

REPÚBLICA DEL PERÚ



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 24 de AGOSTO de 2020

VISTOS:

El Informe N° 0260-2020-DICON/INEN, de la Dirección de Control de Cáncer, el Memorando N° 830-2020-OGPP/INEN de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto y el Informe N° 0571-2020-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

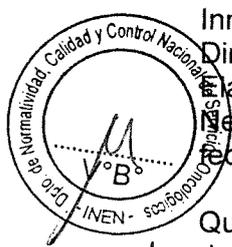
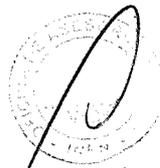
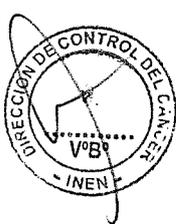
Que a través de la Ley N° 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal y calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el diario oficial El Peruano, el 11 de enero de 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF - INEN), estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, mediante Informe N° 260-2020-DICON/INEN, la Dirección de Control de Cáncer, remite el Memorando N° 830-2020-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, con el cual alcanza los Informes N° 119- 2020-OO-OGPP/INEN elaborado por la Oficina de Organización y el Informe N° 772-2020-OPE-OGPP/INEN elaborado por la Oficina de Planeamiento Estratégico, mediante el cual emiten opinión favorable con respecto a los 03 PROYECTOS DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA - LABORATORIO DE INMUNOHISTOQUÍMICA, para la revisión y validación correspondiente;

Que, de la revisión efectuada del Documento Normativo en cuestión elaborado por el Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia – Laboratorio de Inmunohistoquímica, se aprecia que cumple con la estructura mínima señalada en la Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, aprobado mediante Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, de fecha 10 de julio de 2019;

Que, en mérito al sustento técnico de la Oficina de Organización y del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, para la



aprobación de 03 PROYECTOS DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA - LABORATORIO DE INMUNOHISTOQUÍMICA, corresponde emitir el acto resolutivo correspondiente para su aprobación;

Contando con los vistos buenos de la Sub Jefatura Institucional, de la Gerencia General, de la Dirección de Control del Cáncer, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto y de la Oficina de Asesoría Jurídica;



Con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N°001-2017-SA y la Resolución Suprema N°011-2018-SA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR tres (03) **PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE PATOLOGÍA QUIRÚRGICA Y NECROPSIA - LABORATORIO DE INMUNOHISTOQUÍMICA**, que en anexo forma parte integrante de la presente resolución.

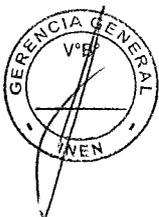
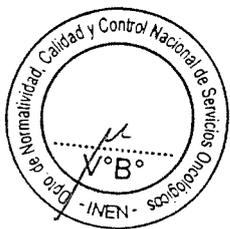
ARTÍCULO SEGUNDO: Encargar a la Oficina de Comunicaciones la difusión de la Presente Resolución Jefatural, así como su publicación en la Página Web Institucional.



REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

[Handwritten mark]

[Signature]
Dr. EDUARDO PAYET MEZA
Jefe Institucional
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS





PNT.DNCC.INEN. 115. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO TINCIONES ESPECIALES, INCLUYENDO INTERPRETACIÓN Y REPORTE; GRUPO II, TODAS LAS DEMÁS (P.EJ. HIERRO, TRICROMO) EXCEPTO TINCIONES PARA MICROORGANISMOS, TINCIONES PARA CONSTITUYENTES ENZIMÁTICOS O INMUNOCITOQUÍMICA E INMUNOHISTOQUÍMICA

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia - Laboratorio de Inmunohistoquímica

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TINCIONES ESPECIALES, INCLUYENDO INTERPRETACIÓN Y REPORTE; GRUPO II, TODAS LAS DEMÁS (P. EJ. HIERRO, TRICROMO) EXCEPTO TINCIONES PARA MICROORGANISMOS, TINCIONES PARA CONSTITUYENTES ENZIMÁTICOS O INMUNOCITOQUÍMICA E INMUNOHISTOQUÍMICA

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de tinciones especiales, incluyendo interpretación y reporte; grupo II, todas las demás (p. ej. hierro, tricromo) excepto tinciones para microorganismos, tinciones para constituyentes enzimáticos o inmunocitoquímica e inmunohistoquímica, en la que se determina compuestos o radicales químicos en las células y tejidos.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA) 88313: Tinciones especiales, incluyendo interpretación y reporte; grupo II, todas las demás (p. ej. hierro, tricromo) excepto tinciones para microorganismos, tinciones para constituyentes enzimáticos o inmunocitoquímica e inmunohistoquímica
- Código Tarifario INEN: 210410

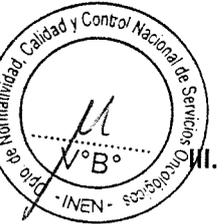
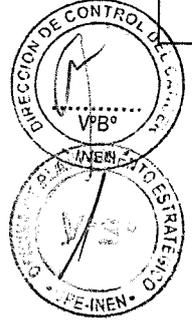
ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento de de tinciones especiales, incluyendo interpretación y reporte; grupo II, todas las demás (p. ej. hierro, tricromo) excepto tinciones para microorganismos, tinciones para constituyentes enzimáticos o inmunocitoquímica e inmunohistoquímica, en el Laboratorio de Inmunohistoquímica del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia, desde su recepción hasta el reporte del resultado obtenido.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento el personal asistencial, administrativo y directivo del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia del Departamento de Patología de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento:

- Médico Anatómo Patólogo del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia encargado del Laboratorio de Inmunohistoquímica: Supervisa el proceso y solicita los insumos necesarios para el desarrollo de las pruebas, apoya en el análisis del resultado y valida los resultados en sistema de información hospitalario del INEN.
- Médico Anatómo Patólogo del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia, Médico Anatómo Patólogo del Equipo Funcional de Citopatología y/o Médico Patólogo del Equipo Funcional de Patología Clínica (Hematología Especial): Solicita los marcadores, interpreta, haciendo diagnóstico y valida los resultados en el sistema de información hospitalario del INEN.
- Biólogo del Laboratorio de Inmunohistoquímica del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia: Realiza el procesamiento y análisis de las muestras recibidas necesarias para el posterior diagnóstico realizado por el Médico Anatómo-Patólogo.



M.C. Lourdes Susana Huanca Amosquite
Jefa del Laboratorio de Inmunohistoquímica del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica - Departamento de Patología del INEN
CNP 40635 RNE 20051 - 28601
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PNT.DNCC.INEN. 115. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO TINCIONES ESPECIALES, INCLUYENDO INTERPRETACIÓN Y REPORTE; GRUPO II, TODAS LAS DEMÁS (P.EJ. HIERRO, TRICROMO) EXCEPTO TINCIONES PARA MICROORGANISMOS, TINCIONES PARA CONSTITUYENTES ENZIMÁTICOS O INMUNOCITOQUÍMICA E INMUNOHISTOQUÍMICA

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia -
Laboratorio de Inmunohistoquímica

- Tecnólogo Médico del Laboratorio de Inmunohistoquímica del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia: Apoya para el procesamiento de las muestras recibidas necesarias para el posterior diagnóstico realizado por el Médico Anatómo Patólogo.
- Personal Técnico Administrativo del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia: Se encarga de la recepción, codificación y regulación de los procesos administrativos relacionados al ingreso de las muestras.
- Auxiliar Asistencial del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia encargado de la búsqueda de los bloques de parafina (muestra) y su archivo correspondiente.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **Histoquímica:** Es el estudio químico de los tejidos independientemente del método de análisis empleado. En la práctica se emplea la palabra para designar el método junto con el auxilio de Microscopios Ópticos (MO) y Microscopios Electrónico (ME). Esta técnica permite la identificación y localización de compuestos o radicales químicos en las células y tejidos. Esto se consigue provocando reacciones que dan productos insolubles que son coloreados o electro densos y visibles por el Microscopio Óptico y el Microscopio Electrónico (1).

Las reacciones químicas consisten en la modificación química de moléculas del tejido para posteriormente poder colorearlas. Existen técnicas histoquímicas para detectar glúcidos, proteínas y nucleótidos (2).

Por ejemplo la reacción para PAS (PeriodicAcidSchiff) es la técnica histoquímica más empleada. Se utiliza para la detección de hidratos de carbono, libres o conjugados, cuando están en cantidades relativamente grandes en los tejidos. La modificación química del tejido consiste en la oxidación mediante el ácido periódico de los enlaces entre los carbonos próximos que contienen grupos hidroxilos. Esto provoca la formación de grupos aldehidos que serán reconocidos por el reactivo de Schiff, el cual se combinará con ellos para dar un color rojizo brillante (2).

VI. EQUIPAMIENTO

6.1 Equipo Informático

- Computadora
- Teclado alfanumérico con puerto USB
- Unidad central de procesos CPU Lenovo
- Mouse óptico
- Lectora de código de barras
- Impresora láser HP

6.2 Equipo Biomédico

- Micrótomo
- Baño de flotación de tejidos
- Plancha de enfriamiento
- Estufa

Dra. Lourdes Susana Huanca Amosquin
Jefe del Laboratorio de Inmunohistoquímica - Equipo Funcional
de Patología Quirúrgica y Necropsia - Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas
CNP 40659 RNE 20951 - 20694
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PNT.DNCC.INEN. 115. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO TINCIONES ESPECIALES, INCLUYENDO INTERPRETACIÓN Y REPORTE; GRUPO II, TODAS LAS DEMÁS (P.EJ. HIERRO, TRICROMO) EXCEPTO TINCIONES PARA MICROORGANISMOS, TINCIONES PARA CONSTITUYENTES ENZIMÁTICOS O INMUNOCITOQUÍMICA E INMUNOHISTOQUÍMICA

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia -
Laboratorio de Inmunohistoquímica

- Equipo de baño maría de 12 L
- Conservadora de reactivos de 550 L
- Conservadora-congeladora
- Vortexmixer
- Cabina extractora
- Microscopio binocular
- Equipo coloreador automatizado
- Equipo Desparafinizante
- Montador de Láminas automatizado
- Equipo para aire acondicionado tipo industrial de 72 000 BTU tipo ducto DAIKIN

6.3 Instrumental

- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Pinza de disección barraquer curva 10.5 cm
- Pinza de disección x 12 cm
- Mango para cuchilla descartable

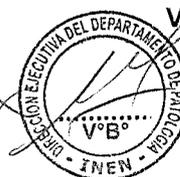
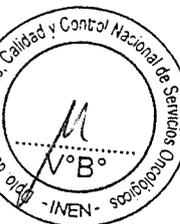
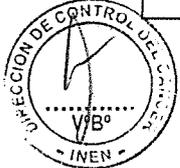
6.4 Mobiliario

- Silla giratoria de metal tipo cajero
- Estante de melamine
- Mesa de concreto para equipos automatizados
- Silla de escritorio
- Módulo de melamine para computadora

VII. SUMINISTROS

7.1 Insumos y Material Médico

- Alcohol Etilico (Etanol) 96° x 200 L
- Solución desparafinizante x 5 L
- Agua destilada x 5 L
- Kit de coloración PAS x 50 determinaciones
- Kit de coloración Tricromica de Masson x 50 determinaciones
- Kit de coloración de Fibras de Reticulina x 50 determinaciones
- kit de coloración Rojo de Congo x 50 determinaciones
- kit de coloración Alcian Blue x 50 determinaciones
- kit de coloración Azul de Prusia x 50 determinaciones



M.C. Lourdes Susana Huanca Amescua
Jefe del Laboratorio de Inmunohistoquímica - Equipo Funcional
de Patología Quirúrgica - Departamento de Patología del INEN
CNP 40635 RNE. 20951 - Av. Angamos Este N° 2520, Lima 34. Teléfono: 201-6500. Fax: 620-4991. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PNT.DNCC.INEN. 115. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO TINCIONES ESPECIALES, INCLUYENDO INTERPRETACIÓN Y REPORTE; GRUPO II, TODAS LAS DEMÁS (P.EJ. HIERRO, TRICROMO) EXCEPTO TINCIONES PARA MICROORGANISMOS, TINCIONES PARA CONSTITUYENTES ENZIMÁTICOS O INMUNOCITOQUÍMICA E INMUNOHISTOQUÍMICA

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia -
Laboratorio de Inmunohistoquímica

- kit de coloración Warthin Starry x 50 determinaciones
- Kit de coloración Fibras Elásticas x 50 determinaciones
- Cuchilla descartable de perfil alto para micrótopo de rotación x 50
- Kit de filtro de carbón activado para cabina de extracción de gases
- Laminilla cubre objeto 24 mm x 50 mm x 100 unidades
- Porta Lámina De Plástico x 20 Láminas
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000 unidades
- Papel filtro 48 cm x 48 cm
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca punta fina color azul
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca punta fina color rojo
- Lápiz negro N° 2 con borrador
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Plumón de tinta indeleble punta fina
- Corrector líquido tipo lapicero
- Cuaderno cuadriculado tamaño A5 x 200 hojas
- Fólder de plástico tamaño A4 con tapa transparente
- Engrapador de metal tipo alicate para grapa 26/6
- Grapa 26/6 x 5000
- Perforador de dos espigas para 20 hojas
- Papel bond 75 g tamaño A4
- Tóner para impresora HP láser 2055
- Archivador de cartón con palanca lomo angosto tamaño oficina
- Mascarilla descartable tipo N 95
- Guante para examen de nitrilo talla S y M
- Papel Toalla X 300 M
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5% x 150 mL
- Jabón germicida líquido con triclosan X 800 mL
- Esponja verde lava vajilla
- Guardapolvo de dril manga larga para caballero talla M
- Guardapolvo de dril para dama manga larga talla S

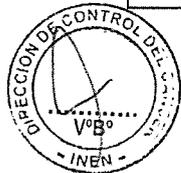
7.2 Instrumentales

- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Pinza de disección barraquer curva 10.5 cm



PNT.DNCC.INEN. 115. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO TINCIONES ESPECIALES, INCLUYENDO INTERPRETACIÓN Y REPORTE; GRUPO II, TODAS LAS DEMÁS (P.EJ. HIERRO, TRICROMO) EXCEPTO TINCIONES PARA MICROORGANISMOS, TINCIONES PARA CONSTITUYENTES ENZIMÁTICOS O INMUNOCITOQUÍMICA E INMUNOHISTOQUÍMICA

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia - Laboratorio de Inmunohistoquímica



- Pinza de disección
- Mango para cuchilla descartable

7.3 Servicios

7.3.1 Servicios Técnicos

- Mantenimiento preventivo de equipamiento anual
- Equipos biomédicos
- Equipo de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

7.3.2 Servicios Públicos

- Agua
- Luz
- Teléfono (anexo)



VIII. MODO OPERATIVO/ DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento normalizado de trabajo se realiza considerando las siguientes actividades:

8.1 Recepción, verificación de datos, codificación y etiquetado

Técnico Administrativo: se encarga de la recepción de la orden, verificación de datos, codificación y etiquetado, para luego entregarlo al Laboratorio de Inmunohistoquímica.

8.2 Recepción y registro de la orden verificada

Tecnólogo Médico: recibe la orden que ha sido previamente verificada por el técnico administrativo.

8.3 Solicita bloques a archivo y búsqueda de bloques

Tecnólogo Médico: solicita al personal de archivo los bloques de parafina para empezar su procesamiento.

Técnico Administrativo: realiza la búsqueda del bloque solicitado y hace entrega al personal del Laboratorio.

8.4 Inicio de procedimiento de la muestra

a) Paso 1: Realiza el enfriamiento de bloques (plancha de enfriamiento)

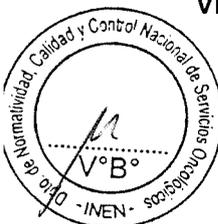
Tecnólogo Médico: coloca el bloque de parafina en la plancha de enfriamiento por 20 minutos

b) Paso 2: Proceso de corte de los bloques en el micrótopo

Tecnólogo Médico: rotula las láminas (portaobjetos) y realiza los cortes a 4 micras en el micrótopo

c) Paso 3: Secado de láminas (portaobjetos) con tejido en parafina

Tecnólogo Médico: deja secar los cortes realizados a temperatura ambiente 10 minutos.



M.C. Lourdes Susana...
Jefa del Laboratorio de Inmunohistoquímica...
de Patología Quirúrgica - Departamento de Patología...
CAMP 40635 RNE 20081...
Instituto Nacional de...



PNT.DNCC.INEN. 115. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO TINCIONES ESPECIALES, INCLUYENDO INTERPRETACIÓN Y REPORTE; GRUPO II, TODAS LAS DEMÁS (P.EJ. HIERRO, TRICROMO) EXCEPTO TINCIONES PARA MICROORGANISMOS, TINCIONES PARA CONSTITUYENTES ENZIMÁTICOS O INMUNOCITOQUÍMICA E INMUNOHISTOQUÍMICA

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia -
Laboratorio de Inmunohistoquímica

d) Paso 4: Colocación de láminas en estufa para desparafinar

Biólogo/a: coloca las láminas (portaobjetos) secas a 58 grados en estufa para desparafinar el tejido.

e) Paso 5: Registro de datos de paciente y etiquetado x lámina (computadora)

Biólogo/a: Ingresa los datos del paciente al equipo automatizado, realiza su programación de procesamiento y luego imprime las etiquetas y las coloca en cada lámina (portaobjeto)

f) Paso 6: Corrida en equipo Artisan (1 hora en equipo)

Biólogo/a: coloca las láminas (portaobjetos) programadas en el equipo automatizado para su procesamiento por 1 hora aproximadamente.

g) Paso 7: Retiro de láminas del equipo Artisan

Biólogo/a: retira la lámina (portaobjeto) del equipo automatizado,

h) Paso 8: Lavado con agua corriente

Biólogo/a: lavado de lámina (portaobjeto)

i) Paso 9: Deshidratación en alcohol y desparafinizante

Biólogo/a: realiza la deshidratación a través de una transferencia directa de los portaobjetos con tejido durante 3 minutos en cada solución, alcohol 90°, alcohol 95°, alcohol absoluto, solución desparafinizante

j) Paso 10: Montaje de láminas

Biólogo/a: realiza el montaje de cada lámina (portaobjeto) en una solución de medio de montaje permanente.

k) Paso 11: Registro de órdenes de paciente para estadística

Biólogo/a: ingresa los datos del paciente con la prueba realizada al sistema de información del INEN.

8.5 Lectura Previa y entrega de lámina procesada a médico

Biólogo/a: hace la lectura de la lámina (portaobjeto) al microscopio y realiza su entrega al médico solicitante.

8.6 Lectura de lámina, para determinar el diagnóstico y entrega a secretaria para digitación

Médico Patólogo recibe la lámina (portaobjeto) coloreada, la observa al microscopio para emitir su diagnóstico

8.7 Registro a la base de datos y entrega del resultado anatómico patológico para validación

Técnico Administrativo: recibe la orden con el diagnóstico emitido por el Médico Patólogo y transcribe el resultado en el sistema de información hospitalario del INEN





PNT.DNCC.INEN. 115. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO TINCIONES ESPECIALES, INCLUYENDO INTERPRETACIÓN Y REPORTE; GRUPO II, TODAS LAS DEMÁS (P.EJ. HIERRO, TRICROMO) EXCEPTO TINCIONES PARA MICROORGANISMOS, TINCIONES PARA CONSTITUYENTES ENZIMÁTICOS O INMUNOCITOQUÍMICA E INMUNOHISTOQUÍMICA

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia - Laboratorio de Inmunohistoquímica

8.8 Validación de informe por el médico

Médico Patólogo: valida lo transcrito por el Técnico Administrativo.

8.9 Verificar, ordenar y seleccionar el bloque de parafina para el archivo

Tecnólogo: verifica, ordena y selecciona el bloque trabajado para entregarlo al personal de archivo.

8.10 Recoger, ordenar y seleccionar el bloque de parafina para el archivo

Técnico Administrativo: recepciona el bloque de parafina para su respectivo archivo.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Shogun G. Curtis; Lester et al., Manual of Surgical Pathology "Manual de Patología Quirúrgica". 3rd Ed. USA. 2010
2. Dabbs DJ, Diagnostic Immunohistochemistry. 5th Ed. 2019

X. ANEXO

- Anexo N° 01. Control de cambios y mejoras.

lp
 Rutana Amescua
 Inmunohistoquímica del Equipo Funcional
 de Patología Quirúrgica - Departamento de Patología del INEN
 CNP 40035 RNE 20951 - 20691
 Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



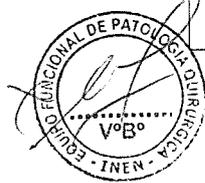


PNT.DNCC.INEN. 115. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO TINCIONES ESPECIALES, INCLUYENDO INTERPRETACIÓN Y REPORTE; GRUPO II, TODAS LAS DEMÁS (P.EJ. HIERRO, TRICROMO) EXCEPTO TINCIONES PARA MICROORGANISMOS, TINCIONES PARA CONSTITUYENTES ENZIMÁTICOS O INMUNOCITOQUÍMICA E INMUNOHISTOQUÍMICA

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia -
Laboratorio de Inmunohistoquímica

ANEXO N° 01: CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1-8	Se elabora PNT según DA N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN).	11/08/2020	M.C. Lourdes Susana Huanca Amesquita



[Handwritten signature]
M.C. Lourdes Susana Huanca Amesquita
Especialista en Patología Quirúrgica - Departamento de Patología
CNP HUGO: HNE 20951 - 201911
Laboratorio de Inmunohistoquímica



**PNT.DNCC.INEN.116. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO INMUNOHISTOQUÍMICA O INMUNOCITOQUÍMICA, CADA ANTICUERPO IDENTIFICABLE POR SEPARADO POR BLOQUE, PREPARACIÓN CITOLÓGICA, O FROTIS HEMATOLÓGICO; PRIMER ANTICUERPO IDENTIFICABLE POR LÁMINA**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia -
Laboratorio de Inmunohistoquímica

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE INMUNOHISTOQUÍMICA O INMUNOCITOQUÍMICA, CADA ANTICUERPO IDENTIFICABLE POR SEPARADO POR BLOQUE, PREPARACIÓN CITOLÓGICA, O FROTIS HEMATOLÓGICO; PRIMER ANTICUERPO IDENTIFICABLE POR LÁMINA**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de la prueba de inmunohistoquímica o inmunocitoquímica, cada anticuerpo identificable por separado por bloque, preparación citológica, o frotis hematológico; primer anticuerpo identificable por lámina, con la que se determina la estirpe neoplásica de las muestras de tejido.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSAs) 88342
- Código Tarifario INEN 210409

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento de inmunohistoquímica o inmunocitoquímica, cada anticuerpo identificable por separado por bloque, preparación citológica, o frotis hematológico; primer anticuerpo identificable por lámina, en el Laboratorio de Inmunohistoquímica del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia, desde su recepción hasta el reporte del resultado obtenido.

RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento el personal asistencial, administrativo y directivo del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia del Departamento de Patología de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento:

- Médico Anatómo Patólogo del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia encargado: Supervisa el proceso y solicita los insumos necesarios para el desarrollo de las pruebas, apoya en el análisis del resultado, diagnostica y valida los resultados en el sistema de información hospitalario del INEN.
- Médico Anatómo Patólogo del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia, Médico Anatómo Patólogo del Equipo Funcional de Citopatología y/o Médico Patólogo del Equipo Funcional de Patología Clínica (Hematología Especial): Solicita los marcadores, interpreta, haciendo diagnóstico y valida los resultados en el sistema de información hospitalario del INEN.
- Biólogo/a del Área de Trabajo del Laboratorio de Inmunohistoquímica del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia: Realiza el procesamiento y análisis de las muestras recibidas necesarias para el posterior diagnóstico realizado por el Médico Anatómo Patólogo.
- Tecnólogo Médico del Área de Trabajo del Laboratorio de Inmunohistoquímica del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia: Apoya para el procesamiento de las muestras recibidas necesarias para el posterior diagnóstico realizado por el Médico Anatómo Patólogo.
- Personal Técnico Administrativo del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia: Se encarga de la recepción, codificación y regulación de los procesos administrativos relacionados al ingreso de las muestras.



PNT.DNCC.INEN.116. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO INMUNOHISTOQUÍMICA O INMUNOCITOQUÍMICA, CADA ANTICUERPO IDENTIFICABLE POR SEPARADO POR BLOQUE, PREPARACIÓN CITOLÓGICA, O FROTIS HEMATOLÓGICO; PRIMER ANTICUERPO IDENTIFICABLE POR LÁMINA

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia -
Laboratorio de Inmunohistoquímica

- Auxiliar Asistencial del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia encargado de la búsqueda de los bloques de parafina (muestra) y su archivo correspondiente.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **Fijador:** El formol o formalina (solución acuosa de formaldehído) es el fijador universalmente aceptado no solo para los tejidos sino también para la inclusión de coágulos citológicos obtenidos de punciones (1).
- **Desparafinización:** Eliminación de la parafina de un tejido (1).
- **Tejido parafinado (tejido embebido en parafina):** tejido sumergido y fijado en parafina para su conservación estructural (1).
- **Inmunohistoquímica (IHQ):** Es una técnica esencial y de uso rutinario en anatomía patológica. Contribuye en el diagnóstico específico de las enfermedades, en particular las neoplásicas; permite una adecuada clasificación en función de linaje u origen (tales como carcinoma, melanoma, linfoma, etc.); brinda información pronóstica y sus resultados, evaluados en el contexto clínico, contribuyen a la elección del tratamiento de los pacientes. Basada en la alta especificidad y afinidad de la reacción antígeno-anticuerpo la IHQ permite, mediante el empleo de anticuerpos específicos y sistemas de detección, determinar la expresión de biomarcadores (proteínas). Se puede realizar sobre tejidos en fresco, fijados en formol y coágulos citológicos incluidos en parafina, permitiendo la evaluación simultánea de la morfología (2).
- **Recuperación antigénica:** Es el procedimiento mediante el cual se restaura la estructura molecular del antígeno y se recupera la inmunoreactividad, permitiendo obtener resultados inmunohistoquímicos óptimos. Los métodos por los cuales puede obtenerse son: Recuperación antigénica inducida por calor, digestión enzimática y recuperación antigénica inducida por calor + digestión enzimática (2).
- **Antígeno:** Sustancia o molécula capaz de desencadenar una respuesta inmunológica y de unirse a un anticuerpo. En IHQ un antígeno es toda aquella sustancia o molécula que se desea detectar (2).
- **Anticuerpos Policlonales:** Los anticuerpos policlonales, antisueros o sueros policlonales, son una mezcla de Ig sintetizadas por diferentes clones de células plasmáticas y que reaccionan con distintos epítopes sobre el antígeno para el cual fueron creados. Se obtienen por extracción del suero de un animal (habitualmente conejos) previamente inmunizado con el antígeno que se pretende estudiar (3).
- **Buffer Tris Salino:** Solución salina tamponada con tris que contiene tween 20 y sirve para el lavado de los tejidos (3).

VI. EQUIPAMIENTO

6.1 Equipo Informático

- Computadora
- Teclado alfanumérico con puerto USB
- Unidad central de procesos CPU Lenovo
- Mouse óptico
- Lectora de código de barras
- Impresora láser HP

M.C. Lourdes Susana Lizencia Amosqui
Jefa del Laboratorio de Inmunohistoquímica, Equipo Funcional
de Patología Quirúrgica y Necropsia, Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas (INEN)



PNT.DNCC.INEN.116. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO INMUNOHISTOQUÍMICA O INMUNOCITOQUÍMICA, CADA ANTICUERPO IDENTIFICABLE POR SEPARADO POR BLOQUE, PREPARACIÓN CITOLÓGICA, O FROTIS HEMATOLÓGICO; PRIMER ANTICUERPO IDENTIFICABLE POR LÁMINA

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia -
Laboratorio de Inmunohistoquímica

6.2 Equipo Biomédico

- Micrótopo
- Baño de flotación de tejidos
- Plancha de enfriamiento
- Estufa
- Equipo de baño maría de 12 L
- Conservadora de reactivos de 550 L
- Conservadora-congeladora
- Vortex mixer
- Cabina extractora
- Microscopio binocular
- Equipo coloreador automatizado
- Equipo desparafinizante
- Montador de láminas automatizado
- Equipo para aire acondicionado tipo industrial de 72 000 BTU tipo ducto DAIKIN

6.3 Instrumental

- Micropipeta volumen variable 100 uL– 1000 uL
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Pinza de disección barraquer curva 10.5 cm
- Pinza de disección x 12 cm
- Mango para cuchilla descartable

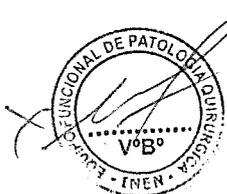
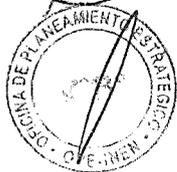
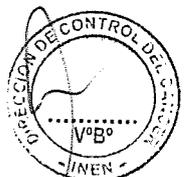
6.4 Mobiliario

- Silla giratoria de metal tipo cajero
- Estante de melamine
- Mesa de concreto para equipos automatizados
- Silla de escritorio
- Módulo de melamine para computadora

VII. SUMINISTROS

7.1 Insumos y Material Médico

- Alcohol Etilico (Etanol) 96° x 200 L
- Solución desparafinizante x 5 L
- Agua destilada x 5 L
- Kit de Inmunohistoquímica x 500 determinaciones
- Anticuerpos monoclonales y policlonales



M.C. Lourdes Susana Huanca Amesqui
Jefa del Laboratorio de Inmunohistoquímica del Equipo Funcional
de Patología Quirúrgica - Departamento de Patología del INEN
C.M.P. 40635 R.M.E. Av. Angamos Este N° 2520, Lima 34. Teléfono: 201-6500. Fax: 620-4991. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

C.M.P. 40635 R.M.E. Av. Angamos Este N° 2520, Lima 34. Teléfono: 201-6500. Fax: 620-4991. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe



PNT.DNCC.INEN.116. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO INMUNOHISTOQUÍMICA O INMUNOCITOQUÍMICA, CADA ANTICUERPO IDENTIFICABLE POR SEPARADO POR BLOQUE, PREPARACIÓN CITOLÓGICA, O FROTIS HEMATOLÓGICO; PRIMER ANTICUERPO IDENTIFICABLE POR LÁMINA

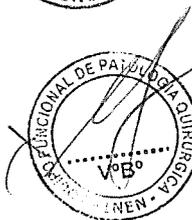
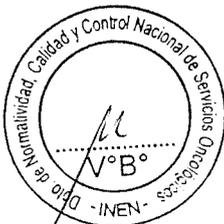
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia -
Laboratorio de Inmunohistoquímica

- Cuchilla descartable de perfil alto para micrótopo de rotación x 50 unidades
- Kit de filtro de carbón activado para cabina de extracción de gases
- Laminilla cobre objeto 24 mm x 50 mm x 100 unidades
- Porta lámina de plástico x 20 láminas
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000 unidades
- Papel filtro 48 cm x 48 cm
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca punta fina color azul
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca punta fina color rojo
- Lápiz negro N° 2 con borrador
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Plumón de tinta indeleble punta fina
- Corrector líquido tipo lapicero
- Cuaderno cuadriculado tamaño A5 x 200 hojas
- Fólder de plástico tamaño A4 con tapa transparente
- Engrapador de metal tipo alicate para grapa 26/6
- Grapa 26/6 x 5000
- Perforador de dos espigas para 20 hojas
- Papel bond 75 g tamaño A4
- Tóner para impresora HP laser 2055
- Archivador de cartón con palanca lomo angosto tamaño oficina
- Mascarilla descartable tipo N 95
- Guante para examen de nitrilo talla S y M
- Papel toalla x 300 M
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5% x 150 mL
- Jabón germicida líquido con triclosan x 800 mL
- Esponja verde lava vajilla
- Guardapolvo de dril manga larga para caballero Talla M
- Guardapolvo de dril para dama manga larga Talla S

7.2 Servicios

7.2.1 Servicios Técnicos

- Mantenimiento preventivo de equipamiento anual
- Equipos biomédicos
- Equipo de aire acondicionado
- Equipos eléctricos



D. General Director General DISAD
de Patología Quirúrgica - Departamento de Patología del INEN
C.A.P. 4063 Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Fax: 620-4991. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PNT.DNCC.INEN.116. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO INMUNOHISTOQUÍMICA O INMUNOCITOQUÍMICA, CADA ANTICUERPO IDENTIFICABLE POR SEPARADO POR BLOQUE, PREPARACIÓN CITOLÓGICA, O FROTIS HEMATOLÓGICO; PRIMER ANTICUERPO IDENTIFICABLE POR LÁMINA

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia - Laboratorio de Inmunohistoquímica

7.2.2 Servicios Públicos

- Agua
- Luz
- Teléfono (anexo)

VIII. MODO OPERATIVO/DESCRIPTIVO DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento normalizado de trabajo se realiza considerando las siguientes actividades:

8.1 Recepción, verificación de datos, codificación y etiquetado

Técnico Administrativo: Se encarga de la recepción de la orden, verificación de datos, codificación y etiquetado, para luego entregarlo al Laboratorio de Inmunohistoquímica.

8.2 Recepción y registro de la orden verificada

Tecnólogo Médico: recibe la orden que ha sido previamente verificada por el técnico administrativo.

8.3 Solicita bloques a archivo y búsqueda de bloques

Tecnólogo Médico: solicita al personal de archivo los bloques de parafina para empezar su procesamiento.

Técnico Administrativo: realiza la búsqueda del bloque solicitado y hace entrega al personal del Laboratorio.

8.4 Inicio de Procedimiento de la muestra

a) Paso 1: Realiza el enfriamiento de bloques (plancha de enfriamiento)

Tecnólogo Médico: coloca el bloque de parafina en la plancha de enfriamiento por 20 minutos.

b) Paso 2: Proceso de Corte de los bloques en el micrótomo

Tecnólogo Médico: rotula las láminas (portaobjetos) y realiza los cortes a 4 micras en el micrótomo.

c) Paso 3: Secado de láminas (portaobjetos) con tejido en parafina (48 láminas)

Tecnólogo Médico: deja secar los cortes realizados a temperatura ambiente 10 minutos.

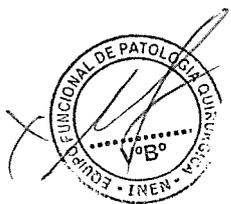
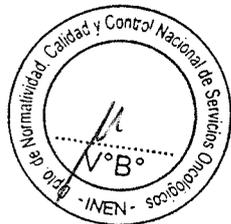
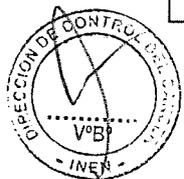
d) Paso 4: Colocación de láminas en estufa para desparafinar

Biólogo/a: coloca las láminas (portaobjetos) secas a 58 grados en estufa para desparafinar el tejido.

e) Paso 5: Registro de datos de paciente y etiquetado x lámina (computadora)

Biólogo/a: ingresa los datos del paciente al equipo automatizado, realiza su programación de procesamiento y luego imprime las etiquetas y las coloca en cada lámina (portaobjeto).

f) Paso 6: Colocación de láminas en equipo pre tratamiento (48 láminas)



M.C. Lourdes Susana Huanca Amesquita
Jefe del Laboratorio de Inmunohistoquímica del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica - Departamento de Patología del INEN
CNP 40035 RNE 20951-26691
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PNT.DNCC.INEN.116. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO INMUNOHISTOQUÍMICA O INMUNOCITOQUÍMICA, CADA ANTICUERPO IDENTIFICABLE POR SEPARADO POR BLOQUE, PREPARACIÓN CITOLÓGICA, O FROTIS HEMATOLÓGICO; PRIMER ANTICUERPO IDENTIFICABLE POR LÁMINA

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia -
Laboratorio de Inmunohistoquímica

Biólogo/a: coloca las láminas (portaobjetos) etiquetadas en el equipo de pre tratamiento a 92 grados por 20 minutos.

g) Paso 7: Colocación en Buffer Tris

Biólogo/a: coloca las láminas recuperadas del equipo de tratamiento en solución de buffer tris salino por 5 minutos.

h) Paso 8: Corrida de láminas (coloreador automatizado 48)

Biólogo/a: coloca las láminas (portaobjetos) programadas en el equipo automatizado para su procesamiento por 2 horas 30 minutos aproximadamente.

i) Paso 9: Contraste con Hematoxilina

Biólogo: realiza el contraste de las láminas (portaobjetos) con solución de hematoxilina por 20 segundos aproximadamente.

j) Paso 10: Lavado con agua corriente

Biólogo/a: lava las láminas (portaobjetos) con agua corriente y las deja por un minuto en agua.

k) Paso 11: Deshidratación en alcohol y desparafinante

Biólogo/a: realiza la deshidratación a través de una transferencia directa de los portaobjetos con tejido durante 3 minutos en cada solución, alcohol 90°, alcohol 95°, alcohol absoluto, solución desparafinizante.

l) Paso 12: Montaje de láminas

Biólogo/a: realiza el montaje de cada lámina (portaobjeto) en una solución de medio de montaje permanente.

m) Paso 13: Registro de órdenes de paciente para estadística

Biólogo/a: ingresa los datos del paciente con la prueba realizada al sistema de información hospitalario del INEN.

8.5 Lectura Previa y entrega de lámina procesada a médico

Biólogo/a: hace la lectura de la lámina (portaobjeto) al microscopio y realiza su entrega al médico solicitante.

8.6 Lectura de Lámina, para determinar el diagnóstico y entrega a secretaria para digitación

Médico Patólogo: recibe la lámina (portaobjeto) coloreada, la observa al microscopio para emitir su diagnóstico.

8.7 Registro a la base de datos y entrega del resultado anatómo patológico para validación

Técnico Administrativo: recibe la orden con el diagnóstico emitido por el médico Anatómo Patólogo y transcribe el resultado en el sistema de información hospitalario del INEN.

8.8 Validación de informe por el médico

Médico Patólogo: valida lo transcrito por el Técnico Administrativo.



PNT.DNCC.INEN.116. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO INMUNOHISTOQUÍMICA O INMUNOCITOQUÍMICA, CADA ANTICUERPO IDENTIFICABLE POR SEPARADO POR BLOQUE, PREPARACIÓN CITOLÓGICA, O FROTIS HEMATOLÓGICO; PRIMER ANTICUERPO IDENTIFICABLE POR LÁMINA

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia - Laboratorio de Inmunohistoquímica

8.9 Verificar, ordenar y seleccionar el bloque de parafina para el archivo

Tecnólogo Médico: verifica, ordena y selecciona el bloque trabajado para entregarlo al personal de archivo.

8.10 Recoger, ordenar y seleccionar el bloque de parafina para el archivo

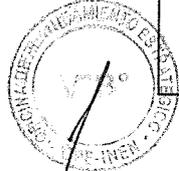
Técnico Administrativo: recepciona el bloque de parafina para su respectivo archivo.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

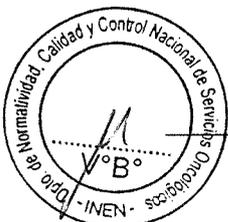
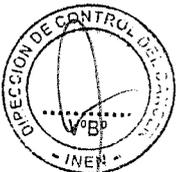
1. Marcela de Dios Soler; Gabriela Acosta Haab. Guía de Inmunohistoquímica para técnicos. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Instituto Nacional del Cáncer. 1a ed. 2018
2. Dabbs DJ, Diagnostic Immunohistochemistry. 5th Ed. 2019
3. Shogun G. Curtis, Lester & et al., Manual of Surgical Pathology "Manual de Patología Quirúrgica". 3rd Ed. USA. 2010

ANEXO

- Anexo N° 01. Control de cambios y mejoras.



La
 Dra. Lourdes Susana Huanca Amosquita
 Jefe del Laboratorio de Inmunohistoquímica del Equipo Funcional
 de Patología - Quirúrgica - Departamento de Patología del INEN
 CMT 6005 - INE. 20051 - 20001
 www.inen.gob.pe - Enfermedades Neoplásicas





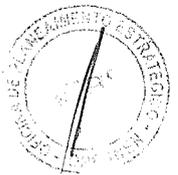
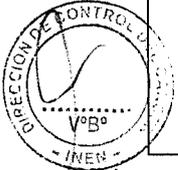
PNT.DNCC.INEN.116. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO INMUNOHISTOQUÍMICA O INMUNOCITOQUÍMICA, CADA ANTICUERPO IDENTIFICABLE POR SEPARADO POR BLOQUE, PREPARACIÓN CITOLÓGICA, O FROTIS HEMATOLÓGICO; PRIMER ANTICUERPO IDENTIFICABLE POR LÁMINA

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia -
Laboratorio de Inmunohistoquímica

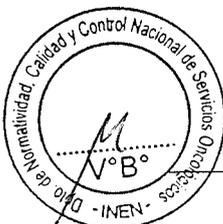
ANEXO N° 01: CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1-8	Se elabora PNT según DA N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN).	11/08/2020	M.C. Lourdes Susana Huanca Amesquita



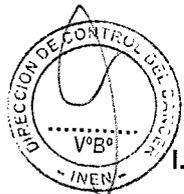
M.C. Lourdes Susana Huanca Amesquita
Jefa del Laboratorio de Inmunohistoquímica, Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia
CRIP 44339 - RUP 20051 - OPE
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas





PNT.DNCC. INEN. 117. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO ANÁLISIS MORFOMÉTRICO, HIBRIDACIÓN IN SITU, CADA PRUEBA (CUANTITATIVO O SEMI-CUANTITATIVO) UTILIZANDO TECNOLOGÍA ASISTIDA POR COMPUTADORA

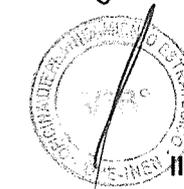
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia - Laboratorio de Inmunohistoquímica



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANÁLISIS MORFOMÉTRICO, HIBRIDACIÓN IN SITU, CADA PRUEBA (CUANTITATIVO O SEMI-CUANTITATIVO) UTILIZANDO TECNOLOGÍA ASISTIDA POR COMPUTADORA

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de análisis morfométrico, hibridación in situ, cada prueba (cuantitativo o semi-cuantitativo) utilizando tecnología asistida por computadora, para la detección de secuencias específicas de ácidos nucleicos, mediante el empleo de sondas específicas marcadas con cromógeno.



II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA) 88367: Análisis morfométrico, hibridación in situ, cada prueba (cuantitativo o semi-cuantitativo) utilizando tecnología asistida por computadora.
- Código Tarifario INEN: 210407



III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento de análisis morfométrico, hibridación in situ, cada prueba (cuantitativo o semi-cuantitativo) utilizando tecnología asistida por computadora, en el Laboratorio de Inmunohistoquímica del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia, desde su recepción hasta el reporte del resultado obtenido.



IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo el personal asistencial, administrativo y directivo del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia del Departamento de Patología de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento:

- Médico Anatómo Patólogo del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia encargado del Laboratorio de Inmunohistoquímica: Supervisa el proceso y solicita los insumos necesarios para el desarrollo de las pruebas, apoya en el análisis del resultado y valida los resultados en el sistema de información hospitalario del INEN.
- Médico Anatómo Patólogo del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia, Médico Anatómo Patólogo del Equipo Funcional de Citopatología ó Médico Patólogo del Equipo Funcional de Patología Clínica (Hematología Especial): Solicita los marcadores, interpreta, realiza un diagnóstico y valida los resultados en el sistema de información hospitalario del INEN.
- Biólogo/a del Área de Trabajo del Laboratorio de Inmunohistoquímica del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia: Realiza el procesamiento y análisis de las muestras recibidas necesarias para el posterior diagnóstico realizado por el Médico Anatómo Patólogo.
- Tecnólogo Médico del Área de Trabajo del Laboratorio de Inmunohistoquímica del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia: Apoya para el procesamiento de las muestras recibidas necesarias para el posterior diagnóstico realizado por el Médico Anatómo Patólogo.



[Signature]
 M.C. Lourdes Susana Huanca Amesquita
 Jefe del Laboratorio de Inmunohistoquímica, Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia del Departamento de Patología del INEN
 CRIP ADRES RNE 20951 - 20960
 Instituto de Patología Quirúrgica y Necropsia



PNT.DNCC. INEN. 117. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO ANÁLISIS MORFOMÉTRICO, HIBRIDACIÓN IN SITU, CADA PRUEBA (CUANTITATIVO O SEMI-CUANTITATIVO) UTILIZANDO TECNOLOGÍA ASISTIDA POR COMPUTADORA

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia -
Laboratorio de Inmunohistoquímica



- Personal Técnico Administrativo del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia: Se encarga de la recepción, codificación y regulación de los procesos administrativos relacionados al ingreso de las muestras.
- Auxiliar Asistencial del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia encargado de la búsqueda de los bloques de parafina (muestra) y su archivo correspondiente.



V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **Hibridación in situ (ISH):** Las técnicas de Hibridación «in situ» consisten en la detección de secuencias específicas de ácidos nucleicos (ADN o ARN) dentro de las células, mediante el empleo de sondas específicas marcadas (1).
- **Hibridación in situ con cromógeno (CISH):** Los anticuerpos se conjugan con una enzima que cataliza reacciones de sustratos cromogénicos. Los cromógenos resultantes precipitan en el lugar de destino de la sonda y se pueden detectar con un microscopio de campo brillante estándar (1).



Esta técnica además de proporcionar una alternativa económica fácil de usar para FISH, presenta la ventaja de que permite la visualización del tejido, incluyendo el núcleo y forma de la célula, junto con la señal de la sonda en la misma imagen (2).

Por ejemplo, la sonda EBER se utiliza para la identificación de la infección latente producida por el Virus Epstein-Barr (EBV), asociada a varias enfermedades como el Linfoma de Hodgkin y Linfoma no Hodgkin, carcinoma nasofaríngeo, gástrico y otros. Las sondas EBER, están marcadas con fluoresceína y se usan con visualización cromogénica DAB (1).



- **Hibridación fluorescente in situ (FISH):** Es un método para localizar un fragmento de ADN en el genoma. Un tinte fluorescente se une a una pieza de ADN purificado, y después ese ADN se incuba con el conjunto completo de cromosomas del genoma de origen, que ha sido adherido a un portaobjetos de vidrio para el microscopio. El ADN marcado con fluorescencia encuentra su segmento correspondiente en uno de los cromosomas, donde se pega. Al observar los cromosomas con un microscopio, un investigador puede encontrar la región donde el fragmento se ha unido al ADN debido al tinte fluorescente que llevaba. Esta información revela así la ubicación de ese pedazo de ADN en el genoma de partida (3).

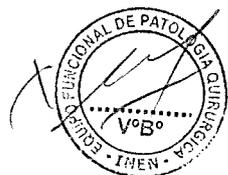
El presente método en la actualidad se está realizando en el Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular del INEN.



VI. EQUIPAMIENTO.

6.1 Equipo Informático

- Computadora
- Teclado alfanumérico con puerto USB
- Unidad central de procesos CPU Lenovo
- Mouse óptico
- Lectora de código de barras
- Impresora láser HP



M.C.I. María del Socorro Huancayo
Jefe del Laboratorio de Inmunohistoquímica del Equipo Funcional
de Patología Quirúrgica - Departamento de Patología Quirúrgica y Necropsia
CNEP - INEN - 20051 - 20001
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



**PNT.DNCC. INEN. 117. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
ANÁLISIS MORFOMÉTRICO, HIBRIDACIÓN IN SITU, CADA PRUEBA (CUANTITATIVO
O SEMI-CUANTITATIVO) UTILIZANDO TECNOLOGÍA ASISTIDA POR COMPUTADORA**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia -
Laboratorio de Inmunohistoquímica

6.2 Equipo Biomédico

- Micrótopo
- Baño de flotación de tejidos
- Plancha de enfriamiento
- Estufa
- Equipo de baño maría de 12 L
- Conservadora de reactivos de 550 L
- Conservadora-congeladora
- Vortexmixer
- Cabina extractora
- Microscopio binocular
- Equipo coloreador automatizado
- Equipo desparafinizante
- Montador de láminas automatizado
- Equipo para aire acondicionado tipo industrial de 72 000 BTU tipo ducto DAIKIN

6.3 Instrumental

- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Pinza de disección barraquer curva 10.5 cm
- Pinza de disección x 12 cm
- Mango para cuchilla descartable

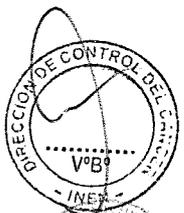
6.4 Mobiliario

- Silla giratoria de metal tipo cajero
- Estante de melamine
- Mesa de concreto para equipos automatizados
- Silla de escritorio
- Módulo de melamine para computadora

VII. SUMINISTROS

7.1 Insumos y Material Médico

- Alcohol etílico (Etanol) 96° x 200 L
- Solución desparafinizante x 5 L
- Agua destilada x 5 L
- Kit de inmunohistoquímica x 200 determinaciones
- Kit histosonda para hibridación in situ



[Handwritten signature]

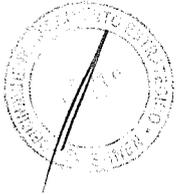


**PNT.DNCC. INEN. 117. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
ANÁLISIS MORFOMÉTRICO, HIBRIDACIÓN IN SITU, CADA PRUEBA (CUANTITATIVO
O SEMI-CUANTITATIVO) UTILIZANDO TECNOLOGÍA ASISTIDA POR COMPUTADORA**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia -
Laboratorio de Inmunohistoquímica



- Cuchilla descartable de perfil alto para micrótopo de rotación x 50 unidades
- Kit de filtro de carbón activado para cabina de extracción de gases
- Laminilla cobre objeto 24 mm x 50 mm x 100 unidades
- Porta lámina de plástico x 20 láminas



- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000 unidades
- Papel filtro 48 cm x 48 cm
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca punta fina color azul
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca punta fina color rojo
- Lápiz negro N° 2 con borrador



- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Plumón de tinta indeleble punta fina
- Corrector líquido tipo lapicero
- Cuaderno cuadriculado tamaño A5 x 200 hojas
- Fólder de plástico tamaño A4 con tapa transparente



- Engrapador de metal tipo alicate para grapa 26/6
- Grapa 26/6 x 5000 unidades
- Perforador de dos espigas para 20 hojas
- Papel bond 75 g tamaño A4
- Tóner para impresora HP láser 2055



- Archivador de cartón con palanca lomo angosto tamaño oficina
- Mascarilla descartable tipo N 95
- Guante para examen de nitrilo Talla S y M
- Papel toalla x 300 M

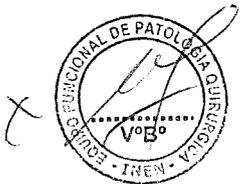


- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5% x 150 mL
- Jabón germicida líquido con triclosan x 800 mL
- Esponja verde lava vajilla
- Guardapolvo de dril manga larga para caballero talla M
- Guardapolvo de dril para dama manga larga talla S

7.2 Servicios

7.2.1 Servicios Técnicos

- Mantenimiento preventivo de equipamiento anual
- Equipos biomédicos
- Equipo de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

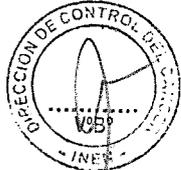


[Handwritten signature]



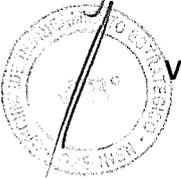
PNT.DNCC. INEN. 117. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO ANÁLISIS MORFOMÉTRICO, HIBRIDACIÓN IN SITU, CADA PRUEBA (CUANTITATIVO O SEMI-CUANTITATIVO) UTILIZANDO TECNOLOGÍA ASISTIDA POR COMPUTADORA

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia - Laboratorio de Inmunohistoquímica



7.2.2 Servicios Públicos

- Agua
- Luz
- Teléfono (anexo)



VIII. MODO OPERATIVO/ DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento normalizado de trabajo se realiza considerando las siguientes actividades:

8.1 Recepción, verificación de datos, codificación y etiquetado

Técnico Administrativo: se encarga de la recepción de la orden, verificación de datos, codificación y etiquetado, para luego entregarlo al Laboratorio de Inmunohistoquímica.

8.2 Recepción y registro de la orden verificada

Tecnólogo Médico: recibe la orden que ha sido previamente verificada por el técnico administrativo.

8.3 Solicita bloques a archivo y búsqueda de bloques

Tecnólogo Médico: solicita al personal de archivo los bloques de parafina para empezar su procesamiento.

Técnico Administrativo: realiza la búsqueda del bloque solicitado y hace entrega al personal del Laboratorio.

8.4 Inicio de procedimiento de la muestra

a) Paso 1: Realiza el enfriamiento de bloques (plancha de enfriamiento)

Tecnólogo Médico: coloca el bloque de parafina en la plancha de enfriamiento por 20 minutos.

b) Paso 2: Proceso de corte de los bloques en el micrótopo

Tecnólogo Médico: rotula las láminas (portaobjetos) y realiza los cortes a 4 micras en el micrótopo.

c) Paso 3: Secado de láminas (portaobjetos) con tejido en parafina

Tecnólogo Médico: deja secar los cortes realizados a temperatura ambiente 10 minutos.

d) Paso 4: Colocación de láminas en estufa para desparafinar

Biólogo/a: coloca las láminas (portaobjetos) secas a 58 grados en estufa para desparafinar el tejido.

e) Paso 5: Registro de datos de paciente y etiquetado x lámina (computadora)

Biólogo/a: Ingresar los datos del paciente al equipo automatizado, realiza su programación de procesamiento y luego imprime las etiquetas y las coloca en cada lámina (portaobjeto)

f) Paso 6: Colocación de láminas en equipo automatizado



CA
Dra. Lourdes Susana Huanca Amosuni
Jefa del Laboratorio de Inmunohistoquímica del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica - Departamento de Patología Quirúrgica
CNE 20051 - 20059



**PNT.DNCC. INEN. 117. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
ANÁLISIS MORFOMÉTRICO, HIBRIDACIÓN IN SITU, CADA PRUEBA (CUANTITATIVO
O SEMI-CUANTITATIVO) UTILIZANDO TECNOLOGÍA ASISTIDA POR COMPUTADORA**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia -
Laboratorio de Inmunohistoquímica

Biólogo/a: coloca las láminas (portaobjetos) programadas en el equipo automatizado para su procesamiento por 3 horas 50 minutos aproximadamente.

g) Paso 7: Retiro de lámina del equipo y montaje de lámina

Biólogo/a: retira la lámina (portaobjeto) del equipo automatizado, deja secar 2 minutos y procede al montaje.

8.5 Lectura previa y entrega de lámina procesada a médico

Biólogo/a: hace la lectura de la lámina (portaobjeto) al microscopio y realiza su entrega al médico solicitante.

8.6 Lectura de lámina, para determinar el diagnóstico y entrega a secretaría para digitación

Médico Patólogo: recibe la lámina (portaobjeto) coloreada para emitir su diagnóstico

8.7 Registro a la base de datos y digitación del resultado

Técnico Administrativo: recibe la orden con el diagnóstico emitido por el Médico Patólogo y transcribe el resultado en el sistema de información hospitalario del INEN.

8.8 Validación de informe por el médico

Médico Patólogo: valida lo transcrito por el Técnico Administrativo.

8.9 Verificar, ordenar y seleccionar el bloque de parafina para el archivo

Tecnólogo Médico: verifica, ordena y selecciona el bloque trabajado para entregarlo al personal de archivo.

8.10 Recoger, ordenar y seleccionar el bloque de parafina para el archivo

Técnico Administrativo: recepciona el bloque de parafina para su respectivo archivo.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Chang KL, Chen YY, Shibata D, et al. Descripción de una metodología de *hibridación in situ* para la detección del ARN del virus de Epstein-Barr en tejidos incluidos en parafina, con un estudio de tejidos normales y neoplásicos. Diagnóstico de la patología molecular. 1992; 1 (4): 246–255.
2. Dabbs DJ, Diagnostic Immunohistochemistry. 5Th Ed.2019.
3. Green, M.D. National Human Genome Research Institute, consultado el 10 de agosto 2020, disponible en: <https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Hibridacion-fluorescente-in-situ#:~:text=La%20hibridaci%C3%B3n%20fluorescente%20in%20situ,mol%C3%A9cula%20fluorescente%20pegada%20a%20ella>.

X. ANEXO

- Anexo N° 01. Control de cambios y mejoras.

Dr. Lorena Susana Huancá Amosquito
Jefe del Laboratorio de Inmunohistoquímica - Equipo Funcional
de Patología Quirúrgica - Departamento de Patología del INEN
CAMP 40035 RNE 20951-20691

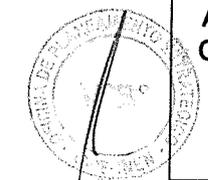


PNT.DNCC. INEN. 117. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO ANÁLISIS MORFOMÉTRICO, HIBRIDACIÓN IN SITU, CADA PRUEBA (CUANTITATIVO O SEMI-CUANTITATIVO) UTILIZANDO TECNOLOGÍA ASISTIDA POR COMPUTADORA

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Quirúrgica y Necropsia - Laboratorio de Inmunohistoquímica

ANEXO N° 01: CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1-7	Se elabora PNT según DA N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN).	11/08/2020	M.C. Lourdes Susana Huanca Amesquita



Handwritten signature

M.C. Lourdes Susana Huanca Amesquita
Jefe del Laboratorio de Inmunohistoquímica del Equipo Funcional de Patología Quirúrgica - Departamento de Patología del INEN
CAMP 48039 - RUC 20951 - 20691
Laboratorio de Inmunohistoquímica

