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
84075	FOSFATASA ALCALINA

ALCANCE iii.

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Fosfatasa Alcalina (ALP) en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. RESPONSABILIDADES

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico): Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Fosfatasa Alcalina (ALP): La fosfatasa alcalina es una enzima implicada en el transporte de metabolitos a través de las membranas. Se encuentra

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/







presente (en orden decreciente) en placenta, mucosa ileal, riñón, hueso e hígado.

- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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.
- 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.
- **Líquido de lavado:** Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

La fosfatasa alcalina sérica puede estar elevada cuando el metabolismo óseo está aumentado, por ejemplo en los adolescentes y durante la curación de una fractura; el hiperparatiroidismo primario y secundario; la enfermedad de Paget en el hueso; el carcinoma metastático óseo; el sarcoma osteogénico; y la enfermedad de Hodgkin si los huesos están invadidos.

Las enfermedades hepatobiliares que implican colestasis, inflamación o cirrosis aumentan la actividad de la fosfatasa alcalina; la actividad de la fosfatasa alcalina puede estar aumentada en los casos de infarto y fallo renal y en las complicaciones del embarazo. Ocasionalmente puede verse una actividad de fosfatasa alcalina baja en el hipotiroidismo.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = P-NPP (DGKC/p-nitrofenilfosfato)(tampón dietanolamida-DEA)



La fosfatasa alcalina desdobla al fenilfosfato de sodio en medio alcalino tamponado con aminometil propanol (AMP). El fenol liberado se determina por reacción con 4-aminoantipirina y ferricianuro como agente oxidante. El color desarrollado es directamente proporcional a la actividad enzimática y se mide a 520 nm.

EQUIPAMIENTO viii.

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l, de 100 a 1000 μ l, y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. **SUMINISTROS**





- Reactivo A: solución de buffer DEA de Fosfatasa Alcalina de Wiener lab
- Reactivo B: solución p-nitrofenil fosfato de Fosfatasa Alcalina de Wiener lab
- Agua ultra pura
- Control 1 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Control 2 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas
- Calibrador A plus de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

x. MUESTRA

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.2 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

Si la determinación no puede ser efectuada en un plazo de 6 horas, la muestra debe conservarse congelada (- 4°C) ya que a temperatura ambiente o en refrigerador (2-10°C) hay aumento de actividad de 30 a 50% en 24 horas.

xi. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.



- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas , con un mínimo de 50 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra ,se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. VALORES DE REFERENCIA

SUERO: 0 - 300 mg/dl

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Fosfatasa Alcalina Wiener lab.
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

xiv. ANEXOS

14.1 CONTROL DE REGISTROS

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.25 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE PROTEÍNA C REACTIVA (PCR) V.03

i. OBJETIVO

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Proteína C reactiva (PCR) en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

ii. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
86140	PROTEINA C REACTIVA

iii. ALCANCE

 El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Proteína C reactiva (PCR) en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. RESPONSABILIDADES

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico): Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

v. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

 Proteína C reactiva (PCR): La PCR sintetizada en el hígado, es uno de los reactantes de fase aguda más sensibles. La PCR activa la vía clásica del complemento en respuesta a la reacción inflamatoria. Se libera bajo estrés, por la mayoría de tejidos y no es una prueba específica.



- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leves de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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
- 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.
- Líquido de lavado: Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

SIGNIFICANCIA CLINICA vi.

Las determinaciones de la concentración de PCR resultan útiles en la detección y evaluación de los trastornos inflamatorios, las lesiones tisulares y las infecciones. También es útil para monitorear la actividad inflamatoria de enfermedades como la artritis reumatoidea, para la detección de infecciones intercurrentes en lupus eritematoso sistémico, leucemia o después de cirugías, para la detección de rechazo de transplantes y para el manejo de septicemias y meningitis neonatal.

Comparando con marcadores nuevos y tradicionales de enfermedad coronaria, la PCR mostró ser el predictor más fuerte de eventos coronarios futuros, y cuando se combina con colesterol total, HDL-colesterol, LDL-colesterol mejora notablemente su valor predictivo.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = Turbidimetría (con látex)
- La PCR se detecta en suero por reacción con un anticuerpo específico adsorbido sobre un soporte inerte de látex. La PCR se une a los anticuerpos adsorbidos produciendo la aglutinación de las partículas de látex.

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/

viii. **EQUIPAMIENTO**

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrifuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 µl ,de 20 a 200 µl, de 100 a 1000 µl, y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

SUMINISTROS ix.

- Reactivo A: solución buffer glicina de CRP hs (Proteína C reactiva) de Wiener lab
- Reactivo B: solución de partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti- CRP (Proteína C reactiva) de Wiener lab
- Agua ultra pura
- Control inmunológico nivel 1 Turbitest AA: Suero humano inactivado con conservadores apropiados.



Pag.124

- Control inmunológico nivel 2 Turbitest AA: Suero humano inactivado con conservadores apropiados Calibrador A plus de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

MUESTRA X.

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.2 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

El suero debe ser preferentemente fresco. En caso de no procesarse en el momento puede conservarse hasta 24 horas en refrigerador (2-10°C) y hasta 4 semanas congelado a -20°C.

MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO xi.

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/



- , con un mínimo de 50 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra ,se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. VALORES DE REFERENCIA

SUERO: 0 - 5.0 mg/dl

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo CRP hs (Proteína C reactiva) Wiener lab.
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

xiv. ANEXOS

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años





Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años
---	--------------------------------	--------

5.26 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE **FACTOR REUMATOIDEO V.03**

i. **OBJETIVO**

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Factor reumatoideo en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

ii. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	
86430	FACTOR REUMATOIDE (cualitativo)	

iii. **ALCANCE**

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Factor reumatoideo en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

RESPONSABILIDADES iv.

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico):
- Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Factor reumatoideo: Los factores reumatoides son anticuerpos dirigidos contra la porción Fe de la inmunoglobulina IgG. El factor reumatoide descrito por Waaler y Rose en 1940 es el que habitualmente se determina en la práctica clínica y corresponde a una IgM. Sin embargo, hoy día se conocen otros tipos de anticuerpos con actividad de factor reumatoide, de clase IgG o IgA. Aunque no se determinan de manera rutinaria, su presencia puede tener valor pronóstico, ya que se asocian a enfermedad más grave.
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/







- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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 pasaie.
- **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.
- **Líquido de lavado:** Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

El valor diagnóstico del factor reumatoideo aumenta cuando se solicitan en un contexto clínico adecuado (rigidez matutina articular, distribución simétrica de la afectación articular, síndrome seco, etc.). Sin embargo, cuanto más alto es el valor de factor reumatoide, mayor es la probabilidad de padecer una enfermedad reumática, siempre y cuando se excluyan los procesos no reumatológicos inflamatorios mencionados anteriormente. El 75 % de adultos con artritis reumatoide poseen este factor, que también existe en muchos adultos que no padecen el proceso.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = Turbidimetría (con látex)
- Los factores reumatoideos presentes en la muestra son capaces de aglutinar las partículas de látex recubiertas con γ-globulina humana. La turbidez causada por la aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de FR en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

viii. EQUIPAMIENTO 8.1 RECURSOS HUMANOS

Médico Patólogo Clínico



- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrifuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l ,de 100 a 1000 μ l ,y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. SUMINISTROS

- Reactivo comercial de Factor Reumatoideo de Wiener lab
- Agua ultra pura
- Control inmunológico nivel 1 Turbitest AA: Suero humano inactivado con conservadores apropiados.
- Control inmunológico nivel 2 Turbitest AA: Suero humano inactivado con conservadores apropiados
- Calibrador A plus de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

x. MUESTRA

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/





10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.2 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

■ La muestra debe ser preferentemente fresca. En caso de no procesarse en el momento, puede conservarse en refrigerador (2-10°C) durante 2 días o congelada (-20°C) hasta 3 meses. Evitar los congelamientos y descongelamientos repetidos.

xi. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas , con un mínimo de 20 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra ,se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas



- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra. emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. **VALORES DE REFERENCIA**

SUERO: 40 - 60 mg/dl

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed. Masson SA. Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Factor Reumatoideo Wiener lab
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

xiv. **ANEXOS**

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/



5.27 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE ANTIESTREPTOLISINA "O" (ASO) V.03

OBJETIVO

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Antiestreptolisina "O" (ASO) en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

ii. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	
86060	ANTIESTREPTOLISINA O (ASC	

iii. ALCANCE

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Antiestreptolisina "O" (ASO) en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. RESPONSABILIDADES

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico): Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

v. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Antiestreptolisina "O" (ASO): El grupo A de estreptococos B-hemolíticos produce varias toxinas que pueden actuar como antígenos. Una de estas toxinas es la Antiestreptolisina "O" que produce en el organismo afectado, anticuerpos específicos. El nivel de anticuerpos está directamente relacionado con la enfermedad y permanece elevado en los pacientes crónicos. Su determinación cuantitativa permite seguir el curso de la enfermedad y diferenciar los casos crónicos de aquellos que están en curso de remisión.
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.



- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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.
- **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.
- Líquido de lavado: Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

Las determinaciones aisladas de ASO tienen una utilidad clínica muy limitada. En caso de solicitarse es preferible la determinación seriada: un aumento del valor de más de 4 veces confirma una respuesta inmunológica a microorganismos estreptocócicos. Los anticuerpos aparecen una semana después de la infección. El valor aumenta rápidamente a las 3-4 semanas y después disminuye con rapidez, aunque puede permanecer elevado durante meses.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = Turbidimetría (con látex)
- Los anticuerpos antiestreptolisina O se detectan en suero por su reacción con la estreptolisina O adsorbida sobre soporte inerte de látex. Los anticuerpos antiestreptolisina reaccionan con la estreptolisina produciendo una aglutinación visible macroscópicamente.

viii. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/





- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

SUMINISTROS ix.

- Reactivo A: solución buffer glicina de Antiestreptolisina "O" de Wiener lab
- Reactivo B: solución de partículas de látex recubiertas con anticuerpos Antiestreptolisina "O" de Wiener lab
- Agua ultra pura
- Control inmunológico nivel 1 Turbitest AA: Suero humano inactivado con conservadores apropiados.
- Control inmunológico nivel 2 Turbitest AA: Suero humano inactivado con conservadores apropiados Calibrador A plus de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

MUESTRA

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.2 RECIPIENTE:



Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

 La antiestreptolisina en suero es estable 24 horas refrigerada (2-10°C) o congelada por períodos prolongados.

xi. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas ,con un mínimo de 25 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra ,se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos



- pacientes con resultados previos. la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. **VALORES DE REFERENCIA**

SUERO: 0-160 mg/dl

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clínica y el Laboratorio, 21 ed. Masson SA. Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Antiestreptolisina "O" Wiener lab.
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

ANEXOS xiv.

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.28 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE AMILASA V.03

OBJETIVO

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Amilasa en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.



ii. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	
82150	DOSAJE DE AMILASA SÉRICA	

iii. ALCANCE

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Amilasa en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. RESPONSABILIDADES

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico):
- Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

v. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Amilasa: Producida principalmente en el páncreas exócrino y en las glándulas salivales, escinde los enlaces α-1-4 glucosídicos de los polisacáridos (almidón y glucógeno). La amilasa es una enzima que se origina en el páncreas, las glándulas salivares y, en menor medida, en las trompas de Falopio, el músculo esquelético, el intestino, la próstata y el ovario. Se elimina por la orina.
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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.

Pag.137



 Transmitancia: Pasaje de luz o de longitudes de onda no retenidas al atravesar un cuerpo o compuesto molecular.

Dpto. de Patología Clínica

y Anatomía Patológica

- Trasvase: Acción de transportar una porción de un líquido o un sólido de un contenedor a otro distinto.
- Líquido de lavado: Aqua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

La amilasa está aumentada en la pancreatitis aguda (se encuentra elevada en el suero de pacientes con pancreatitis aguda alcanzando los valores más elevados entre las 24 y 30 horas posteriores al ataque, declinando luego para volver a los niveles normales entre las 24 y 48 horas siguientes), el absceso pancreático o pseudoquiste, el traumatismo de páncreas, la amiloidosis, el neoplasma pancreático, la obstrucción del conducto biliar común y después de cirugía torácica. Se puede observar aumento de la actividad amilasa en la parotiditis y en la insuficiencia renal.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = CNP-TRIOSA/CNPG3
- La α-amilasa hidroliza el sustrato definido 2-cloro-p-nitrofenilα-Dmaltotriósido (CNP-G3) para liberar 2-cloro-p-nitrofenol (CNP), formándose 2-cloro-nitrofenil-α-D-maltósido (CNPG2), maltotriosa (G3) y glucosa. El CNP absorbe a 405 nm y la velocidad de aparición del color es directamente proporcional a la actividad enzimática.

EQUIPAMIENTO viii.

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μ l, de 20 a 200 μ l, de 100 a 1000 μ l, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 ul .de 20 a 200 ul. de 100 a 1000 ul. v 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.



Web: https://portal.hnseb.gob.pe/

- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. SUMINISTROS

- Reactivo comercial de Amilasa 405 AA líquida de Wiener lab
- Control 1 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Control 2 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas
- Calibrador A plus de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

x. MUESTRA

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.4 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.5 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- En suero la amilasa es estable durante una semana a temperatura ambiente (si se evita la contaminación bacteriana) o varios meses refrigerada.
- En orina, si la muestra no se procesa en el día, es conveniente ajustar el pH aproximadamente a 7 (con hidróxido de sodio) dado que el pH ácido inactiva la enzima irreversiblemente. A pH 7 puede conservarse

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/

refrigerada por lo menos 10 días sin pérdida de actividad, si no existe contaminación bacteriana.

MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO χi.

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas). Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa. hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se carque.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo. Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas con un mínimo de 100 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen, de muestra ,se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.



- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

VALORES DE REFERENCIA xii.

SUERO: 67-110 mg/dl

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS xiii.

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Amilasa- Wiener lab.
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

ANEXOS xiv.

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.29 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE LIPASA V.03

OBJETIVO i.

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Lipasa en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/







ii. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
83690	LIPASA

iii. ALCANCE

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Lipasa en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. RESPONSABILIDADES

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico): Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

v. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Lipasa: La lipasa es una enzima digestiva producida principalmente por las células acinares del páncreas exocrino, intestino, faringe, riñón y bazo. Su función fisiológica es hidrolizar los triglicéridos de cadena larga en el intestino delgado. La lipasa pancreática pasa a la sangre cuando la glándula esta lesionada.
- **Reactivo:** Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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.
- 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.



• **Líquido de lavado:** Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

La lipasa es útil para el diagnóstico y tratamiento de patologías pancreáticas como pancreatitis aguda y obstrucción del conducto pancreático.

La lipasa sérica aumenta rápidamente en pacientes con pancreatitis aguda y recurrente, abscesos pancreáticos o pseudoquistes, traumatismo pancreático, cáncer de páncreas, obstrucción de los conductos biliares comunes e ingestión de fármacos tóxicos para el páncreas. También aumenta en la mayoría de las afecciones inflamatorias que se producen en la cavidad abdominal, enfermedad de las vías biliares, abscesos abdominales e insuficiencia renal. La lipasa es más específica que la amilasa total para establecer un diagnóstico de pancreatitis aguda.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = Colorimétrica
- La lipasa hidroliza el sustrato definido 1,2-O-dilauril-racglicerol-3-glutárico-(6'-metilresorufina)-éster para liberar ácido glutárico-metilresorufina éster, compuesto inestable que se descompone espontáneamente liberando un compuesto coloreado (metilresorufina) que se mide a 570 nm. La velocidad de aparición de color es directamente proporcional a la actividad enzimática.

viii. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl, de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, v 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l, de 100 a 1000 μ l, y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul

Pag.143





- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- **Impresora**
- Hoias A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

SUMINISTROS ix.

- Reactivo A de Lipasa AA líquida de Wiener lab
- Reactivo B de Lipasa AA líquida de Wiener lab
- Control 1 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Control 2 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Calibrador A plus de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

MUESTRA X.

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

- Suero
- 10.2 RECIPIENTE:
 - Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

La lipasa en suero o plasma es estable una semana refrigerada (2-10°C) y un año en congeladora (-20°C)

MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO xi.

Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)



- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo. Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas con un mínimo de 2 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra, se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES





xii. VALORES DE REFERENCIA

SUERO: 35 - 50 mg/dl

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Lipasa AA líquida

 Wiener lab.
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

xiv. ANEXOS

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.30 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE UREA V.03

i. OBJETIVO

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Urea en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

ii. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
84520	UREA

iii. ALCANCE



El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Urea en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

RESPONSABILIDADES iv.

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico): Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS v.

- Urea: La úrea constituye la fracción principal de nitrógeno no proteico de los líquidos biológicos. En el hombre es el producto final más importante del metabolismo proteico. Se produce en el hígado y es excretada por la orina a través de los riñones. Se relaciona también con la ingesta proteica, con una posible disfunción renal, cualquier alteración en estas variables se traducirá en un incremento de la concentración de urea en suero.
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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
- 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.
- Líquido de lavado: Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

SIGNIFICANCIA CLINICA vi.





Una elevación de la concentración sérica de úrea, se interpreta generalmente como una posible disfunción renal. Sin embargo, no debe dejarse de lado el hecho de que los valores séricos de urea se encuentran íntimamente relacionados con la dieta y el metabolismo proteico, por lo que cualquier alteración en estas variables se traducirá en un cambio de la concentración de urea en suero.

Dpto. de Patología Clínica

y Anatomía Patológica

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = U.V (Ureasa/glutámico-DH/cinético)
- La ureasa descompone específicamente a la urea produciendo dióxido de carbono y amoníaco; éste reacciona con fenol e hipoclorito en medio alcalino produciendo azul de indofenol que se determina colorimétricamente.

viii. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl .de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l, de 100 a 1000 μ l, y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)



- Congeladora
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. SUMINISTROS

- Reactivo de Urea UV cinética AA de Wiener lab
- Agua ultra pura
- Control 1 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Control 2 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Calibrador A plus de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

x. MUESTRA

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.2 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

La urea en suero o plasma es estable varios días en refrigerador o 6 meses en congelador, sin agregado de conservantes. En orinas de pH < 4 es estable 4-5 días en refrigerador (2-10°C).

xi. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas





órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.

- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas ,con un mínimo de 20 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra ,se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. VALORES DE REFERENCIA

SUERO: 8 - 50 mg/dl

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Urea UV cinética AA líquida
 — Wiener lab.



- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

xiv. **ANEXOS**

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.31 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE CALCIO V.03

OBJETIVO

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Calcio en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

ii. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
82310	CALCIO SÉRICO

iii. ALCANCE

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Calcio en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

RESPONSABILIDADES iv.

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico):
- Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS v.

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/





Ministerio de Salud

- Calcio: Es el catión más abundante del organismo. En su regulación intervienen las hormonas calcitriol, paratohormona, y calcitonina. El calcitriol derivado de la vitamina D aumenta la absorción intestinal y la reabsorción renal. La PTH aumenta la resorción ósea y la liberación de calcio del hueso y la reabsorción renal. El calcio plasmático supone tan solo el 2 % del calcio total, el 98 % se encuentra en el esqueleto óseo.
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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.
- **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.
- **Líquido de lavado:** Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

Su concentración en suero y orina está regulada por la acción de fósforo, observándose fluctuaciones fisiológicas debidas a edad, sexo, embarazo, actividad física, cambios estacionales (por acción de la luz solar).

La hipercalcemia está relacionada con distintas patologías: hiperparatiroidismo, neoplasias óseas, intoxicaciones con vitamina D. La hipocalcemia se asocia con desórdenes tales hipoparatiroidismo, deficiencia de vitamina D y malabsorción

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = Arsenazo III
- El calcio reacciona con arsenazo III dando un complejo de color azul que se mide fotocolorimétricamente a 650 nm



viii. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l, de 100 a 1000 μ l, y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido, alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

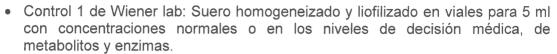
8.3 SOFTWARE

• Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. SUMINISTROS

- Reactivo comercial de Ca-color Arsenazo III AA acorde al Equipo Procesador Automático
- · Agua ultra pura





- Control 2 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Calibrador A plus de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

MUESTRA X.

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.2 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.3 **CONSERVACIÓN Y MANEJO:**

La muestra debe ser preferentemente fresca. Puede conservarse una semana en refrigerador (2-10°C) o más de 5 meses en el congelador, sin agregado de conservadores.

MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO xi.

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL protección. HOSPITAL E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)



- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas con un mínimo de 10 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra, se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. **VALORES DE REFERENCIA**

SUERO: 8 - 11 mg/dl

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Ca-color Arsenazo III AA Wiener lab
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

ANEXOS xiv.

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
(TIEMPO) USO /TEMPORAL		

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/



Dpto. de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Área de Laboratorio de Bioquímica

Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.32 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE **FOSFORO INORGÁNICO V.03**

i. **OBJETIVO**

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Fósforo inorgánico en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

ii. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	
84100	FOSFORO SERICO	

iii. **ALCANCE**

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Fósforo inorgánico en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. **RESPONSABILIDADES**

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico):
- Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Fósforo inorgánico: El fósforo, en forma de fosfato, se distribuye por todo el organismo. Durante el embarazo desciende discretamente, pero se mantiene dentro de los límites normales. Tiende a aumentar durante el trabajo muscular.
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.



Web: https://portal.hnseb.gob.pe/

- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- **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 pasaie.
- **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.
- **Líquido de lavado:** Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

El fósforo, en forma de fosfato, se distribuye por todo el organismo. Entre las causas de una concentración elevada de fósforo sérico se incluyen la deshidratación, el hipoparatiroidismo, la hipervitaminosis D, las metástasis óseas, la sarcoidosis, la embolia pulmonar, la insuficiencia renal y la diabetes mellitus con cetosis. Se observan concentraciones bajas de fósforo sérico en el hiperparatiroidismo primario y cuando la concentración de calcio aumenta por otras causas, en los casos de sepsis, deficiencia de vitamina D, trastornos de los túbulos renales, hemodiálisis crónica, vómitos y ocasionalmente con una reducción de la ingesta de fosfato de la dieta.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = U.V (punto final con iniciador)
- El fósforo inorgánico (Pi) reacciona en medio ácido con el molibdato para dar un complejo fosfomolíbdico que se mide espectrofotométricamente a 340 nm.

viii. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/







- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l, de 100 a 1000 μ l, y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. SUMINISTROS

- Reactivo comercial de Fosfatemia UV AA acorde al Equipo Procesador Automático
- Agua ultra pura
- Control 1 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Control 2 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Calibrador A plus de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

x. MUESTRA



10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.2 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

El suero o plasma debe ser separado de los glóbulos rojos dentro de las 2 horas de extraída la muestra, debido a que los eritrocitos contienen fosfatos orgánicos lábiles que pueden conducir a resultados falsamente elevados. El fósforo inorgánico es estable en el suero 8 horas a temperatura ambiente. En caso de no procesarse dentro de ese lapso, se puede refrigerar (2-10°C) hasta 7 días.

MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO xi.

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de (Ver POE BIOSEGURIDAD manos DEL HOSPITAL E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas ,con un mínimo de 3 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra ,se usa 1ml de volumen de Reactivo A).

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/







- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. **VALORES DE REFERENCIA**

SUERO: 3 - 5 mg/dl

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS xiii.

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Fosfatemia UV AA Wiener lab
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

ANEXOS xiv.

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años



5.33 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO V.03

i. OBJETIVO

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Ácido úrico en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

ii. CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
84550	ACIDO URICO SERICO

iii. ALCANCE

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Acido úrico en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. RESPONSABILIDADES

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico):
 Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis

v. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ácido úrico: El ácido úrico es un producto nitrogenado del metabolismo de las purinas tanto endógeno (nucleoproteínas celulares) como exógenas (dieta). Se excreta principalmente por vía renal y en menor grado por vía intestinal. Los niveles urinarios pueden variar en condiciones normales según el contenido de purinas de la dieta. El ácido úrico es el producto final del metabolismo de la purina.
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que



Web: https://portal.hnseb.gob.pe/





puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.

Dpto. de Patología Clínica

y Anatomía Patológica

- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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.
- 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.
- **Líquido de lavado:** Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

Se producen elevaciones del ácido úrico en situaciones como insuficiencia renal, azoemia prerrenal, gota, intoxicación por plomo, destrucción celular excesiva (por ejemplo, después de quimioterapia), anemia hemolítica, insuficiencia cardiaca congestiva y después de un infarto de miocardio. El ácido úrico también aparece aumentado en algunos trastornos endocrinos, acidosis, toxemia del embarazo, gota hereditaria y enfermedad por acumulación de glucógeno tipo I. Después del tratamiento con algunos medicamentos (por ejemplo, aspirina a dosis bajas), con un consumo de purinas en la dieta bajo, en presencia de defectos de los t{túbulos renales y en la xantinuria, pueden encontrarse concentraciones baja de ácido úrico.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = TRINDER (uricasa/peroxidasa)
- El ácido úrico es oxidado a alantoína por la uricasa. El peróxido de hidrógeno generado reacciona con 4-aminoantipirina y con sal sódica de 3,5-diclorohidroxibenceno sulfónico para dar quinoneimina.

viii. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica - Turbidimetría – ISE)



- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl , de 100 a 1000 μl , y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l, de 100 a 1000 μ l, y 1 a
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

SUMINISTROS ix.

- Reactivo A de Uricostat enzimático AA líquida de Wiener lab
- Reactivo B de Uricostat enzimático AA líquida de Wiener lab
- Agua ultra pura
- Control 1 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Control 2 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Calibrador A plus
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

X. MUESTRA

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:



Suero

10.2 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

■ Las muestras deben ser preferentemente frescas. En caso de no procesarlas en el momento, las muestras de suero o plasma, pueden conservarse 3 días a 20-25oC, 7 días a 2-10oC o 6 meses a -20oC sin agregado de conservantes. Las muestras de orina pueden conservarse 4 días a 20-25oC a pH > 8. No refrigerar ni congelar.

xi. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas ,con un mínimo de 3 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra ,se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.



- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya
- Los resultados obtenidos de las muestras automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la transferidos validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. **VALORES DE REFERENCIA**

SUERO: 4 - 6 mg/dl

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA,
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Uricostat enzimático AA líquida Wiener
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

xiv. **ANEXOS**

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/





5.34 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE **CREATININA V.03**

OBJETIVO i.

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Creatinina en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL ii.

GO TARIFARIO INSTITUCIONAL		
CÓDIGO 82565	DESCRIPCIÓN	
	CREATININA	
	OT CENTRAL CONTRACTOR OF CONTR	

ALCANCE iii.

a. El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Calcio en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

RESPONSABILIDADES iv.

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico): Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Creatinina: La creatinina, compuesto sumamente difusible, se elimina del organismo casi exclusivamente por filtración renal. Su determinación en suero, así como la depuración de creatinina endógena constituyen parámetros importantes para el diagnóstico de diversas afecciones renales. La excreción de creatinina sérica y de creatinina urinaria es una función de la masa corporal magra en personas normales que muestra poca o ninguna respuesta a los cambios en la dieta. La concentración de creatinina sérica es más elevada en los hombres que en las mujeres. Como la creatinina urinaria se excreta principalmente por filtración glomerular, apareciendo sólo pequeñas cantidades debidas a la secreción tubular, la excreción de creatinina sérica y de creatinina en orina de 24 horas puede utilizarse para calcular la tasa de filtración glomerular.
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.



- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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.
- 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.
- Líquido de lavado: Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

La creatinina sérica aparece aumentada en la insuficiencia renal aguda y crónica, la obstrucción de las vías urinarias, los casos de reducción del flujo sanguíneo renal, shock, deshidratación y rabdomiólisis. Si la concentración de creatinina sérica es baja, entre otras causas puede deberse a una debilitación del organismo y a un aumento de la masa muscular. El ejercicio puede incrementar el aclaramiento de creatinina.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = JAFFE (cinético)
- La creatinina reacciona con el picrato alcalino (reacción de Jaffe) produciendo un cromógeno rojo. La velocidad de esta reacción, bajo condiciones controladas, es una medida de la concentración de creatinina de la muestra puesto que se comporta como una reacción cinética de primer orden para la creatinina. Por otra parte, se ha demostrado que los cromógenos no-creatinina que interfieren en la mayor parte de las técnicas convencionales, reaccionan dentro de los 30 segundos de iniciada la reacción. De manera que entre los 30 segundos y los 5 minutos posteriores al inicio de la reacción, el incremento de color se debe exclusivamente a la creatinina.

viii. EQUIPAMIENTO



8.1 RECURSOS HUMANOS

Ministerio de Salud

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l, de 100 a 1000 μ l, y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. SUMINISTROS

- Reactivo A : Solución de ácido pícrico de Creatinina cinética AA líquida de Wiener lab
- Reactivo B : Solución de borato de Creatinina cinética AA líquida de Wiener lab
- Agua ultra pura



- Control 1 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Control 2 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Calibrador A plus de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

MUESTRA X.

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.2 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

La el suero o plasma debe ser separado de los glóbulos rojos antes de las dos horas de la extracción. Conservados en refrigerador (2-10°C) su estabilidad es de 3 días. La orina puede mantenerse hasta 4 días en refrigerador (2-10°C) sin agregado de conservantes.

MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO χi.

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/



- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas ,con un mínimo de 0.2 ml de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra ,se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. VALORES DE REFERENCIA

a. SUERO: 0.1 - 1.1 mg/dl

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Creatinina enzimática AA líquida Wiener lab.
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01





POE PREANALÍTICA V.01

xiv. **ANEXOS**

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.35 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE PROTEÍNAS EN ORINA/LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO V.03

OBJETIVO

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Proteínas en orinas/líquido cefalorraquídeo en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control

CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL ii.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
84156	PROTEINURIA CUANTITATIVA EN
	ORINA 24 HORAS

iii. **ALCANCE**

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Proteínas en orinas/líquido cefalorraquídeo en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. **RESPONSABILIDADES**

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico): Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/





DFFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Proteínas en orinas: Una cantidad de proteínas plasmáticas de pequeño peso molecular son filtradas normalmente en forma libre a través del glomérulo renal y luego son, en parte, reabsorbidas por los túbulos renales
 - Las barreras normales para la filtración de proteínas inician en los glomérulos. Consisten en una red única de capilares que, aunque permeable a fluidos y pequeños solutos, resulta efectiva para limitar las proteínas plasmáticas.
- Proteínas en líquido cefalorraquídeo: La determinación de proteínas en LCR es útil para evaluar la permeabilidad de la barrera hematoencefálica en muchas enfermedades inflamatorias o infecciosas del SNC, como ocurre en las meningitis bacterianas, virales o de otros orígenes.
- Proteinuria ortostática: Es la aparición de proteína en la orina al adoptar postura corporal erecta, así como el aumento cuantitativo de una proteinuria que existe en decúbito en casos de enfermedad renal orgánica recibe el nombre de componente ortostático.
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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
- 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.
- Líquido de lavado: Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).



vi. SIGNIFICANCIA CLINICA

- Proteínas en orinas: Hay condiciones fisiológicas o benignas donde se puede observar un aumento en la excreción urinaria de proteínas como en el ejercicio violento, fiebre, hipotermia, embarazo. La medición de las proteínas urinarias es importante en le detección de patología renal. La proteinuria en la enfermedad renal puede resultar de una disfunción glomerular o tubular.
- Proteínas en líquido cefalorraquídeo: La determinación de proteínas en LCR es útil para evaluar la permeabilidad de la barrera hematoencefálica. El aumento de la concentración de proteínas en LCR se debe a dos causas principales: aumento del paso de las proteínas al plasma (alteración de la BHE, obstrucción a la libre circulación del LCR) y aumento de la síntesis de proteínas in situ.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA vii.

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = Rojo de pirogalol
- Las proteínas presentes en la muestra reaccionan en medio ácido con el complejo Rojo de Pirogalol-Molibdato originando un nuevo complejo coloreado que se cuantifica espectrofotométricamente a 600 nm

viii. **EQUIPAMIENTO**

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l, de 100 a 1000 μ l, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μl ,de 20 a 200 μl , de 100 a 1000 μl , y 1 a 5_ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090. Web: https://portal.hnseb.gob.pe/





- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

SUMINISTROS ix.

- Reactivo comercial de Proti U/LCR de Wiener lab
- Agua ultra pura
- Control Nivel 1 Proti U/LCR: solución conteniendo niveles de albúmina entre 25-75 mg/dL.
- Control Nivel 2 Proti U/LCR: solución conteniendo niveles de albúmina entre 70-190 mg/dL.
- Calibrador A plus de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

MUESTRA X.

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

- Orina
- Líquido cefalorraquídeo

10.6 RECIPIENTE:

Frasco estéril de boca ancha

10.7 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- La orina puede conservarse refrigerada (2-10°C) hasta 8 días o congelada (-20°C) hasta 3 meses.
- El LCR puede conservarse 3 días refrigerado (2-10°C) o 3 meses congelado (-20°C).

MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO xi.

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),



- Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas , con un mínimo de 20 ul de volumen para ambos casos (con dicho volumen de muestra ,se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. VALORES DE REFERENCIA





Orina: $\leq 0.15 \, \text{g/}24 \, \text{h}$

Líquido cefalorraquídeo

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS xiii.

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Proti U/LCR líquida Wiener lab.
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

ANEXOS xiv.

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.36 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE MICROALBUMINURIA V.03

OBJETIVO i.

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Microalbuminuria en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL ii.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	
82043	MICROALBUMINURIA ORINA (24 H)	

ALCANCE iii.



El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Microalbuminuria en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

iv. RESPONSABILIDADES

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico):
- Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

v. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Microalbuminuria: Se denomina microalbuminuria al aumento de excreción urinaria de albúmina por encima de niveles normales pero en ausencia de nefropatía clínica manifiesta. Se define como la excreción de 30 a 300 mg de albúmina en 24 horas (20-200 ug/min) en 2-3 recolecciones urinarias realizadas en un periodo de pocas semanas.
- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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.
- 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.
- Líquido de lavado: Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

vi. SIGNIFICANCIA CLINICA









La determinación de microalbúmina es importante en el seguimiento de pacientes diabéticos ya que permite detectar precozmente a aquellos individuos en riesgo de desarrollar enfermedad renal progresiva permitiendo la aplicación de medidas terapéuticas adecuadas.

vii. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = Turbidimetría
- La albúmina reacciona con el anticuerpo específico formando inmunocomplejos insolubles. La turbidez causada por estos inmunocomplejos es proporcional a la concentración de albúmina en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

viii. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l ,de 100 a 1000 μ l ,y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)



- Congeladora
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. **SUMINISTROS**

- Reactivo comercial de Microalbúmina de Wiener lab
- Agua ultra pura
- Control Inmunológico Nivel 1 Turbitest AA: solución de albúmina humana conteniendo niveles de albúmina de 20 a 60 mg/l.
- Control Inmunológico Nivel 2 Turbitest AA: solución de albúmina humana conteniendo niveles de albúmina de 80 a 160 mg/l.
- Calibrador A plus de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

X. MUESTRA

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Orina

10.2 RECIPIENTE:

Frasco estéril de boca ancha

10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

Las muestras pueden conservarse durante 7 días refrigeradas (2-10°C) o 2 meses congelada (a -20°C).

MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO xi.

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección. (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares).



Hospital Nacional Sergio E. Bernales Dpto. de Patología Clínica y Anatomía Patológica Área de Laboratorio de Bioquímica

Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.

- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.
- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas ,con un mínimo de 70 ul de volumen (con dicho volumen de muestra ,se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

xii. VALORES DE REFERENCIA

Orina = 30-300 mg/24h

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Microalbúmina Wiener lab.
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01



xiv. **ANEXOS**

14.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.37 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DETERMINACIÓN DE MAGNESIO V.03

i. **OBJETIVO**

La presente guía tiene como finalidad dar a conocer los pasos necesarios para el procesamiento de Determinación de Magnesio en el Área de Bioquímica del servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales bajo los criterios de calidad, eficacia y eficiencia. Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y las muestras de control de calidad.

CÓDIGO TARIFARIO INSTITUCIONAL ii.

CÓDIGO	DECOMP
	DESCRIPCIÓN
83735	MAGNESIO

iii. **ALCANCE**

El presente documento se emplea para determinar el resultado del análisis de Magnesio en el Área de Bioquímica del Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

RESPONSABILIDADES iv.

- Encargado del Servicio de Patología Clínica (Patólogo Clínico):
- Supervisar el proceso y validar los resultados de análisis
- Encargado del Área de Bioquímica: Realizar el proceso, y emitir los resultados de análisis.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Magnesio: El magnesio es uno de los iones más abundantes del organismo. El 60% del Mg del organismo se encuentra en los huesos y el resto está repartido entre músculos y otros tejidos blandos. El magnesio

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/





cumple un rol muy importante en la fisiología humana. Participa en el metabolismo energético a través de la activación del ATP, en la transferencia de fosfatos de alta energía y es el ion activador de muchas enzimas involucradas en el metabolismo de lípidos, carbohidratos y proteínas.

Doto, de Patología Clínica

y Anatomía Patológica

- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.
- 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.
- 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.
- Líquido de lavado: Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

SIGNIFICANCIA CLINICA vi.

Es esencial en la preservación de estructuras macromoleculares de DNA, RNA, y ribosomas y en la formación del hueso y el mantenimiento de la presión osmótica. La deficiencia de magnesio puede provocar debilidad, temblores, tetania y convulsiones. La hipomagnesemia se asocia a hipocalcemia, alcoholismo, algunos tipos de desnutrición, mala absorción, hemodiálisis crónica y embarazo. Las concentraciones aumentadas de magnesio sérico se producen en pacientes con insuficiencia renal, deshidratación y la enfermedad de Addison.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALITICA vii.

- Espectrofotometría o fotocolorimetría
- Metodología del test = Clorofosfonazo
- El magnesio presente en la muestra se une al clorofosfonazo III (CPZ III) produciendo un incremento de absorbancia a 660 nm. El agregado de EDTA sustrae el Mg del complejo Mg-CPZIII, libera el CPZ III y permite la lectura del



blanco. La diferencia de absorbancia entre Mg-CPZ III y CPZ III equivale a la absorbancia debida sólo al Mg. La presencia de EGTA evita que el calcio interfiera en la reacción.

viii. EQUIPAMIENTO

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médico Patólogo Clínico
- Tecnólogo Medico
- Técnico de laboratorio

8.2 EQUIPOS Y MATERIALES

- Analizador: Wiener lab CB 400i (Química Clínica Turbidimetría ISE)
- Centrífuga
- Pipetas automáticas (de 10 μl ,de 20 a 200 μl, de 100 a 1000 μl, y 1 a 5ml)
- Punteras para el volumen de 10 μ l ,de 20 a 200 μ l ,de 100 a 1000 μ l ,y 1 a 5ml
- Gradillas porta tubos
- Equipo de protección personal: Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas),
 Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) y Guantes.
- Lápiz de cera
- Lapiceros rojo y azul
- Lavadero, jabón líquido ,alcohol gel y papel interfoliado
- Computadora
- Impresora
- Hojas A-4
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)
- Gasa y Algodón (mantenimiento)
- Lejía (mantenimiento)
- Hisopos (mantenimiento)
- Alcohol (60-90°) (mantenimiento)
- Agua destilada (líquido de lavado con Tensiactive)
- Solución fisiológica (mantenimiento)
- Congeladora
- Aire acondicionado

8.3 SOFTWARE

Sistema Informático de laboratorio (LIS): ENTERPRISE

ix. SUMINISTROS

- Reactivo A: Buffer TES de Mg Color AA de Wiener lab
- Reactivo B : Buffer TES de Mg Color AA de Wiener lab
- Agua ultra pura

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES
Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/





- Control 1 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones normales o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Control 2 de Wiener lab: Suero homogeneizado y liofilizado en viales para 5 ml con concentraciones patológicas o en los niveles de decisión médica, de metabolitos y enzimas.
- Calibrador A plus de Wiener lab
- Tubo al vacío con tapa amarilla (con gel separador)

MUESTRA Υ.

10.1 SISTEMA BIOLÓGICO:

Suero

10.2 RECIPIENTE:

Tubo con gel y activador de suero (tubo amarillo)

10.3 CONSERVACIÓN Y MANEJO

Las muestras de suero o plasma pueden conservarse hasta 7 días a 2-10°C o a 15-25°C y un año congeladas (a -20°C). Las muestras de orina hasta 3 días a 2-10°C o a 15-25°C y un año congeladas (a -20°C). Evitar congelamientos y descongelamientos repetidos.

MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO xi.

- Antes de iniciar la jornada el personal deberá realizarse el Lavado de manos (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES)
- Deberá colocarse el equipo de BIOSEGURIDAD el cual será usado en todo el proceso, el personal usará Gorro Quirúrgico, Protector Ocular (Gafas), Mascarilla, Ropa de Laboratorio (Mandilón) Guantes, como medida de protección (Ver POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL E.BERNALES)
- Con el instrumento apagado realizar limpieza y mantenimiento según corresponda. Controlar que haya suficiente líquido de lavado en el depósito externo, vaciar el depósito de desechos, vaciar el recipiente para diluyente de muestras y llenarlo con solución fisiológica fresca. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Ingresan las muestras ya centrifugadas desde Distribución de Laboratorio Central, Se verifica la concordancia entre las muestras con sus respectivas órdenes al área de Bioquímica y se verifica condiciones preanalíticas (ver POE PREANALÍTICA V.01). Estas muestras vienen de consulta externa, hospitalización y de referencia (otras instituciones estatales o particulares). Una vez de realizados los pasos anteriores el técnico de laboratorio asignara un código para su procesamiento.
- Encendido del equipo automatizado presionando el botón blanco a la izquierda debajo de la pantalla. Esperar a que el programa se cargue.



- Programación de lavado, Verificación de volúmenes de reactivo, Pasar controles, verificar controles dentro del parámetro establecido en función del control de calidad. (Ver POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01)
- Programación de procesamiento: Traquear muestras a través de software instalado en la computadora del área de bioquímica.
- Ingresar las muestras de suero en la posición correspondiente asignada por el equipo, estas muestras deben ser ingresadas sin la tapa amarilla o en cubetas con un mínimo de 4 ul de volumen (con dicho volumen de muestra se usa 1ml de volumen de Reactivo A).
- Las muestras de suero serán reconocidas por el equipo para su respectivo procesamiento.
- Al terminar el procesamiento, retirar del equipo las muestras ya procesadas
- Los resultados obtenidos de las muestras son transferidos automáticamente al sistema ENTERPRISE (LIS), donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema del Enterprise.
- La validación de resultados se realiza en el sistema Enterprise
- Para aquellos pacientes sin resultados previos, la validación está en función del control de calidad, edad y condición clínica del paciente. Para aquellos pacientes con resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos, edad y condición clínica del paciente.
- En aquellos casos de obtención de resultados discordantes, se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (toma de muestra, emergencia y respectivo pabellón de hospitalización) y se comunicará al Médico Patólogo Clínico responsable del área para la respectiva validación de resultados.
- Los resultados son validados en coordinación con el Médico Patólogo Clínico responsable del área.

VALORES DE REFERENCIA xii.

SUERO: 1.4 - 2.7 mg/dl

xiii. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, Masson SA, Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- Instrucciones de Uso del Reactivo Mg Color AA Wiener lab.
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01
- POE PREANALÍTICA V.01

xiv. **ANEXOS**

14.1 CONTROL DE REGISTROS



LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

5.38 USO DEL EQUIPO CB 400i V.03 (Instructivo 03)

i. OBJETIVO:

Establecer las instrucciones para el uso del Equipo CB 400i ubicado en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica.

ii. ALCANCE:

El presente documento se emplea para el uso Equipo CB 400i en el Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica del Equipo Funcional de Patología Clínica del Hospital Sergio E. Bernales.

iii. RESPONSABILIDAD:

- Encargado del Área de Trabajo de Bioquímica: Supervisar el proceso y emitir los resultados de Análisis de Bioquímica.
- Personal del Área de Trabajo de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo de Pruebas Automatizadas: CB 400i: Procesamiento.

iv. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:

- Reactivo: Soluciones que contienen compuestos químicos y/o enzimáticos que se utilizan para la cuantificación de un parámetro contenido dentro de un análisis clínico para la determinación de un analito.
- Calibrador: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un valor único asignado para cada analito, y que se utiliza para efectuar la calibración del método correspondiente.
- Suero Control: Solución con características similares al elemento analizar, es decir con la misma matriz, con un rango de valores asignados que puede oscilar cada analito, y que se utiliza para efectuar la verificación de la precisión, reproducibilidad y/o exactitud de los resultados del método correspondiente.
- Fotocolorímetro: Equipo Procesador Automatizado, basado en las leyes de Lambert-Beer, que se utiliza para cuantificar los cambios fotométricos de absorbancia, % transmitancia entre otros de una solución que contiene reactivos y las muestras a analizar.



- 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.
- 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.
- Líquido de lavado: Agua destilada con sustancia "Tensiactive" en una proporción de 1/1000 (1ml de tensiactive por 1 litro de agua destilada).

v. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:

a. OPERACIÓN DIARIA:

La operación diaria abarca las actividades de rutina que se requieren para preparar el equipo, preparar el sistema, analizar muestras y el mantenimiento del equipo.

Los pasos a seguir se muestran en los siguientes puntos:

- 1. Inspección inicial.
- 2. Operación pre rutina.
- 3. Operación rutina.
- 4. Finalización.
- 5. Mantenimiento.

INSPECCIÓN INICIAL

- Es necesario realizar en el equipo el mantenimiento diario mediante programación manual.
- 2. Encender el equipo (botón blanco a la izquierda, debajo de la pantalla)
- 3. Toque el boto de inicio sesión para acceder a la pantalla principal del software o pantalla panorámica del sistema.

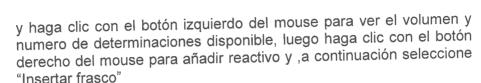
OPERACIÓN PRE - RUTINA

- Re abastecer consumibles (líquido de lavado, buffer ,solución de referencia, solución desproteinizante, solución fisiológica fresca en el recipiente especial para diluyente de muestra)
- 2. Revisar que los consumibles se encuentren actualizados en la pantalla de estado.
- Descartar los desechos líquidos que se encuentran en la parte posterior del equipo y asegurarse de que la manguera esté bien conectada al recolocar el envase de desechos líquidos.
- 4. Re abastecer reactivos, en base a las determinaciones que aún queden y a la demanda de la prueba. Para ello haga clic en el tercer ícono de la barra de tareas central, sitúe el cursor sobre un reactivo

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Av. TUPAC AMARU N° 8000 Teléfono: (01) 5580186. Fax: 5580090.

Web: https://portal.hnseb.gob.pe/



- 5. Imprimir la lista de número de determinaciones de cada reactivo:
- Pantalla panorámica.
- Presionar icono reactivo.
- Presionar imprimir.
- Presionar vista previa / ver.
- Imprimir.

Ministerio de Salud

OPERACIÓN RUTINA

Iniciar la preparación del equipo

Una vez que ya todo lo anterior está listo (incluido el mantenimiento diario).

Tratar que ese tiempo de preparación coincida con el tiempo de atemperamiento de los controles.

Programación de los controles de las pruebas ya establecidas por día de proceso (establecidas por el encargado del área):

- Haga clic en el ícono azul, denominado "Programar y analizar controles"
- Para cada parámetro que desee controlar, seleccione el nivel o los niveles de control de cada prueba y la prueba correspondiente. Seleccionar las pruebas que corresponde controlar.
- Cuando haya seleccionado todas las pruebas a controlar, haga clic en aceptar. Cuando se le pregunte ¿Ha colocado la muestra?, seleccione: No (si no conoce la posición de los controles). Se mostrará la tabla de posiciones de los controles.
- Haga clic en la posición del control y cuando aparezca el mensaje "Introducir el control en la posición X", coloque el control en la bandeja, en la posición indicada. Seleccione: "Sí"
- Una vez colocados los controles haga clic en "En funcionamiento".
- Cuando se muestre el mensaje "Trabajo finalizado", consulte los resultados de los controles haciendo clic en el icono de la izquierda y seleccione "ver resultados por muestra"
- Observe los resultados obtenidos

Control de Reactivos:



Se controlarán los reactivos de las pruebas a procesar siguiendo el calendario de pruebas establecido por la encargada del área.

- 1. Sacar de las refrigeradoras los controles ya alicuotados y conservados de 2 a 8
- Atemperar los controles 20 minutos.
- 2. Una vez atemperados los controles se procede a homogenizar:
- Se homogenizan con movimientos circulares con la mano o se puede usar micropipetas con tips nuevos, homogenizar de 20 a 30 veces (lo más recomendable).

Calibración:

- Pantalla panorámica
- Haga clic en el ícono naranja denominado "Programar y analizar estándares". Seleccione las pruebas que desee calibrar.
- Haga clic en el icono "en funcionamiento", cuando se le pregunte "¿Ha colocado la muestra?" seleccione: No (si no conoce la posición de los calibradores). Se mostrará la tabla de posiciones de los calibradores.
- Haga clic en el número de la posición .La bandeja de muestras se colocará de modo que sea posible posicionar la copita del calibrador sin quitar la tapa. Coloque la copita del calibrador y seleccione: Sí
- Una vez colocados, haga clic en "En funcionamiento". Los calibradores ya preparados y alicuotados se sacan de refrigeración y atemperan 20 minutos.

vi. **FINALIZACIÓN**

- Al finalizar la rutina se imprime el número de determinaciones de reactivos
- Presionar "apagar equipo"

CONTROL DE REGISTROS: vii.

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
	Registro de mantenimiento: CB 400i	Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio Bioquímica	5 años

viii. ANEXOS:

No tiene anexos.

VI. RESPONSABILIDADES

- Jefe del departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Sergio E.Bernales
- Jefe del servicio de Patología Clínica del Hospital Sergio E.Bernales

VII. ANEXOS

Nº	RIPCION DEL PROCEDIMIENTO ACTIVIDADES	RESPONSABLE	TIEMPO (Min)
1	Toma de muestra	Téc. Lab	2 min
2	Recepción y verificación de	Téc. Med.	5 min.
_	condiciones de la muestra	Téc. Lab.	
	Procesamiento de la muestra	Téc. Med.	20 min.
5		Téc. Lab.	
TOTAL		27 min.	

7.1 CONTROL DE REGISTROS

LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO /TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
Encargado del Área de Bioquímica	Lic. Lourdes Rodríguez Mallqui	5 años
Jefe del Servicio de Patología Clínica	Dra. Janeth Santiago Quispe	5 años

VIII. BIBLIOGRAFÍA

- JM, Yusta J Balcells A Ed. La Clinica y el Laboratorio, 21 ed, SA,Barcelona, 2010.
- Manual de Usuario del Sistema de Fotocolorimetría CB 400i Wiener lab.
- POE BIOSEGURIDAD DEL HOSPITAL SERGIO E.BERNALES
- POE MANEJO DEL EQUIPO CB400i V.01.
- POE PREANALÍTICA V.01





