

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS N° 273-2020/JINEN

REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 11 de SEPTIEMBRE de 2020

VISTOS:

El Informe N° 204-2020-DNCC-DICON/INEN emitido por el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, el Memorando N° 893-2020-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, el Informe N° 277-2020-DICON/INEN, de la Dirección de Control del Cáncer y el Informe N° 634-2020-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, con fecha 11 de enero del 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones – ROF, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes órganos y unidades orgánicas;

Que mediante 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, se estableció en su numeral 6.6, el procedimiento de revisión de los de Procedimientos Normalizados de Trabajo en el INEN;

Que, a través del Informe N° 204-2020-DNCC-DICON/INEN, de fecha 27 de agosto de 2020, emitido por el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, concluye que los 07 Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) elaborados por el Equipo Funcional de Patología Clínica – Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología, en el marco de sus competencias, de conducción coordinación y asesoría en la formulación/actualización de documentos normativos en el INEN, ha completado la revisión, asistencia técnica y validación de 07 Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) elaborados por el Equipo Funcional de Patología Clínica – Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología, el cual se encuentra conforme;

Que mediante Informe N° 137-2020-OO-OGPP/INEN, de fecha 26 de agosto del 2020, elaborado por la Oficina de Organización, emite opinión técnica favorable, en relación a 07 Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) elaborados por el Equipo Funcional de Patología Clínica – Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología, indicando que no colisiona con la estructura orgánica o funcional de la Entidad;





Que, mediante del Informe N° 827-2020-OPE-OGPP/INEN de fecha 26 de agosto de 2020, la Oficina de Planeamiento Estratégico, emite opinión favorable a los 07 Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) elaborados por el Equipo Funcional de Patología Clínica – Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología, las mismas que se sujetan a la estructura de costos en cuanto a la identificación del CPMS, equipamiento y Suministro;



Que a través del Informe N° 277-2020-DICON/INEN, de fecha 31 de agosto de 2020, emitido por la Dirección de Control del Cáncer, procede a elevar para su aprobación 07 Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) elaborados por el Equipo Funcional de Patología Clínica – Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología;



Que, con Informe de vistos, la Oficina de Asesoría Jurídica opina que resulta viable la aprobación de 07 Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) elaborados por el Equipo Funcional de Patología Clínica – Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología;



Contando con los vistos buenos de la Sub Jefatura Institucional, la Gerencia General, la Oficina de Organización, la Oficina de Planeamiento Estratégico, el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, la Dirección de Control del Cáncer, del Laboratorio de Microbiología, del Departamento de Patología, de la Jefatura de Laboratorio Clínico, la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN;

En uso de las atribuciones y facultades conferidas en el Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN y la Resolución Suprema N° 011-2018-SA;

SE RESUELVE:

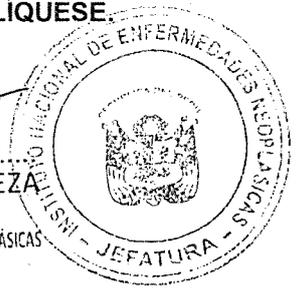
ARTÍCULO PRIMERO. – **APROBAR** siete (07) **Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)** elaborados por el Equipo Funcional de Patología Clínica – Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología que como anexo forman parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO. - **ENCARGAR** a la Oficina de Comunicaciones de la Gerencia General del INEN, la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE



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



**PNT.DNCC. INEN. 130. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE PRUEBA RÁPIDA MOLECULAR PARA DIAGNÓSTICO DE LA TUBERCULOSIS V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PRUEBA RÁPIDA MOLECULAR PARA DIAGNÓSTICO DE LA TUBERCULOSIS****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de trabajo de Prueba Rápida Molecular para Diagnóstico de la Tuberculosis.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 87556.01
- Código Tarifario INEN: 250464

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para describir la secuencia de actividades y métodos que deben aplicarse para el desarrollo del procedimiento trabajo de Prueba Rápida Molecular para Diagnóstico de la Tuberculosis, en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial, administrativo y directivo del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica:

- Médico Patólogo Clínico: Supervisar el proceso y verificación final del resultado emitido.
- Tecnólogo/a Médico: Validación de muestras, análisis de las muestras y validación del resultado.
- Biólogo/a: Validación de muestras, análisis de las muestras y validación del resultado.
- Técnico/a en Laboratorio: Preparación de material para proceso.
- Auxiliar Asistencial: Lavado de material.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **Ácido Desoxirribonucleico (ADN):** Es un ácido nucleico que contiene las instrucciones genéticas usadas en el desarrollo y funcionamiento de todos los órganos vivos y algunos virus; es responsable de su transmisión hereditaria.
- **Ácido Ribonucleico (ARN):** Es una macromolécula que ayuda al ADN en las funciones de transmisión de genes y síntesis de proteínas.
- **Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR):** Es una técnica de biología molecular cuyo objetivo es obtener un gran número de copias de un fragmento de ADN o ARN en particular para identificar gérmenes microscópicos que causan enfermedades.
- **PCR Cartucho:** Variante de PCR, plataforma que se integra en un cartucho.
- Ver Manual de Terminología del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. EQUIPAMIENTO

- Kit PCR en tiempo real para detección y resistencia a rifampicina de *Mycobacterium Tuberculosis*.
- Equipo para PCR, cartucho.

**PNT.DNCC. INEN. 130. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE PRUEBA RÁPIDA MOLECULAR PARA DIAGNÓSTICO DE LA TUBERCULOSIS V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología**VII. SUMINISTROS**

- Guante para examen descartable
- Cinta adhesiva transparente 1 in x 72 yd con dispensador
- Gel antibacterial para manos x 1 L aprox.
- Papel toalla x 300 m
- Jabón
- Mascarilla descartable tipo N-95
- Gorro descartable de cirujano
- Mandilón descartable talla M
- Chaqueta y pantalón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 950 mL
- Bolsa de polietileno 2 µm x 60 cm x 62 cm color negro
- Lentes protectores de policarbonato
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Tubo cónico estéril de 15 mL

VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**8.1 Servicios Técnicos:**

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos biomédicos
- Equipos de inyección y extracción de aire
- Sistemas de presión negativa
- Equipos eléctricos

8.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono/Internet

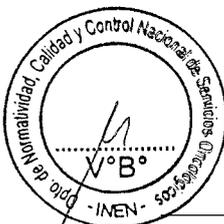
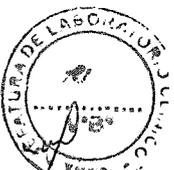
IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**9.1 Fase Pre-analítica:** Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- a) Procedimiento de atención al usuario y toma de muestra en ambiente de consulta externa del Área De Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01)
- b) Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestras a pacientes en ambientes de hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02)
- c) Leer el instructivo de control calidad interno DI PC MI INS 06.
- d) Los controles de calidad interno deben ser archivados en el DI PC MI REG 22, haciendo uso DI PC MI FOR 51, el cual permite llevar un control de la prueba.



PNT.DNCC. INEN. 130. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE PRUEBA RÁPIDA MOLECULAR PARA DIAGNÓSTICO DE LA TUBERCULOSIS V.01

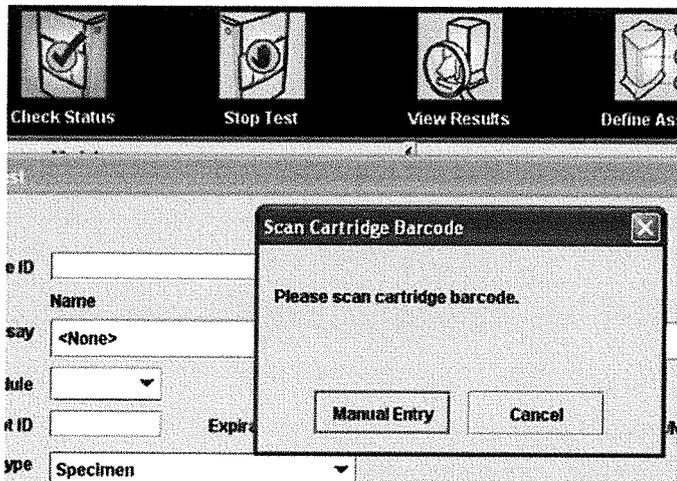
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología



9.2 Fase analítica

- a) Se procederá a realizar el registro de las muestras recepcionadas en el DI PC MI REG 13.
- b) Las muestras son manipuladas con guantes e ingresadas a la cabina de bioseguridad.
- c) Realizar retiro de guantes.
- d) Para iniciar el proceso en cabina de bioseguridad, se recomienda el uso de doble guante.
- e) Colocar en cabina de bioseguridad, los cartuchos necesarios para el proceso de las muestras e instrumentos a utilizar como pipetas, tips.
- f) Dentro de cabina de bioseguridad y con frasco herméticamente cerrado se debe homogenizar muestra.
- g) En un tupo cónico estéril de 15 mL realizar la mezcla de diluyente/muestra (2/1) mezclar, dejar reposar 15 minutos
- h) Abra la tapa del cartucho.
- i) Con una pipeta limpia (suministrada por kit) transfiera 2 ml de la mezcla a la abertura del cartucho.
- j) Cierre el cartucho.
- k) Finalizado el cierre se procederá a realizar el primer descarte de guantes en recipiente ubicado al interior de la cabina.
- l) Ya con el segundo par de guantes limpios se procederá a realizar el traslado del cartucho hasta el equipo de PCR para iniciar su proceso.
- m) Durante el proceso, siempre verificar que paso control de calidad interno y la presencia de errores posibles a reportar.
- n) Proceda a programar la prueba.
 - Ingresar a crear prueba.

Imagen N° 1. Ingreso al sistema



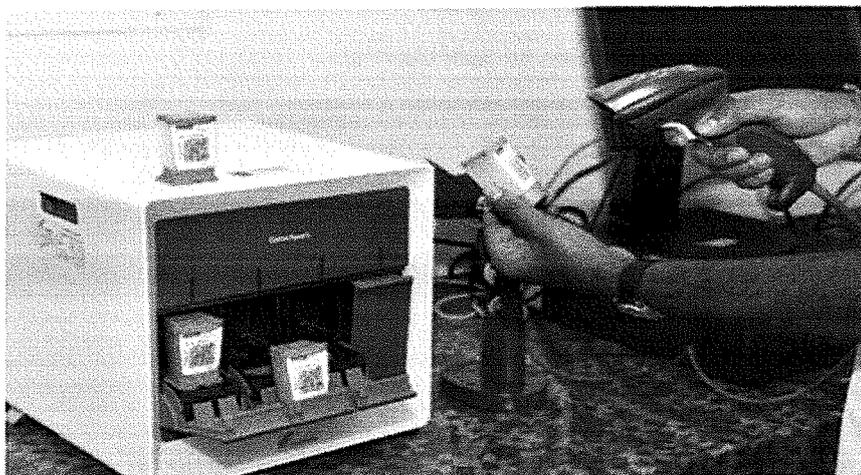


PNT.DNCC. INEN. 130. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE PRUEBA RÁPIDA MOLECULAR PARA DIAGNÓSTICO DE LA TUBERCULOSIS V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

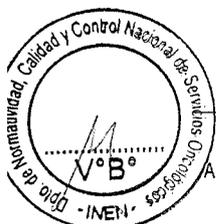
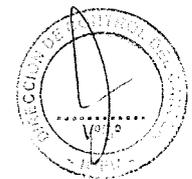
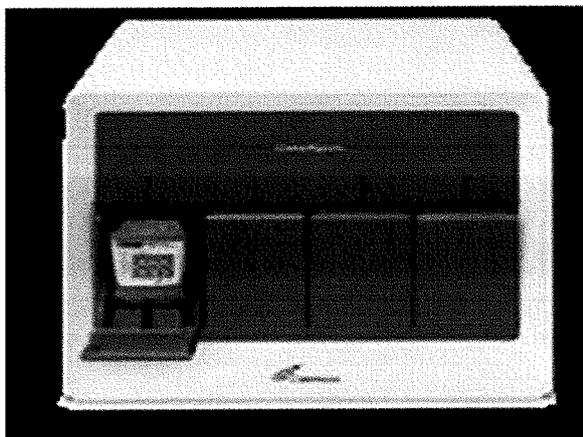
- Llenar los datos del paciente y/o el ID de las muestras y luego escanear el cartucho de la prueba a procesar.

Imagen N° 2. Registro e identificación de la muestra



- Presionar Start Test, colocar el cartucho y cerrar la compuerta. El equipo iniciará la prueba y se visualizará el tiempo restante en la pantalla.

Imagen N° 3. Inicio de la prueba



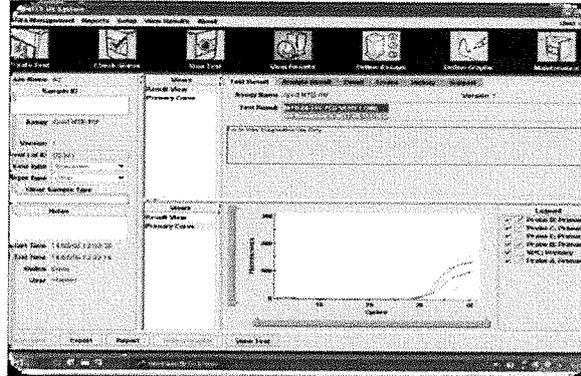


PNT.DNCC. INEN. 130. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE PRUEBA RÁPIDA MOLECULAR PARA DIAGNÓSTICO DE LA TUBERCULOSIS V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

o. Revisión de resultados:

Imagen N° 4. Revisión de los resultados en el sistema



- Con el resultado emitido por equipo y validado por operador, se procede a guardar la muestra por un (01) día bajo condiciones descritas en instructivo DI PC MI INS 14, para la conservación de muestras.
- Para el descarte de las muestras ver instructivo DI PC INS 15, para eliminación de muestras.

9.3 Fase Analítica: Fase Post-analítica:

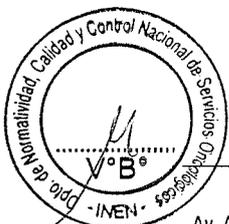
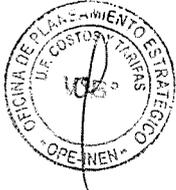
- Procedimiento de análisis Microbiológico de Muestras Biológicas (DI PC-MI PRO 30).
- Registrar en resultado en sistema SISINEN, y en los registros DI PC-MI REG 13, usando el formato DI PC-MI FOR 46.
- Los resultados positivos serán remitidos al programa de tuberculosis para su seguimiento.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Le Chevalier F, Cascioferro A, Majlessi L, Herrmann JL, Brosch R. Mycobacterium Tuberculosis: evolutionary pathogenesis and its putative impact on drug development. *Future Microbiol.* 2014;9(8):969-985.
- Koch A, Mizrahi V. Mycobacterium Tuberculosis. *Trends Microbiol.* 2018 Jun;26(6):555-556.
- Bañuls AL, Sanou A, Van Anh NT, Godreuil S. Mycobacterium Tuberculosis: ecology and evolution of a human bacterium. *J Med Microbiol.* 2015 Nov;64(11):1261-1269.

XI. ANEXO

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



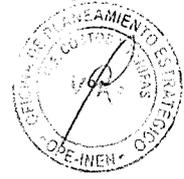
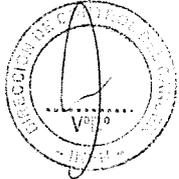


PNT.DNCC. INEN. 130. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE PRUEBA RÁPIDA MOLECULAR PARA DIAGNÓSTICO DE LA TUBERCULOSIS V.01

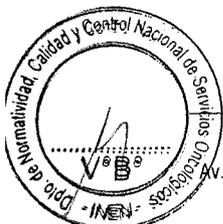
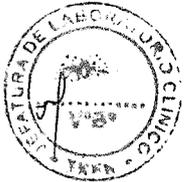
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

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 - 6	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).	25/08/2020	M.C. Claudia Villoslado Espinoza





**PNT.DNCC. INEN. 131. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DETECCIÓN
POR PCR DE AGENTE INFECCIOSO SARS-CoV-2 COVID-19 V.01**
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DETECCIÓN POR PCR DE AGENTE
INFECCIOSO SARS-COV-2 COVID-19**

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de trabajo para Detección por PCR de Agente Infeccioso SARS-CoV-2 COVID-19.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSa): 87635
- Código Tarifario INEN: 250476

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para describir la secuencia de actividades y métodos que deben aplicarse para el desarrollo del procedimiento para Detección por PCR de Agente Infeccioso SARS-CoV-2 COVID-19, en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial, administrativo y directivo del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica:

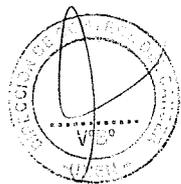
- Médico Patólogo Clínico: Supervisar el proceso y verificación final del resultado emitido.
- Tecnólogo/a Médico: Validación de muestras, análisis de las muestras y validación del resultado.
- Biólogo/a: Validación de muestras, análisis de las muestras y validación del resultado.
- Técnico/a en Laboratorio: Preparación de material para proceso.
- Auxiliar Asistencial: Lavado de material.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **Ácido Desoxirribonucleico (ADN):** Es un ácido nucleico que contiene las instrucciones genéticas usadas en el desarrollo y funcionamiento de todos los órganos vivos y algunos virus; es responsable de su transmisión hereditaria.
- **Ácido Ribonucleico (ARN):** Es una macromolécula que ayuda al ADN en las funciones de transmisión de genes y síntesis de proteínas.
- **Equipos de Protección Personal (EPP):** Son dispositivos, materiales e indumentaria personal destinados a cada trabajador para protegerlo de uno o varios riesgos presentes en el trabajo y que puedan amenazar su seguridad y salud. Los EPP son una alternativa temporal y complementaria a las medidas preventivas de carácter colectivo. Se compone de: mandilón o traje protector completo (mameluco); pechera o delantal; respirador de grado N95, FFP2/FFP3 o su equivalente o de filtración superior; mascarilla quirúrgica; protectores oculares; protector facial; guantes; protector de calzado y gorro, según riesgo ocupacional, siendo componentes de uso hospitalario.
- **PCR Cartucho:** Variante de PCR, plataforma que se integra en un cartucho.

**PNT.DNCC. INEN. 131. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DETECCIÓN POR PCR DE AGENTE INFECCIOSO SARS-CoV-2 COVID-19 V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

- **Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR):** Es una técnica de biología molecular cuyo objetivo es obtener un gran número de copias de un fragmento de ADN o ARN en particular para identificar gérmenes microscópicos que causan enfermedades.
- **Riesgo:** Es la probabilidad de que ocurra un daño, lesión o enfermedad en las personas, causadas a través de la exposición a amenazas físicas, químicas, biológicas, factores o acciones humanas, en particular dentro de una institución de salud del Sistema Nacional de Salud.
- Ver Manual de Terminología del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

**VI. EQUIPAMIENTO**

- Equipo para aire acondicionado tipo industrial
- Unidad central de proceso con teclado incorporado
- Monitor a color
- Impresora láser - 26 PPM
- Impresora de código de barras
- Lectora de código de barras
- Equipo PCR automatizado
- Cabina de bioseguridad
- Refrigeradora
- Autoclave

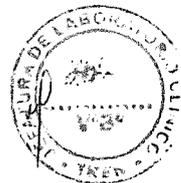
**VII. SUMINISTROS**

- Reactivo para SARS COV 2

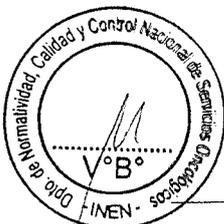
**VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS****8.1 Servicios Técnicos:**

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos biomédicos
- Equipos de inyección y extracción de aire
- Sistemas de presión negativa
- Equipos eléctricos

**8.2 Servicios Públicos:**

- Agua
- Luz
- Teléfono/Internet





**PNT.DNCC. INEN. 131. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DETECCIÓN
POR PCR DE AGENTE INFECCIOSO SARS-CoV-2 COVID-19 V.01**
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

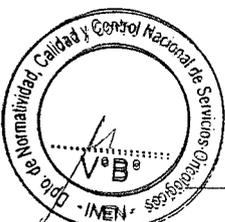
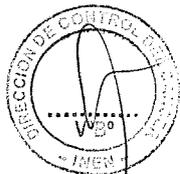
IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

9.1 Fase recepción de muestras:

- a) Personal del Área de Microbiología que realiza la recepción de muestras, deberá realizar la verificación del estado de las muestras recepcionadas, debiendo verificar el cumplimiento de:
 - Temperatura de recepción de 2 °C – 8 °C.
 - Contar órdenes de trabajo y ficha epidemiológica
 - Verificar que cada orden cuente con 01 tubo rotulado de manera correcta. (Debe tener nombres y apellidos)
 - Verificar el volumen de la muestra recepcionada (3 mL)
 - Verificar la presencia de hisopos dentro del medio de transporte.
- b) Verificado el cumplimiento:
 - Realizar el registro de la muestra en el área analítica, en sistema SISINEN/LABCORE.
 - Derivar las muestras al área de proceso.
- c) En caso de no cumplimiento:
 - Se informará al personal que traslado la muestra, que esta última fue rechaza y el motivo.
 - Se debe registrar en el Sistema de Gestión de la calidad, el motivo de rechazo.

9.2 Fase Analítica:

- a) El Personal programado en Grupo de Trabajo Virus Respiratorio-proceso deberá hacer uso de los siguientes EPP en el área analítica, según recomendación institucional y en concordancia con la normativa vigente:
 - **Obligatorio:** Mameluco/Mandilón descartable, Lentes de Bioseguridad, gorro y Mascarilla N-95, uso de guantes.
 - **Opcional:** Protector facial.
 - **Condicional:** Zapatos descartables.
- b) Se procederá a realizar registro de muestras recepcionadas en el DI PC MI REG 46.
- c) Se realizará el retirar tubos de recipiente y se colocaran en una gradilla sobre mesa de trabajo.
- d) Realizar retiro de guantes.
- e) Para iniciar el proceso en cabina de bioseguridad, se recomiendo el uso de doble guante.
- f) Colocar en cabina de bioseguridad, los cartuchos necesarios para el proceso de las muestras e instrumentos a utilizar como pipetas, tips.
- g) Trasladar gradilla de muestras al interior de cabina de bioseguridad.
- h) Dentro de cabina de bioseguridad y con frasco herméticamente cerrado se debe homogenizar muestra, invierta rápidamente el tubo 05 veces.
- i) **En el caso de lavado/aspirado nasal, transfiera 600 µl de la muestra al medio de transporte viral, tape el tubo e invierta rápidamente el tubo 05 veces.

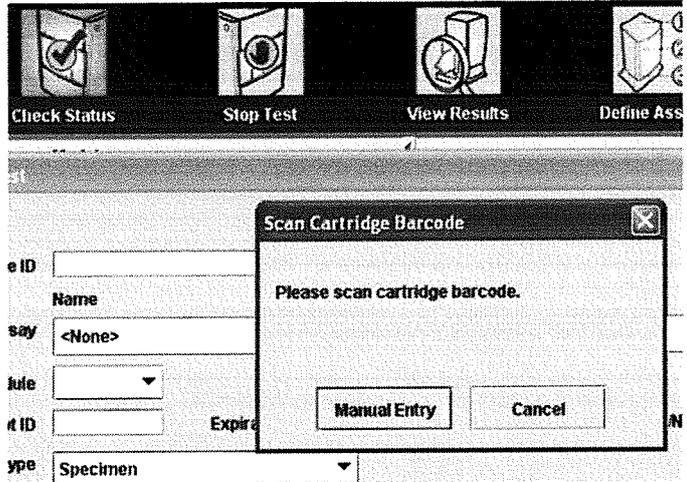




PNT.DNCC. INEN. 131. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DETECCIÓN POR PCR DE AGENTE INFECCIOSO SARS-CoV-2 COVID-19 V.01
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
 Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

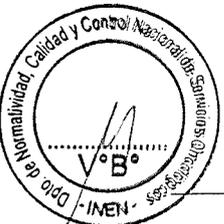
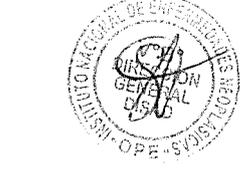
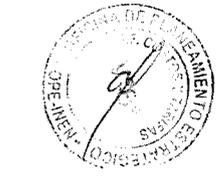
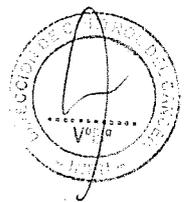
- j) Abra la tapa del cartucho.
- k) Con una pipeta limpia (suministrada por kit o semi-automatizada) transfiera 300 µl de la muestra a la abertura del cartucho.
- l) Cierre el cartucho.
- m) Finalizado el cierre se procederá a realizar el primer descarte de guantes en recipiente ubicado al interior de la cabina.
- n) Ya con el segundo par de guantes limpios se procederá a realizar el traslado de cartucho hasta el equipo de PCR para iniciar su proceso.
- o) Durante el proceso, siempre verificar que paso control de calidad interno y la presencia de errores posibles a reportar.
- p) Programación de la muestra:
 - Ingresar a crear prueba.

Imagen N° 1. Ingreso al sistema



- Llenar los datos del paciente y/o el ID de las muestras y luego escanear el cartucho de la prueba a procesar.

Imagen N° 2. Registro e identificación de la muestra

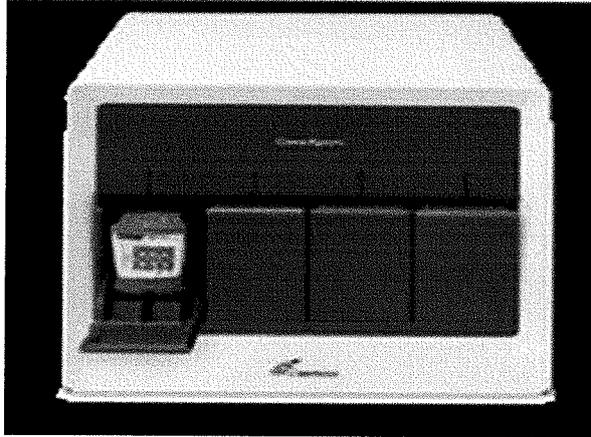




PNT.DNCC. INEN. 131. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DETECCIÓN POR PCR DE AGENTE INFECCIOSO SARS-CoV-2 COVID-19 V.01
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
 Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

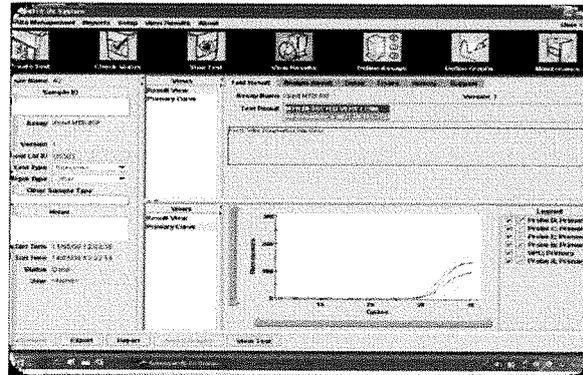
- Presionar Start Test, colocar el cartucho y cerrar la compuerta. El equipo iniciará la prueba y se visualizará el tiempo restante en la pantalla.

Imagen N° 3. Inicio de la prueba



- o. Revisión de resultados:

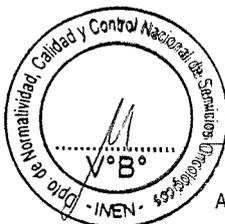
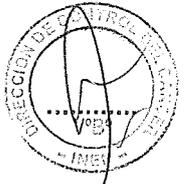
Imagen N° 4. Revisión de los resultados en el sistema



- Con el resultado emitido por equipo y validado por operador, se procede a guardar la muestra por 3 días, seguir indicaciones de instructivo DI PC MI INS 14, para su conservación.
- Para el descarte de las muestras ver instructivo DI PC INS 15, eliminación de muestras.

9.3 Fase Analítica: Fase Post-analítica:

- Procedimiento de análisis microbiológico de muestras biológicas (DI PC-MI PRO 30)
- Realizar reporte del resultado en sistema SISINEN.
- Para el registro de resultados hacer uso del registro DI PC-MI REG 46, usando el formato DI PC-MI FOR 53.
- Finalmente realizar el registro en Sistema Netlab2.





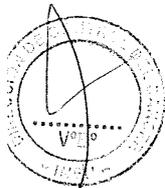
PNT.DNCC. INEN. 131. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DETECCIÓN POR PCR DE AGENTE INFECCIOSO SARS-CoV-2 COVID-19 V.01
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
 Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Femke Wolters. Multi-center Evaluation of Cepheid xpert® Xpress SARS-CoV-2 Point-Of-Care Test During the SARS-CoV-2 Pandemic. J Clin Virol. 2020 Jul; 128:(10): 442-446.
2. Phan T. Genetic diversity and evolution SARS COV 2. Infect Genet Evol. 2020 Jul;81(10): 42-60.

XI. ANEXOS

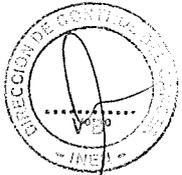
- Anexo N° 01: Control de cambios y mejoras.



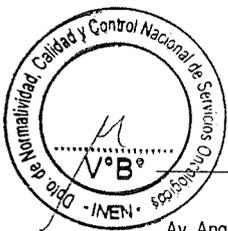


PNT.DNCC. INEN. 131. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DETECCIÓN POR PCR DE AGENTE INFECCIOSO SARS-CoV-2 COVID-19 V.01
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
 Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

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).	25/08/2020	M.C. Claudia Villoslado Espinoza





PNT.DNCC. INEN. 132. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGENTE INFECCIOSO POR ÁCIDO NUCLEICO; VIRUS RESPIRATORIO: LA GRIPE A, LA GRIPE B Y LA GRIPE A SUBTIPO 2009 H1N1 V.01
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGENTE INFECCIOSO POR ÁCIDO NUCLEICO; VIRUS RESPIRATORIO: LA GRIPE A, LA GRIPE B Y LA GRIPE A SUBTIPO 2009 H1N1

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de trabajo de Detección de Agente Infeccioso por Ácido Nucleico; Virus Respiratorio: La Gripe A, La Gripe B y La Gripe A Subtipo 2009 H1N1.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSa): 87631
- Código Tarifario INEN: 250470

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento Detección de Agente Infeccioso por Ácido Nucleico; Virus Respiratorio: La Gripe A, La Gripe B y La Gripe A Subtipo 2009 H1N1, en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial, administrativo y directivo del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica:

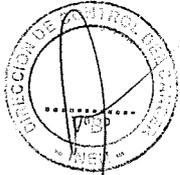
- Médico Patólogo Clínico: Supervisar el proceso y verificación final del resultado emitido.
- Tecnólogo/a Médico: Validación de muestras, análisis de las muestras y validación del resultado.
- Biólogo/a: Validación de muestras, análisis de las muestras y validación del resultado.
- Técnico/a en Laboratorio: Preparación de material para proceso.
- Auxiliar Asistencial: Lavado de material.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR):** Es una técnica de biología molecular cuyo objetivo es obtener un gran número de copias de un fragmento de ADN o ARN en particular para identificar gérmenes microscópicos que causan enfermedades.
- **PCR Cartucho:** Variante de PCR, plataforma que se integra en un cartucho.
- Ver Manual de Terminología del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

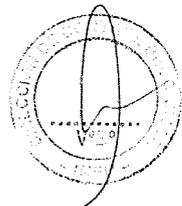
VI. EQUIPAMIENTO

- Kit PCR en tiempo real para detección Influenza H1N1
- Equipo para PCR, cartucho.



**PNT.DNCC. INEN. 132. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGENTE INFECCIOSO POR ÁCIDO NUCLEICO; VIRUS RESPIRATORIO: LA GRIPE A, LA GRIPE B Y LA GRIPE A SUBTIPO 2009 H1N1 V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología**VII. SUMINISTROS**

- Guante para examen descartable
- Cinta adhesiva transparente 1 in x 72 yd con dispensador
- Gel antibacterial para manos x 1 L aprox.
- Papel toalla x 300 m
- Jabón
- Mascarilla descartable tipo N-95
- Gorro descartable de cirujano
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 950 mL
- Bolsa de polietileno 2 µm x 60 cm x 62 cm color negro
- Lentes protectores de policarbonato
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Tubo cónico estéril de 15 mL

**VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS****8.1 Servicios Técnicos:**

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

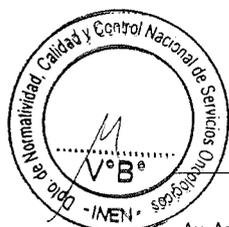
- Equipos biomédicos
- Equipos de inyección y extracción de aire
- Sistemas de presión negativa
- Equipos eléctricos

8.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono/Internet

**MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO****9.1. Fase Pre-analítica:**

- Procedimiento de atención al usuario y toma de muestra en ambiente de consulta externa del Área De Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestras a pacientes en ambientes de hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).
- Leer el instructivo de control calidad interno DI PC MI INS 06.
- Los controles de calidad interno deben ser archivados en el DI PC MI REG 22 haciendo uso DI PC MI FOR 51, el cual permite llevar un control de la prueba.





**PNT.DNCC. INEN. 132. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DETECCIÓN DE AGENTE INFECCIOSO POR ÁCIDO NUCLEICO; VIRUS
RESPIRATORIO: LA GRIPE A, LA GRIPE B Y LA GRIPE A SUBTIPO 2009 H1N1 V.01**
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

9.2. Fase Analítica:

a) PCR tiempo real para detección H1N1: exudados nasofaríngeos

- Homogenizar la muestra, invirtiendo el tubo de transporte por 5 veces.
- Abrir la tapa del cartucho.
- Extraer 300 µL de la muestra y verter su contenido a la abertura grande del cartucho.
- Cierre la tapa del cartucho asegurando que este bien cerrado.
- El cartucho cargado con la muestra se colocará en el compartimiento del módulo. La etiqueta del cartucho debe mirar hacia afuera. Asegurarse de que el cartucho está nivelado y situado en la base del compartimiento.
- Cerrar por completo la puerta del módulo del instrumento. La puerta se bloquea y la luz verde deja de parpadear y se mantiene encendida. Se inicia la prueba, cuya duración es de 1 hora y 30 minutos.

b) PCR tiempo real para detección H1N1: lavado/aspirado nasal

- Transferir 600 µL de la muestra a un medio de transporte.
- Homogenizar la muestra, invirtiendo el tubo de transporte por 5 veces.
- Abrir la tapa del cartucho.
- Extraer 300 µL de la muestra y verter su contenido a la abertura grande del cartucho.
- Cierre la tapa del cartucho asegurando que este bien cerrado.
- El cartucho cargado con la muestra se colocará en el compartimiento del módulo. La etiqueta del cartucho debe mirar hacia afuera. Asegurarse de que el cartucho está nivelado y situado en la base del compartimiento.
- Cerrar por completo la puerta del módulo del instrumento. La puerta se bloquea y la luz verde deja de parpadear y se mantiene encendida. Se inicia la prueba, cuya duración es de 1 hora y 30 minutos.

9.3. Fase Post-analítica:

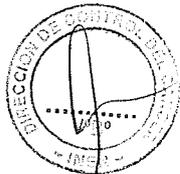
- Procedimiento de análisis microbiológico de muestras biológicas (DI PC-MI PRO 30)
- Registrar en resultado en sistema SISINEN, y en los registros DI PC-MI REG 13, usando el formato DI PC-MI FOR 46.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. WHO report 2008 http://www.who.int/tb/publications/global_report/2008. Citado en inserto GeneXpert
2. Harish MM, Ruhatiya RS. Influenza **H1N1** infection in immunocompromised host: A concise review. Lung India. 2019 Jul-Aug;36(4):330-336.
3. Liu M, Zhao X, Hua S, Du X, Peng Y, Li X, Lan Y, Wang D, Wu A, Shu Y, Jiang T. Antigenic Patterns and Evolution of the Human Influenza A (**H1N1**) Virus. Sci Rep. 2015 Sep 28(5):141-71.

XI. ANEXOS

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





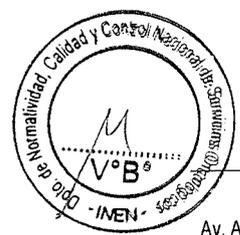
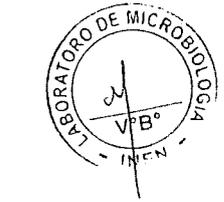
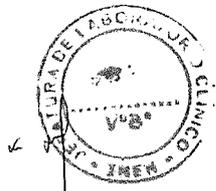
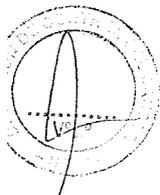
PNT.DNCC. INEN. 132. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGENTE INFECCIOSO POR ÁCIDO NUCLEICO; VIRUS RESPIRATORIO: LA GRIPE A, LA GRIPE B Y LA GRIPE A SUBTIPO 2009 H1N1 V.01

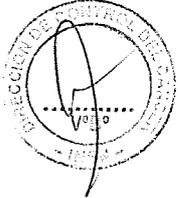
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

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 - 4	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).	25/08/2020	M.C. Claudia Villoslado Espinoza



**PNT.DNCC. INEN. 133. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO EXTRACCIÓN DE PESTAÑA PARA BÚSQUEDA DE ECTOPARÁSITOS Y ÁCAROS V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO EXTRACCIÓN DE PESTAÑA PARA BÚSQUEDA DE ECTOPARÁSITOS Y ÁCAROS****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de trabajo de Extracción de Pestaña para Búsqueda de Ectoparásitos y Ácaros

**II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS**

- Código CPMS (MINSA): 67931
- Código Tarifario INEN: 250430

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para describir la secuencia de actividades y métodos que deben aplicarse para el desarrollo del procedimiento de Extracción de Pestaña para Búsqueda de Ectoparásitos y Ácaros, en el Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

**IV. RESPONSABILIDADES**

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial, administrativo y directivo del Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

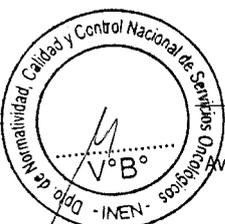
- Médico Patólogo Clínico: Supervisar el proceso y verificación final del resultado emitido.
- Tecnólogo/a Médico: Validación de muestras, análisis de las muestras y validación del resultado.
- Biólogo/a: Validación de muestras, análisis de las muestras y validación del resultado.
- Técnico/a en Laboratorio: Preparación de material para proceso.
- Auxiliar Asistencial: Lavado de material.

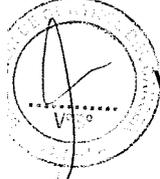
**V. DEFINICION DE TÉRMINOS**

- **Ácaros:** Animales que pertenecen a la clase de los arácnidos y que suelen ser parásitos.
- Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

**VI. EQUIPAMIENTO**

- Pipeta automática rango variable 100 µL - 1000 µL
- Agitador de tubos
- Termo higrómetro digital
- Campana extractora metálica 40 cm x 2.10 m
- Reloj digital
- Microscopio binocular
- Centrífuga para 16 tubos
- KOH al 10%



**PNT.DNCC. INEN. 133. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO EXTRACCIÓN DE PESTAÑA PARA BÚSQUEDA DE ECTOPARÁSITOS Y ÁCAROS V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología**VII. SUMINISTROS**

- Guante para examen descartable talla S
- Lámina porta objeto biselada 3 in x 1 in x 50
- Cinta adhesiva transparente 1 in x 72 yd con dispensador
- Gel antibacterial para manos x 1 L aprox.
- Papel toalla x 300 m
- Clorhexidina gluconato + cetrimida 4 g/100 mL + 15 g/100 mL jabón 1 L
- Mascarilla descartable tipo N-95
- Gorro descartable de cirujano
- Mandilón descartable talla M
- Chaqueta y pantalón descartable talla M
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 950 mL
- Bolsa de polietileno 2 µm x 60 cm x 62 cm color negro
- Lentes protectores de policarbonato
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo

**VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS****8.1 Servicios Técnicos:**

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos biomédicos
- Equipos de inyección y extracción de aire
- Sistemas de presión negativa
- Equipos eléctricos

**8.2 Servicios Públicos:**

- Agua
- Luz
- Teléfono/Internet

**IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:****9.1. Fase Pre-analítica:** Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Procedimiento de Atención al Usuario y Toma de Muestra en Ambiente de Consulta Externa del Área De Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de Atención al Usuario Recepción y Toma de Muestras a Pacientes en Ambientes de Hospitalización del Área de Trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).
- Leer el instructivo de control calidad interno DI PC MI INS 06.

**PNT.DNCC. INEN. 133. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO EXTRACCIÓN DE PESTAÑA PARA BÚSQUEDA DE ECTOPARÁSITOS Y ÁCAROS V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

- Los controles de calidad interno deben ser archivados en el DI PC MI REG 22 haciendo uso DI PC MI FOR 44, el cual permite llevar un control de la prueba.

9.2. Fase Analítica:

- Observar al microscopio en busca del ectoparásito con objetivo 10x y 40x.

9.3 Fase Post-Analítica:

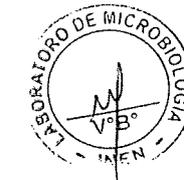
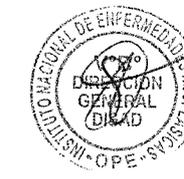
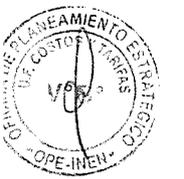
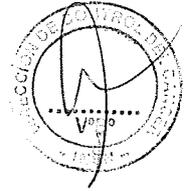
- Procedimiento de análisis Microbiológico de Muestras Biológicas (DI PC-MI PRO 01)
- Registrar resultados en sistema SISINEN.
- Hacer uso de registro manual DI PC-MI REG 05, con el formato para registro de resultados DI PC MC FOR 14.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Campillos T. Dermatología Escabiosis: revisión y actualización. Medifam 2002 Jul. (12):420-442
2. Hengge UR, Currie BJ, Lupi. Scabies: a ubiquitous neglected. Skin disease.2006 (12): 769-779
3. Türkmen D, Türkoğlu G. Demodex Infestation in Patients with Rosacea. Turkiye Parazitol Derg. 2019 Dec 23;43(4):194-197.
4. Lavy I. Demodex parasites and chronic blepharitis. Harefuah. 2019 Feb;158(2):112-114.

XI. ANEXO

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



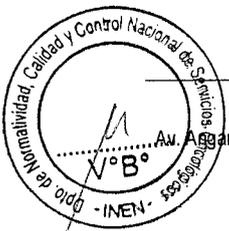
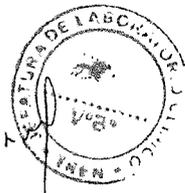
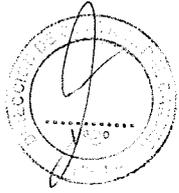


PNT.DNCC. INEN. 133. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO EXTRACCIÓN DE PESTAÑA PARA BÚSQUEDA DE ECTOPARÁSITOS Y ÁCAROS V.01
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
 Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

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 - 4	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).	25/08/2020	M.C. Claudia Villoslado Espinoza





PNT.DNCC. INEN. 134. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO EXAMEN DIRECTO CON TINTA CHINA EN LÍQUIDOS BIOLÓGICOS V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología

Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO EXAMEN DIRECTO CON TINTA CHINA EN LÍQUIDOS BIOLÓGICOS

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de trabajo de Examen Directo con Tinta China en Líquidos Biológicos.

II. IDENTIFICACION DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 87210.01
- Código Tarifario INEN: 250437

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento de Examen Directo con Tinta China en Líquidos Biológicos, en el área de trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDAD

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial, administrativo y directivo del área de trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica:

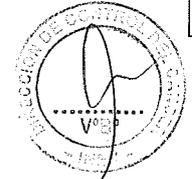
- Médico Patólogo Clínico: Supervisar el proceso y verificación final del resultado emitido.
- Licenciado/a en Tecnología Médico: Validación de muestras, análisis de las muestras y validación del resultado.
- Licenciado/a en Biología: Validación de muestras, análisis de las muestras y validación del resultado.
- Personal Técnico/a: Preparación de material para proceso.
- Personal Auxiliar: Lavado de material.

V. DEFINICION DE TÉRMINOS

- **Tinción con tinta china o nigrosina.** - se usa para realizar un examen de microscopía directa de las cápsulas de muchos microorganismos.
- Ver Manual de Terminología del SGC (DI PC-PC MAN 03)

VI. EQUIPAMIENTO

- Pipeta automática rango variable 100 µL - 1000 µL
- Agitador de tubos





PNT.DNCC. INEN. 134. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO EXAMEN DIRECTO CON TINTA CHINA EN LÍQUIDOS BIOLÓGICOS V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología

Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

- Termo higrómetro digital
- Campana extractora metálica 40 cm x 2.10 m
- Reloj digital
- Microscopio binocular
- Centrifuga para 16 tubos

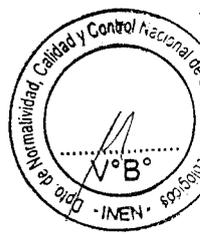
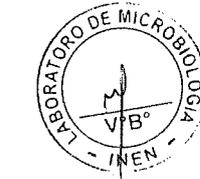
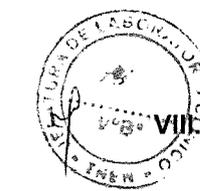
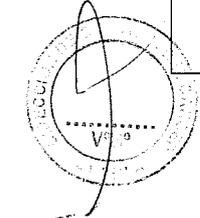
VII. SUMINISTROS

- Guante para examen descartable
- Algodón hidrófilo x 500 g
- Tinta líquida china x 100 mL color negro
- Asa de kolle descartable 1 µL x 500
- Lámina porta objeto 25 mm x 75 mm x 100
- Lámina cubre objeto 22 mm x 22 mm x 100
- Gel antibacterial para manos x 1 L aprox.
- Papel toalla x 300 m
- Clorhexidina gluconato + cetrimida 4 g/100 mL + 15 g/100 ml jabón 1 L
- Mascarilla descartable tipo N-95
- Gorro descartable de cirujano
- Mandilón descartable talla M
- Chaqueta y pantalón descartable talla M
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 950 mL
- Bolsa de polietileno 2 µm x 60 cm x 62 cm color negro
- Lentes protectores de policarbonato
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo

VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

8.1 Servicios Técnicos:

- Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento
 - Equipos biomédicos
 - Equipos de inyección y extracción de aire
 - Sistemas de presión negativa
 - Equipos eléctricos





PNT.DNCC. INEN. 134. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO EXAMEN DIRECTO CON TINTA CHINA EN LÍQUIDOS BIOLÓGICOS V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología

Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

8.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono/Internet

IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

9.1. Fase Pre - analítica:

- Procedimiento de atención al usuario y toma de muestra en ambiente de consulta externa del área de trabajo toma de muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestras a pacientes en ambientes de hospitalización del área de trabajo de toma de muestra (DI PC-TM PRO 02).
- Leer el instructivo de control calidad interno DI PC MI INS 06.
- Controles de calidad interno deben ser archivados en el DI PC MI REG 22 haciendo uso DI PC MI FOR 18, que permite llevar control de la prueba.

9.2. Fase Analítica:

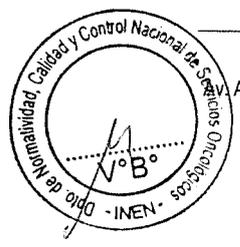
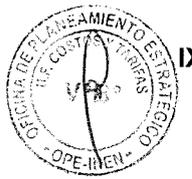
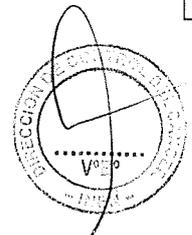
- Centrifugar la muestra a 2,500 rpm x 10 min.
- Retirar exceso.
- Mezclar sedimento de la muestra haciendo uso de agitador de tubos.
- Obtener el sedimento y colocarlo (una gota) en la lámina porta objeto, agregar una gota de tinta china, homogeneizar con la ayuda de un asa de siembra y finalmente cubrir con la laminilla cubre objeto.
- Observar al microscopio óptico a 20x y 40x.

9.3. Fase Post-analítica:

- Procedimiento de análisis microbiológico de muestras biológicas (DI PC-MI PRO 01).
- Registrar en resultado en sistema SISINEN, y en los registros DI PC-MI REG 01, usando el formato DI PC-MI FOR 20.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. López H., Fernández L., Colín M., Ortega C., Cerón S., Franco G. LH, FL, CM, OC CS. (2014). Las Tinciones Básicas en el Laboratorio de Microbiología. Laboratorio de Infectología. Centro Nacional de Investigación y Atención a Quemados (CENIAQ) Tercera edición. Instituto Nacional de Rehabilitación. Ciudad de México-México.





PNT.DNCC. INEN. 134. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO EXAMEN DIRECTO CON TINTA CHINA EN LÍQUIDOS BIOLÓGICOS V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología

Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

- Ortega I., Garibaldi H., (2009) Trabajo práctico N° 4 Tinción y Observación de Microorganismos". Facultad Regional Rosario Departamento de Ingeniería Química cátedra de Biotecnología.
- Arribas JR, González-García JJ, Peña JM, Vázquez JJ. Questions and answers on cryptococcal meningitis associated with human immunodeficiency virus infection. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2000 Feb;18(2):100-103.

ANEXOS

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

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 - 4	Se elabora PNT según D.A 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).	25/08/2020	M.C. Claudia Villoslado Espinoza





PNT.DNCC. INEN. 135. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PRUEBA DIRECTA DE MUCOSA NASAL DE SENSIBILIDAD (TOMA DE MUESTRA POR HISOPADO PARA SARS-CoV-2 COVID-19) V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología

Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PRUEBA DIRECTA DE MUCOSA NASAL DE SENSIBILIDAD (TOMA DE MUESTRA POR HISOPADO PARA SARS-CoV-2 COVID-19)

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de trabajo de Prueba Directa de Mucosa Nasal de Sensibilidad (Toma De Muestra por Hisopado para SARS-COV-2 COVID-19).

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSa): 87999.01
- Código Tarifario INEN: 250475

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento de Prueba Directa de Mucosa Nasal de Sensibilidad (Toma De Muestra por Hisopado para SARS-CoV-2 COVID-19), en el área de trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial, administrativo y directivo del área de trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica:

- Médico Patólogo Clínico: Supervisar el proceso y verificación final del resultado emitido.
- Licenciado/a en Tecnología Médico: Validación de muestras, análisis de las muestras y validación del resultado.
- Licenciado/a en Biología: Validación de muestras, análisis de las muestras y validación del resultado.
- Personal Técnico/a: Preparación de material para proceso.
- Personal Auxiliar: Lavado de material.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

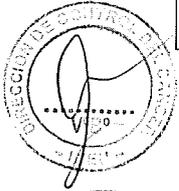
- **Hisopado nasofaríngeo.** - Técnica manual para la obtención de muestras biológicas que permita la detección de agente patógeno.
- Ver Manual de Terminología del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. EQUIPAMIENTO

- No aplica.

VII. SUMINISTROS

- Guante para examen descartable



**PNT.DNCC. INEN. 135. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PRUEBA DIRECTA DE MUCOSA NASAL DE SENSIBILIDAD (TOMA DE MUESTRA POR HISOPADO PARA SARS-CoV-2 COVID-19) V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología

Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

- Alcohol etílico (Etanol) 70° x 500 mL
- Medio de transporte viral x 3 mL
- Gel antibacterial para manos x 1 L aproximadamente
- Papel toalla x 300 m
- Clorhexidina Gluconato + Cetrimida 4 g/100 mL + 15 G/100 mL jabón 1 L
- Chaqueta de dril manga corta para caballero talla M color acero
- Pantalón de poliéster
- Lentes protectores de policarbonato
- Protector facial con visor
- Mascarilla de bioseguridad descartable (N-95)
- Gorro descartable de cirujano
- Mandil descartable estéril talla estándar
- Traje de protección tipo mameluco en tela no tejida de polietileno de alta densidad laminada
- Bota descartable para cirujano antideslizante
- Caja conservadora de temperatura - cooler x 50 L
- Gradilla de polipropileno para 40 tubos de 20 mm x 150 mm

VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**8.1 Servicios Técnicos:**

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos biomédicos
- Equipos de inyección y extracción de aire
- Sistemas de presión negativa
- Equipos eléctricos

8.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono/Internet

MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**9.1 Área de trabajo toma de muestra:**

El grupo de trabajo codificación hospitalización procede según lo establecido en el procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra a pacientes en ambientes de hospitalización del área de trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02) es **OBLIGATORIO** que orden este firmada por el área de Infectología.



PNT.DNCC. INEN. 135. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PRUEBA DIRECTA DE MUCOSA NASAL DE SENSIBILIDAD (TOMA DE MUESTRA POR HISOPADO PARA SARS-CoV-2 COVID-19) V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología

Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

9.2 Área de trabajo laboratorio de microbiología:

- 9.2.1.** El grupo de trabajo siembra, recepciona orden y deriva a grupo de trabajo virus respiratorio.
- 9.2.2.** El grupo de trabajo virus respiratorio programado en la toma de muestra, luego de la recepción de orden y antes de efectuar el procedimiento debe:
- Verificar correcto registro de pre-orden en el SIH SISINEN (Módulo Laboratorio).
 - Verificar el material de bioseguridad de uso para la obtención de muestra:
 - **OBLIGATORIO:** Mameluco/Mandilón descartable, Lentes de Bioseguridad, gorro y Mascarilla N-95.
 - **OPCIONAL:** protector facial.
 - **CONDICIONAL:** Zapatos descartables.
 - Verificar material para trasladar muestra de áreas de hospitalización/ambulatorio del Instituto hacia laboratorio Microbiología INEN:
 - **COOLER:** Limpio, incluir medio físico para mantener temperatura entre 2 a 8°C.
 - **GRADILLA:** Para brindar estabilidad a los Tubos.
 - **TERMÓMETRO:** Para controlar temperatura de traslado.
 - Preparar material de acuerdo al número de solicitudes recepcionadas.

9.3 Toma de muestra en ambiente ambulatorio:

- Realizar el traslado al ambiente de ambulatorio.
- Presentarse en star de enfermería, y pedir se le indique lugar de toma de muestra y área para colocarse los Equipos de Protección Personal (EPP).
- El uso de los Equipos de Protección Personal (EPP), según recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) e institucionales.

Hisopado Nasal:

1. Realizar la identificación de paciente.
2. Realizar rótulo de tubo con los datos de paciente.
3. Si paciente presenta congestión nasal, solicitar quitar el exceso.
4. Recostar al paciente y elevar un poco su cabeza.
5. Introducir suavemente el hisopo realizando movimientos rotatorios frotando la pared de la fosa nasal para obtener células infectadas por el virus, retirar cuidadosamente sin dejar de rotar.
6. Introducir hisopo en el tubo de ensayo (Debe contener 3 mL de medio de transporte viral estéril).



PNT.DNCC. INEN. 135. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PRUEBA DIRECTA DE MUCOSA NASAL DE SENSIBILIDAD (TOMA DE MUESTRA POR HISOPADO PARA SARS-CoV-2 COVID-19) V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología

Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

7. Mantener la parte del hisopo que contiene la muestra dentro del tubo, cortar y desechar el resto,
8. Realizar el cierre hermético del tubo.
9. Colocar en recipiente de traslado.

Hisopado Faríngeo:

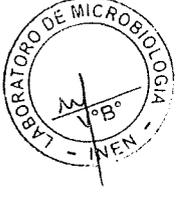
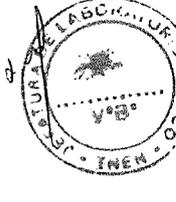
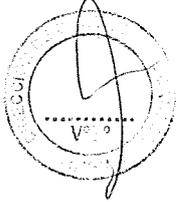
1. Realizar la identificación de paciente.
 2. Realizar rótulo de tubo con los datos de paciente.
 3. Usar hisopo limpio.
 4. Levante la cabeza y pedir al paciente que realice apertura bucal, saque la lengua y pedir que repita la vocal a para mantener la faringe cerrada, con la ayuda del baja lenguas presiónela y obtenga la muestra.
 5. Recostar al paciente y elevar un poco su cabeza.
 6. Introducir suavemente el hisopo y frotar con firmeza la pared posterior de la faringe para obtener células infectadas con el virus, evitar tocar la úvula para no provocar reflejo de náuseas, y evitar tocar amígdalas por que contienen bacterias.
 7. Introducir hisopo en el mismo tubo que contiene hisopo de la muestra nasal. (Debe contener 3 ml de medio de transporte viral estéril).
 8. Mantener la parte del hisopo que contiene la muestra dentro del tubo, cortar y desechar el resto,
 9. Realizar el cierre hermético del tubo.
 10. Colocar en recipiente de traslado.
- Para el traslado seguro de muestras desde las áreas de ambulatorio/hospitalización ver DI PC-MI INS 22.

9.4 Toma de muestra en ambiente hospitalarios:

- Realizar el traslado al ambiente de hospitalización.
- Presentarse en star de enfermería, y pedir se le indique lugar de toma de muestra y área para colocarse los Equipos de Protección Personal (EPP).
- El uso de los Equipos de Protección Personal (EPP), según recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) e institucionales.

Hisopado Nasal:

1. Realizar la identificación de paciente.
2. Realizar rótulo de tubo con los datos de paciente.
3. Si paciente presenta congestión nasal, solicitar quitar el exceso.
4. Recostar al paciente y elevar un poco su cabeza.





PNT.DNCC. INEN. 135. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PRUEBA DIRECTA DE MUCOSA NASAL DE SENSIBILIDAD (TOMA DE MUESTRA POR HISOPADO PARA SARS-CoV-2 COVID-19) V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología

Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

5. Introducir suavemente el hisopo realizando movimientos rotatorios frotando la pared de la fosa nasal para obtener células infectadas por el virus, retirar cuidadosamente sin dejar de rotar.
6. Introducir hisopo en el tubo de ensayo (Debe contener 3 mL de medio de transporte viral estéril).
7. Mantener la parte del hisopo que contiene la muestra dentro del tubo, cortar y desechar el resto,
8. Realizar el cierre hermético del tubo.
9. Colocar en recipiente de traslado.

Hisopado Faríngeo:

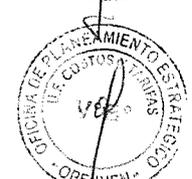
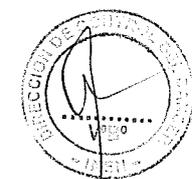
1. Realizar la identificación de paciente.
 2. Realizar rótulo de tubo con los datos de paciente.
 3. Usar hisopo limpio.
 4. Levante la cabeza y pedir al paciente que realice apertura bucal, saque la lengua y pedir que repita la vocal a para mantener la faringe cerrada, con la ayuda del baja lenguas presiónela y obtenga la muestra.
 5. Recostar al paciente y elevar un poco su cabeza.
 6. Introducir suavemente el hisopo y frotar con firmeza la pared posterior de la faringe para obtener células infectadas con el virus, evitar tocar la úvula para no provocar reflejo de náuseas, y evitar tocar amígdalas por que contienen bacterias.
 7. Introducir hisopo en el mismo tubo que contiene hisopo de la muestra nasal. (Debe contener 3 mL de medio de transporte viral estéril).
 8. Mantener la parte del hisopo que contiene la muestra dentro del tubo, cortar y desechar el resto,
 9. Realizar el cierre hermético del tubo.
 10. Colocar en recipiente de traslado.
- Para el traslado seguro de muestras desde las áreas de ambulatorio/hospitalización ver DI PC-MI INS 22.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. NTS N°153-MINSA/2019/INS. Norma Técnica De Salud Sobre preparación, embalaje y documentación para transporte seguro De Sustancias Infecciosas. 2019 (01)
2. ITT-CNSP-385. Instructivo para virus respiratorio.
3. Femke Wolters. Multi-center Evaluation of Cepheid xpert® Xpress SARS-CoV-2 Point-Of-Care Test During the SARS-CoV-2 Pandemic. J Clin Virol. 2020 Jul; 128:(10): 442-446.

XI. ANEXOS

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





PNT.DNCC. INEN. 135. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PRUEBA DIRECTA DE MUCOSA NASAL DE SENSIBILIDAD (TOMA DE MUESTRA POR HISOPADO PARA SARS-CoV-2 COVID-19) V.01

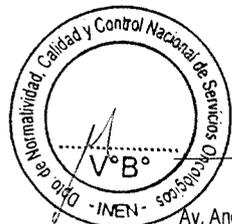
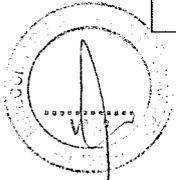
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología

Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

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	1-6	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).	25/08/2020	M.C. Claudia Villoslado Espinoza





PNT.DNCC. INEN. 136. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGLUTINACIÓN EN LÁTEX PARA CRIPTOCOCO V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología

Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DETECCIÓN DE AGLUTINACIÓN EN LÁTEX PARA CRIPTOCOCO

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de trabajo de Detección de Aglutinación en látex para Criptococo.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 87327
- Código Tarifario INEN: 250456

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento de Detección de Aglutinación en látex para Criptococo, en el área de trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial, administrativo y directivo del área de trabajo Laboratorio de Microbiología del Equipo Funcional de Patología Clínica:

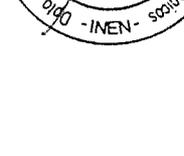
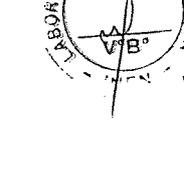
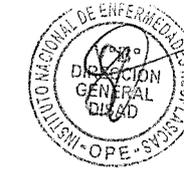
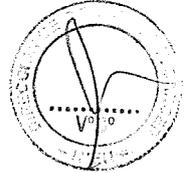
- Médico Patólogo Clínico: Supervisar el proceso y verificación final del resultado emitido.
- Licenciado/a en Tecnología Médico: Validación de muestras, análisis de las muestras y validación del resultado.
- Licenciado/a en Biología: Validación de muestras, análisis de las muestras y validación del resultado.
- Personal Técnico/a: Preparación de material para proceso.
- Personal Auxiliar: Lavado de material.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **Prueba de aglutinación en látex.** - Método de laboratorio para examinar ciertos anticuerpos o antígenos
- Ver Manual de Terminología del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

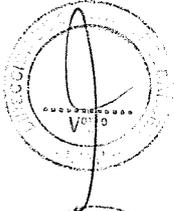
VI. EQUIPAMIENTO

- Termobloque
- Micropipetas automáticas
- Agitador de tubos



**PNT.DNCC. INEN. 136. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DETECCIÓN DE AGLUTINACIÓN EN LÁTEX PARA CRIPTOCOCO V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología

Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología



- kit para detección antígeno *Cryptococcus neoformans*
- Termo higrómetro digital
- Campana extractora metálica 40 cm x 2.10 m
- Reloj digital

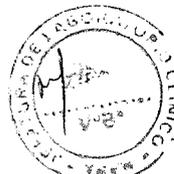
**VII. SUMINISTROS**

- Guante para examen descartable
- Tubo de polipropileno de 2.0 mL con tapa plana, fondo redondo x 500
- Gel antibacterial para manos x 1 L aproximadamente
- Papel toalla x 300 m
- Clorhexidina gluconato + cetrimida 4 g/100 mL + 15 g/100 mL jabón 1 L
- Mascarilla descartable tipo N-95
- Gorro descartable de cirujano
- Mandilón descartable talla M
- Chaqueta y pantalón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 950 mL
- Bolsa de polietileno 2 µm x 60 cm x 62 cm color negro
- Lentes protectores de policarbonato
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo

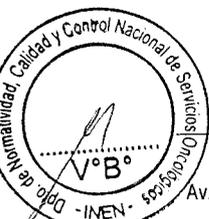
**VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS****8.1 Servicios Técnicos:**

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos biomédicos
- Equipos de inyección y extracción de aire
- Sistemas de presión negativa
- Equipos eléctricos

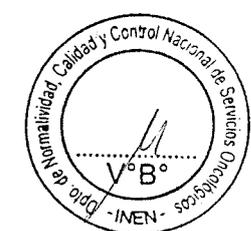
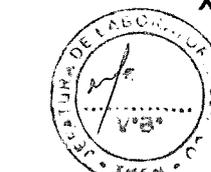
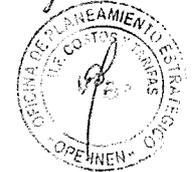
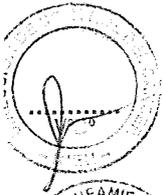
**8.2 Servicios Públicos:**

- Agua
- Luz
- Teléfono/Internet





PNT.DNCC. INEN. 136. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGLUTINACIÓN EN LÁTEX PARA CRIPTOCOCO V.01
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
 Departamento de Patología
 Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología



IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

9.1. Fase Pre-analítica: Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Procedimiento de atención al usuario y toma de muestra en ambiente de consulta externa del área de trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestras a pacientes en ambientes de hospitalización del área de trabajo de Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).
- Instructivo del uso del termobloque (DI PC MC INS 05).
- Leer el instructivo de control calidad interno DI PC MI INS 06.
- Los controles de calidad interno deben ser archivados en el DI PC MI REG 22 haciendo uso del formato de control intraensayo DI PC MI FOR 37 de la prueba.

9.2 Fase Analítica:

- Verificar inserto de la marca en uso.

9.3 Fase Post-analítica:

- Procedimiento de análisis Microbiológico de muestras biológicas DI PC-MI PRO 01.
- Para el registro del resultado usar sistema SISINEN.
- Para el registro manual del resultado hacer uso del DI PC-MI REG 12 y con el formado DI PC MC FOR 46.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tello M., Gutiérrez E., Béjar V., Galarza C., Ramos W., Ortega-Loayza A. Criptococosis Artículo de Revisión. Rev. Med. Risaralda 2013; 19 (2) : 147-53
2. Medina Alvarez J, Tanta Chipana C, Arévalo Suarez F. Proctocolitis by cryptococcus in an immunocompetent patient: first report in Perú. . Rev Gastroenterol Perú. 2019 Jul-Sep;39(3):288-291.

XI. ANEXOS

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



PNT.DNCC. INEN. 136. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGLUTINACIÓN EN LÁTEX PARA CRIPTOCOCO V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología

Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Microbiología

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	1-4	Se elabora PNT según D.A 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).	25/08/2020	M.C. Claudia Villoslado Espinoza

