

REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de SETIEMBRE de 2020

VISTOS:

El Informe N° 301-2020-DICON/INEN, de la Dirección de Control de Cáncer, el Memorando N° 952-2020-OGPP/INEN de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto y el Informe N° 0699-2020-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

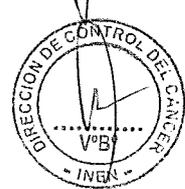
Que a través de la Ley N° 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal y calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2011-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° 301-2020-DICON/INEN, la Dirección de Control de Cáncer, remite el Memorando N° 952-2020-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, con el cual alcanza los Informes N° 159- 2020-OO-OGPP/INEN elaborado por la Oficina de Organización y el Informe N° 891-2020-OPE-OGPP/INEN elaborado por la Oficina de Planeamiento Estratégico, mediante el cual emiten opinión favorable con respecto a los once (11) Anteproyectos de Procedimientos Normalizados de Trabajo del Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología - Departamento de Patología;

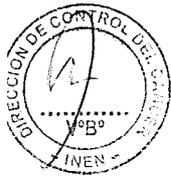
Que, de la revisión efectuada del Documento Normativo en cuestión elaborado por el Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología - Departamento de Patología, se aprecia que cumple con la estructura mínima señalada en la Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "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 once (11) Procedimientos Normalizados de Trabajo del Equipo





Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología - Departamento de Patología, 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:

[Handwritten mark]

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR once (11) PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL EQUIPO FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA - ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA – DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA, 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 signature]
Dr. EDUARDO PAYET MEZA
Jefe Institucional
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS



**PNT.DNCC. INEN.174. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TAMIZAJE DE SÍFILIS - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TAMIZAJE DE SÍFILIS****I. OBJETIVO**Normalizar el procedimiento de trabajo tamizaje de sífilis para realizar el análisis de anticuerpos frente al *Treponema pallidum* (TP) en suero.**II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS**

- Código CPMS (MINSA): 86593
- Código Tarifario INEN: 251206

III. ALCANCEEl presente documento normativo se emplea para realizar tamizaje de sífilis, análisis de anticuerpos frente al *Treponema pallidum* (TP) en suero, en el área de trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica.**IV. RESPONSABILIDADES**

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

- Médico patólogo clínico del área de trabajo Laboratorio de Inmunología: se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo/a médico del grupo de trabajo 06 (equipo 02) del área de trabajo Laboratorio de Inmunología: se encarga de realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

- 6.1. Esta prueba se ofrece como análisis de rutina.
- 6.2. El presente documento normativo se alinea a la Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica vigente.
- 6.3. El presente documento normativo se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- 6.4. El procesamiento de las muestras es de flujo continuo.
- 6.5. En caso de resultados discrepantes, validar la prueba con el médico patólogo encargado del área de trabajo laboratorio de inmunología.

**PNT.DNCC. INEN.174. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TAMIZAJE DE SÍFILIS - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA**

La sífilis es causada por la bacteria espiroqueta gramnegativa intracelular *Treponema pallidum* (TP) subespecie pallidum. La sífilis se transmite principalmente por vía sexual, pero también puede transmitirse desde madre a feto durante el embarazo o el parto.

La incidencia global de la infección por sífilis ha ido incrementándose. Cada año, a nivel mundial, se estima que 2 millones de embarazos son afectados

La sífilis congénita en los recién nacidos sigue siendo común en el mundo en desarrollo, ya que muchas mujeres no reciben atención prenatal o el esquema no lo hace incluyen la detección de sífilis. Hasta el 80% de las mujeres embarazadas infectadas con sífilis mostrar resultados adversos del embarazo dando como resultado una tasa de mortalidad perinatal del 40%.

La Organización Mundial de la Salud recomienda a todas las mujeres que se hagan la prueba en su primera visita prenatal y en el tercer trimestre. Si son positivos, recomendar que sus parejas también sean examinadas. La infección por sífilis facilita la infección por el VIH.

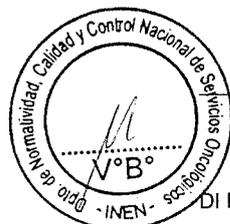
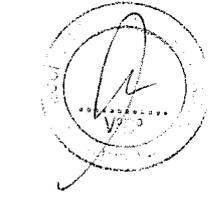
En la etapa temprana de la infección, el diagnóstico clínico de sífilis puede ser muy difícil. Después del período de la ventana, los análisis de sangre usando campo oscuro o la microscopía de fluorescencia ofrecen una alternativa más sensible y más fácil a inspección visual del paciente. Por lo general, los síntomas comienzan con una úlcera indolora en el sitio de entrada al cuerpo (sífilis primaria) seguida de una erupción generalizada a medida que las bacterias se diseminan (sífilis secundaria). Sigue un largo período latente (asintomático). Eventualmente, la sífilis terciaria caracterizada por el desarrollo de lesiones granulomatosas dérmicas., neurosífilis y / o sífilis cardiovascular (que puede ser fatal).

La respuesta inmune a *T. pallidum* es el principal impulsor del desarrollo de la lesión. La respuesta de anticuerpos está dirigida no solo contra antígenos Específico para *T. pallidum* (anticuerpos treponémicos) pero también contra antígenos que no son específicos de *T. pallidum* (anticuerpos no treponémicos). Por ejemplo, los antígenos liberados durante el daño celular causado por el organismo. Por lo tanto, existen pruebas no treponémicas y treponémicas para el diagnóstico de la sífilis.

Las pruebas no treponémicas utilizan antígenos que comprenden lecitina, colesterol y cardiolipina purificada para detectar anticuerpos contra cardiolipina, que están presentes en muchos pacientes con sífilis. Las Pruebas treponémicas detectan anticuerpos dirigidos contra las proteínas de *T. pallidum*. Una prueba positiva de anticuerpos treponémicos indica exposición previa a la sífilis. Los ensayos no treponémicos son útiles para monitorizar la progresión de la enfermedad y la respuesta al tratamiento. Ambas pruebas son necesarias como ayuda del diagnóstico.^{1,2,3}

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

Syphilis TP es un inmunoanálisis de dos pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles denominados Chemiflex, para la detección cualitativa de anticuerpos anti- TP en suero o plasma humanos. En el primer paso se combinan la muestra, las micropartículas recubiertas con antígenos TP recombinantes (TpN15, TpN17 y TpN47) y el diluyente de ensayo. Los anticuerpos anti-TP presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de TP. Después del lavado, en el segundo paso, se añade el conjugado de anti-IgG y anti-IgM humanas marcados con acridinio. Tras otro ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora a la mezcla de reacción. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anticuerpos anti -TP presentes en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico (equipo 02)



**PNT.DNCC. INEN.174. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TAMIZAJE DE SÍFILIS - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

La presencia o ausencia de anticuerpos anti -TP en la muestra se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con la señal del punto de corte determinada en una calibración del equipo 02 Syphilis TP previa. Si la señal quimioluminiscente en la muestra es mayor o igual a la señal del punto de corte, la muestra se considera reactiva para anti-TP.^{1,2,3}

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- Cumplir las Normas de Bioseguridad. Nivel de Bioseguridad 1 (BSL 1): Intermedia alta. Ver Manual de Bioseguridad (DI PC-PC MAN 02) del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica.
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 °C a 30 °C.

X. EQUIPAMIENTO**10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico, informático):**

- Aire acondicionado
- Analizador automatizado de quimioluminiscencia
- Equipo de agua
- Centrífuga clínica
- Computadora
- Congelador para reactivos
- Impresora láser
- Lectora de código de barras, base y cable USB
- Lector de scanner bidireccional
- Refrigeradora conservadora de laboratorio
- Conservadoras

10.2 Instrumentales:

- Micropipeta volumen variable 1000 µL - 5000 µL
- Micropipeta volumen variable 10 µL - 100 µL
- Micropipeta volumen variable 100 µL - 1000 µL
- Micropipeta volumen fijo 50 µL
- Micropipeta volumen fijo 100 µL
- Termómetro para congeladora
- Termómetro digital para refrigeradora
- Termohigrómetro digital

10.3 Mobiliario:

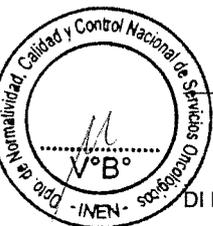
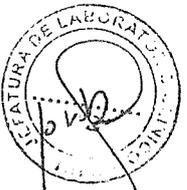
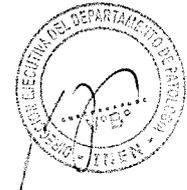
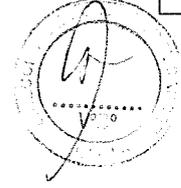
- Silla giratoria de metal tipo
- Mesa de metal.
- Estante de melamina

**PNT.DNCC. INEN.174. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TAMIZAJE DE SÍFILIS - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**10.4 Software:**

- Sistema Informático de equipo inmunológico ARCHITECTi1000SR
- Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.

XI. SUMINISTROS**11.1 Insumos y material:**

- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm
- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 1 L
- Alcohol gel x 1 L
- Bolsa de polietileno 72 cm x 51 cm color rojo
- Chaqueta de polipima manga corta unisex talla L color azul marino
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L
- Detergente granulado industrial
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla S
- Guante para examen descartable talla M
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%
- Lentes protectores descartables (polipropileno)
- Mandilón descartable talla M
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Papel toalla de 25.10 cm x 24.5 cm x 175 hojas
- Cuaderno rayado tamaño A5 x 200 hojas
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina
- Papel bond 75 g tamaño A4
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- Tóner de impresión para HP cód. Ref. 06a c3906a negro
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm x 50 m
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2.0 mL x 1000
- Criobox policarbonato 2 mL para 81 viales
- Tips blanco para pipeta 1 UI- 200 UI x 1000
- Puntera (tips) 100 UI - 1000 UI x 1000
- Tips amarillo 10 UI - 200 UI x 1000
- Libro de actas de 200 folios



**PNT.DNCC. INEN.174. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TAMIZAJE DE SÍFILIS - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

- Sello de madera estándar
- Tinta para tampón x 30 mL aprox. color azul

11.2 Reactivos:

- Kit sífilis método quimioluminiscencia.

11.3 Materiales de control:

- Suero control de calidad externo para sífilis

11.4 Patrón o calibrador:

- Incluido en el kit del reactivo.

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**12.1 Servicios Técnicos:****Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:**

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

XIII. MUESTRA**13.1. Obtención de la muestra:**

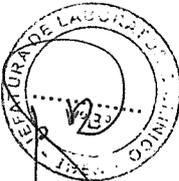
- Condiciones pre-analíticas: Se recomienda 8 horas de ayuno.
- Ver Manual de Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).

13.2. Sistema biológico:

- Suero/Plasma EDTAK2/K3.
- Volumen mínimo de muestra (suero) para su procesamiento: 1.0 mL.

13.3. Recipiente:

- Tubo con activador del coágulo o tubo con activador del coágulo con gel separador.
- Tubos con EDTA K2/K3.



**PNT.DNCC. INEN.174. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TAMIZAJE DE SÍFILIS - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**13.4. Conservación y manejo:**

No utilice muestras en las siguientes condiciones:

- Inactivadas con calor.
- Procedentes de un conjunto de muestras mezcladas.
- Intensamente hemolizadas (hemoglobina > 500 mg/dl).
- Con contaminación microbiana evidente.
- Procedentes de cadáveres o de otros líquidos corporales.

Para obtener resultados exactos, las muestras de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Las muestras de suero de pacientes en tratamiento con anticoagulantes o terapia trombolítica, podrían contener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo

Maneje con cuidado las muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables.

Para obtener resultados óptimos, compruebe que no haya burbujas en las muestras. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada muestra.

Si el análisis va a retrasarse, retire el coágulo, los eritrocitos o el gel del suero o plasma. Las muestras se pueden almacenar a temperatura ambiente hasta 24 horas, y entre 2 °C y 8 °C hasta 7 días.

No someta las muestras a múltiples ciclos de congelación y descongelación.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

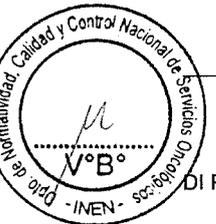
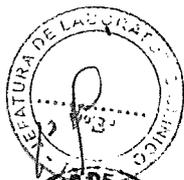
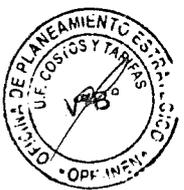
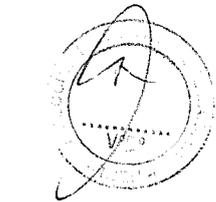
Para desarrollar el procedimiento de análisis de anticuerpos frente al treponema pallidum (TP) en suero, se realizan las siguientes actividades:

14.1 Fase Pre-analítica (Área de Trabajo Toma de Muestra): 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).
- Manual de bioseguridad del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).
- Manual catálogo de análisis del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 04).

14.2 Fase Pre-Analítica (Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología): Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver instructivo de recepción de muestras biológicas, validación pre y post centrifugación (DI PC-IN INS 01).
- Ver instructivo de distribución de muestras (DI PC-IN INS 02).
- Ver instructivo de centrifugación de muestras (DI PC-IN INS 03).
- Ver instructivo de almacenamiento de muestras en seroteca (DI PC-IN INS 04).
- Ver instructivo de almacenamiento y eliminación de muestras (DI PC-IN INS 05).



**PNT.DNCC. INEN.174. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TAMIZAJE DE SÍFILIS - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**14.3 Fase Analítica:** Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver instructivo de mantenimiento de analizadores y equipos complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Ver instructivo de uso del Equipo ARCHITECT i1000SR (DI PC-IN INS 13).
- Ver documentos externos DE-PC-IN REG 01 EBV VCA IgM ARCHITECT SYSTEM 024.
- Ver instructivo de solicitud, almacenamiento y uso de reactivos e insumos (DI PC-IN INS 28).
- Ver instructivo de calibración de analizadores y otros equipos (DI PC-IN INS 10).
- Ver instructivo de uso y manejo de calibradores (DI PC-IN INS 11).
- Ver instructivo de calibración de pruebas (DI PC-IN INS 12).
- Ver instructivo de verificación de lote de reactivo (DI PC-IN INS 26).
- Ver instructivo de verificación de lote de control (DI PC-IN INS 38).
- Ver instructivo de dilución (DI PC-IN INS 07).
- Ver instructivo de frecuencia de procesamiento de muestras (DI PC-IN INS 31).
- Ver instructivo de registro de pérdidas de reactivos y/o consumibles (DI PC-IN INS 36).
- Ver Instructivo de Seguimiento de Pruebas Pendientes (DI PC-IN INS 39).

14.4 Fase Post-analítica: Se sustenta en el siguiente documento del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver instructivo de validación de resultados (DI PC-IN INS 18).

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

- Ver instructivo de evaluación y verificación de control interno (DI PC-IN INS 20).
- Ver instructivo de control de calidad externo (DI PC-IN INS 21).
- Ver instructivo de validación del proceso de prestación del servicio (DI PC-AC INS 02).

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS**16.1 Rango de valores a informar:****16.1.1 Sub Análisis 01:** Sífilis tamizaje.

- Numérico: <1.00 a ≥ 1.00
- Texto: No Reactivo

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, sífilis tamizaje.

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva muestra.

16.2 Rangos de alarma (valores críticos):**16.2.1 Sub Análisis 01:** Sífilis tamizaje.

- Numérico: No aplica.



**PNT.DNCC. INEN.174. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TAMIZAJE DE SÍFILIS - V.01**

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

- Texto: No aplica.

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, sífilis tamizaje.

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.3 Intervalos de referencia:

16.3.1 Sub Análisis 01: Sífilis tamizaje.

- Numérico: <1.00
- Texto: No Reactivo
- Interpretación de Resultados:
 - o No Reactivo < 1,00
 - o Reactivo ≥ 1,00

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, sífilis tamizaje.

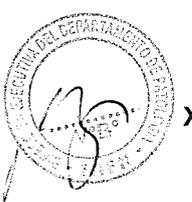
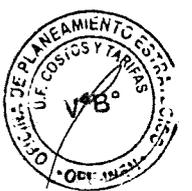
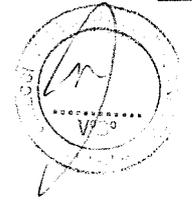
- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva muestra.

XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ABBOTT laboratorios: [2017; actualizado 2020; citado Agosto 2020]; disponible en: www.abbottdiagnostics.com/IFU.
2. Lab Test On Line, American Association of Clinical Chemistry; citado en Agosto 2020; disponible en: <https://labtestsonline.org/tests-index>
3. Catálogo de pruebas, Mayo Clinic Laboratories; citado en Agosto 2020, disponible en: <https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog>

XVIII. ANEXOS

- Anexo N° 1: Control de registros.
- Anexo N° 2: Control de cambios y mejoras.



**PNT.DNCC. INEN.174. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TAMIZAJE DE SÍFILIS - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**ANEXO N° 1****CONTROL DE REGISTROS**

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 05	Registro de resultados validados	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 06	Informe de resultados ARCHITECT i1000: Calibradores y controles	Sector Equipos Automatizados - Armario A (6 meses) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (6 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 07	Informe de resultados ARCHITECT i1000 Muestras	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 21	Registro de seguimiento de calibraciones	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 22	Informe de controles externos	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 24	Informe planificación de la calidad	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 25	Informe de verificación de lote de reactivo	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 27	Registro De Mantenimiento: Analizador Architect 1000	Sector Equipos Automatizados - Armario A (3 años) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	3 años

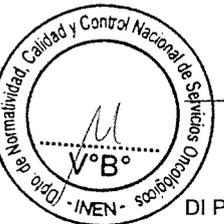
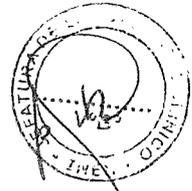
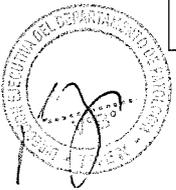
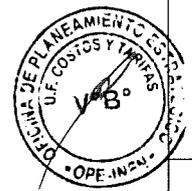
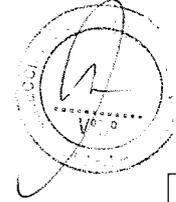
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

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.174. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TAMIZAJE DE SÍFILIS - V.01**

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

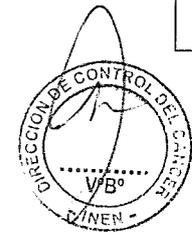


CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 34	Registro de control diario de consumo de reactivos	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo Laboratorio)	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director/a Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director/a Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente



PNT.DNCC. INEN.174. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TAMIZAJE DE SÍFILIS - V.01

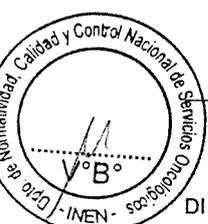
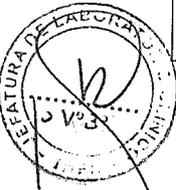
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología



ANEXO N° 2

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 - 11	<ul style="list-style-type: none"> - 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). - Asignación de nuevo documento por implementación de código tarifario. 	28/08/2020	M.C. Rommy Pizarro Robles



**PNT.DNCC. INEN.175. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA VARICELA TIPO IgM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA VARICELA TIPO IgM****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de trabajo para determinar la presencia de anticuerpos contra el virus de la Varicela tipo IgM.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSa): 86787.01
- Código Tarifario INEN: 250381

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar el análisis de anticuerpos contra el virus de la Varicela tipo IgM, en el área de trabajo laboratorio de inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Médico patólogo clínico del área de trabajo Laboratorio de Inmunología: se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo/a médico del grupo de trabajo equipo 03 del área de trabajo Laboratorio de Inmunología: se encarga de realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

- 6.1. Esta prueba se ofrece como análisis de rutina.
- 6.2. El presente documento normativo se alinea a la Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica vigente.
- 6.3. El presente documento normativo se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- 6.4. El procesamiento de las muestras es de flujo continuo.
- 6.5. En caso de resultados discrepantes, validar la prueba con el médico patólogo encargado del área de trabajo laboratorio de inmunología.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La varicela es una enfermedad viral aguda, muy contagiosa, caracterizada por un exantema máculo-papular generalizado, a menudo acompañada con hipertermia. La enfermedad tiene distribución mundial, con estacionalidad clara con un pico principalmente

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

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.175. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA VARICELA TIPO IgM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

en invierno y en primavera. Su evolución es generalmente benigna si se manifiesta en edad pediátrica, pero tiende a ser más grave en personas adultas y puede ser fatal, sobre todo en recién nacidos y en sujetos inmunocomprometidos. El virus de varicela-zoster (VZV), el agente etiológico de la varicela, forma parte de la familia de los herpesviridae y presenta baja variabilidad genética (se conoce solamente un serotipo viral). Después de la infección primaria, el virus VZV permanece en estado latente en los ganglios nerviosos y ante una reactivación, puede causar el herpes zoster, una enfermedad que afecta sobre todo a personas ancianas y a las inmunocomprometidas, caracterizada por dolor agudo radicular neurálgico bien localizado y erupción unilateral de lesiones vesiculares variceliformes. La IgM anti-virus de varicela-zoster puede ser detectada durante la infección primaria y la reactivada.

La determinación del estado inmunitario del paciente para el virus VZV puede ayudar para la gestión de los pacientes inmunocomprometidos y para la administración de fármacos antivirales. La varicela en las mujeres susceptibles embarazadas puede provocar una enfermedad grave del recién nacido, a veces fatal. Si la infección se produce en los primeros cuatro meses de gestación puede causar malformaciones congénitas, mientras que si se contrae cerca de la fecha del parto puede causar la diseminación generalizada de la enfermedad, con evolución potencialmente fatal. Si bien las infecciones específicas se puedan prevenir o modificar con la administración de inmunoglobulinas anti-VZV o tratar con fármacos antivirales, la varicela se puede controlar solamente con la vacunación 1,2,3

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El método para la determinación cualitativa de IgM específica anti-virus de varicela-zoster es un ensayo indirecto basado en el principio de la quimioluminiscencia (CLIA).

El antígeno del virus de varicela-zoster se emplea para recubrir las partículas magnéticas (fase sólida) y un anticuerpo monoclonal de ratón anti-IgM humana está enlazado a un derivado del isoluminol (conjugado anticuerpo-isoluminol).

Los calibradores, las muestras y los controles son diluidos con el tampón H, que contiene IgG de cabra anti-IgG humana como reactivo de absorción para reducir las interferencias debidas a la IgG humana específica anti-VZV o al factor reumatoide.

Durante la primera incubación, los anticuerpos anti-virus de varicela-zoster presente en los calibradores, en las muestras o en los controles enlazan la fase sólida.

Durante la segunda incubación, el anticuerpo conjugado reacciona con la IgM anti-virus de varicela-zoster ya enlazada a la fase sólida. Después de cada incubación, se elimina el material no enlazado mediante un ciclo de lavado.

A continuación, se añaden los reactivos starter's que inducen una reacción de quimioluminiscencia. La señal luminosa, y por lo tanto la cantidad de conjugado anticuerpo-isoluminol, se mide con un fotomultiplicador en unidades relativas de luz (RLU, relative light units) e indica la concentración de IgM anti-virus de varicela-zoster presente en los calibradores, en las muestras o en los controles ¹.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- Cumplir las Normas de Bioseguridad. Nivel de Bioseguridad 1 (BSL 1): Intermedia alta. Ver Manual de Bioseguridad (DI PC-PC MAN 02) del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica.
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 15 °C a 30 °C.

**PNT.DNCC. INEN.175. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA VARICELA TIPO IgM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**X. EQUIPAMIENTO****10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico, informático):**

- Aire acondicionado
- Equipo 03: Analizador automatizado de quimioluminiscencia
- Equipo de agua
- Centrífuga clínica de 48 tubos
- Computadora
- Congelador para reactivos
- Impresora láser
- Lectora de código de barras, base y cable USB
- Lector de scanner bidireccional
- Refrigeradora conservadora de laboratorio

10.2 Instrumentales:

- Micropipeta volumen variable 1000 µL - 5000 µL
- Micropipeta volumen variable 10 µL - 100 µL
- Micropipeta volumen variable 100 µL - 1000 µL
- Micropipeta volumen fijo 50 µL
- Micropipeta volumen fijo 100 µL
- Termómetro para congeladora
- Termómetro digital para refrigeradora
- Termohigrómetro digital

10.3 Mobiliario:

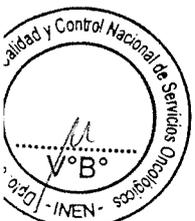
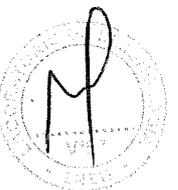
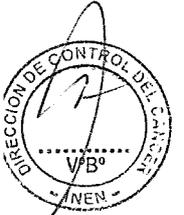
- Silla giratoria de metal
- Mesa de metal.
- Estante de melamina

10.4 Software:

- Software propio del Equipo 03: Analizador automatizado de quimioluminiscencia.
- Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.

XI. SUMINISTROS**11.1 Insumos y material:**

- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm
- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 1 L



**PNT.DNCC. INEN.175. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA VARICELA TIPO IgM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

- Alcohol gel x 1 L
- Bolsa de polietileno 72 cm x 51 Cm color rojo
- Chaqueta de polipima manga corta unisex talla L color azul marino
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L
- Detergente granulado industrial
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla S
- Guante para examen descartable talla M
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%
- Lentes protectores descartables (polipropileno)
- Mandilón descartable talla M
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Papel toalla de 25.10 cm x 24.5 cm x 175 hojas
- Cuaderno rayado tamaño A5 x 200 hojas
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina
- Papel bond 75 g tamaño a4
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- Tóner de impresión para HP cód. Ref. 06A C3906A negro
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm x 50 m
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2.0 mL x 1000
- Criobox policarbonato 2 mL para 81 viales
- Tips blanco para pipeta 1 UI- 200 UI x 1000
- Puntera (tips) 100 UI - 1000 UI x 1000
- Tips amarillo 10 UI - 200 UI x 1000
- Libro de actas de 200 folios
- Sello de madera estándar
- Tinta para tampón x 30 mL aprox. color azul

11.2 Reactivos:

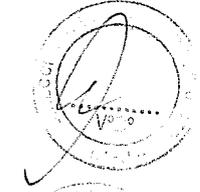
- Kit de Varicela Zóster IgM.

11.3 Materiales de control:

- Incluido en el kit del reactivo.

11.4 Patrón o calibrador:

- Incluido en el kit del reactivo.



**PNT.DNCC. INEN.175. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA VARICELA TIPO IgM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS****12.1 Servicios Técnicos:****Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:**

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

XIII. MUESTRA**13.1. Obtención de la muestra:**

- Se recomienda 8 horas de ayuno.
- Ver Manual de Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).

13.2. Sistema biológico:

- Suero.
- Plasma EDTAK2/K3.

13.3. Recipiente:

- Tubo con activador del coágulo o tubo con activador del coágulo con gel separador.
- Tubos con EDTA K2/K3.

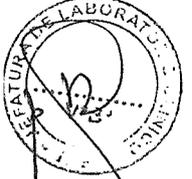
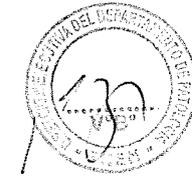
13.4. Conservación y manejo:

- En lo posible trabajar con muestra frescas. No utilizar muestras que hayan permanecido almacenadas a temperatura ambiente durante más de 8 horas.
- Cierre herméticamente y refrigere las muestras a 2 - 8 °C si no se ha completado el ensayo al cabo de 8 horas. Estabilidad de 7 días de 2 - 8 °C.
- Congele las muestras a ≤ -20 °C si no se ha realizado el ensayo con ellas al cabo de 24 horas. La muestra se puede descongelar hasta 5 veces. Previa análisis, mezclar de forma homogénea las muestras previo descongelamiento.
- No utilizar muestras con contaminación visible.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de análisis de anticuerpos contra el virus de la Varicela tipo IgM, se realizan las siguientes actividades:

14.1 Fase Pre-analítica (Área de Trabajo Toma de Muestra): Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:



**PNT.DNCC. INEN.175. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA VARICELA TIPO IgM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

- 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).
- Manual de bioseguridad del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).
- Manual catálogo de análisis del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 04).

14.2 Fase Pre-Analítica (Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología): Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver instructivo de recepción de muestras biológicas, validación pre y post centrifugación (DI PC-IN INS 01).
- Ver instructivo de distribución de muestras (DI PC-IN INS 02).
- Ver instructivo de centrifugación de muestras (DI PC-IN INS 03).
- Ver instructivo de almacenamiento de muestras en seroteca (DI PC-IN INS 04).
- Ver instructivo de almacenamiento y eliminación de muestras (DI PC-IN INS 05).

14.3 Fase Analítica: Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver instructivo de mantenimiento de analizadores y equipos complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Ver instructivo de uso del equipo 03: Analizador automatizado de quimioluminiscencia (DI PC-IN INS 40).
- Ver documentos externos de PC-IN REG 01 LIAISON® VZV IgM 031.
- Ver instructivo de solicitud, almacenamiento y uso de reactivos e insumos (DI PC-IN INS 28).
- Ver instructivo de calibración de analizadores y otros equipos (DI PC-IN INS 10).
- Ver instructivo de uso y manejo de calibradores (DI PC-IN INS 11).
- Ver instructivo de calibración de pruebas (DI PC-IN INS 12).
- Ver instructivo de verificación de lote de reactivo (DI PC-IN INS 26).
- Ver instructivo de verificación de lote de control (DI PC-IN INS 38).
- Ver instructivo de frecuencia de procesamiento de muestras (DI PC-IN INS 31).
- Ver instructivo de registro de pérdidas de reactivos y/o consumibles (DI PC-IN INS 36).
- Ver instructivo de seguimiento de pruebas pendientes (DI PC-IN INS 39).

14.4 Fase Post-analítica: Se sustenta en el siguiente documento del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver instructivo de validación de resultados (DI PC-IN INS 18).

**PNT.DNCC. INEN.175. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA VARICELA TIPO IgM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA**

- Ver instructivo de evaluación y verificación de control interno (DI PC-IN INS 20).
- Ver instructivo de validación del proceso de prestación del servicio (DI PC-AC INS 02).

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS**16.1 Rango de valores a informar:****16.1.1 Sub Análisis 01: Varicela ANTIC IgM.**

- Numérico: <1.0 y ≥ 1.0
- Texto: No reactivo / Reactivo.

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, Varicela ANTIC IgM.

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva muestra.

16.2 Rangos de alarma (valores críticos):**16.2.1 Sub Análisis 01: Varicela ANTIC IgM.**

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, Varicela ANTIC IgM.

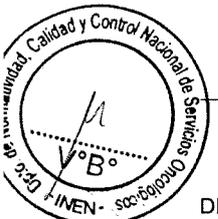
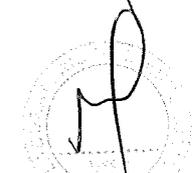
- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.3 Intervalos de referencia:**16.3.1 Sub Análisis 01: Varicela ANTIC IgM.**

- Numérico: <1.0
- Texto: No reactivo / Reactivo.
- Interpretación de Resultados:
 - Negativo: < 1.0
 - Positivo: ≥ 1.0

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, Varicela ANTIC IgM.

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva muestra.





PNT.DNCC. INEN.175. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA VARICELA TIPO IgM - V.01

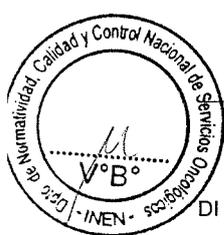
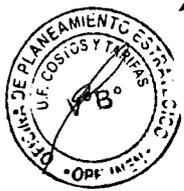
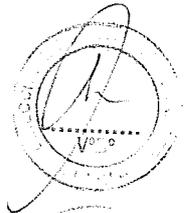
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. IFUk_es_310860_05 Liaison VZV IgM ES - 200/007-897, 05 - 2014-05; 2014 citado en agosto; disponible en [https:// www.diasorin.com](https://www.diasorin.com)
2. Lab Test On Line, American Association of Clinical Chemistry; citado en agosto 2020; disponible en: <https://labtestsonline.org/tests-index>
3. Catálogo de pruebas, Mayo Clinic Laboratories; citado en agosto 2020, disponible en: <https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog>

XVIII. ANEXOS

- Anexo N° 1: Control de registros
- Anexo N° 2: Control de cambios y mejoras.



**PNT.DNCC. INEN.175. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA VARICELA TIPO IgM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

ANEXO N° 1

CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL (TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 54	Informe de Resultados Liaison XL: Calibradores y Controles	Sector Equipos Automatizados - Armario B (6 meses) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (6 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 55	Informe de resultados Liaison XL: Muestras	Sector Equipos Automatizados - Armario B (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 13	Informe de Verificación de Lote de Control	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 24	Informe de Planificación de la Calidad	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 25	Informe de Verificación de Lote de Reactivo	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 53	Registro De Mantenimiento: Liaison XI	Sector Pruebas Manuales - Armario B (6 meses) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (6 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	3 año

**PNT.DNCC. INEN.175. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA VARICELA TIPO IgM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL (TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo Laboratorio)	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente
PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente

ANEXO N° 2

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 - 10	<ul style="list-style-type: none"> - 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). - Asignación de nuevo documento por implementación de código tarifario. 	28/08/2020	M.C. Rommy Pizarro Robles

**PNT.DNCC. INEN.176. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIROGLOBULINA (TG) - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIROGLOBULINA (TG)****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de trabajo para la determinación de la Tiroglobulina (TG).

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSa): 86432
- Código Tarifario INEN: 250366

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar el análisis de Tiroglobulina (TG), en el área de trabajo laboratorio de inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Médico patólogo clínico del área de trabajo Laboratorio de Inmunología: se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo/a médico del grupo de trabajo equipo 04 y equipo 05 del área de trabajo Laboratorio de Inmunología: se encarga de realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

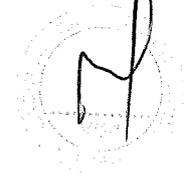
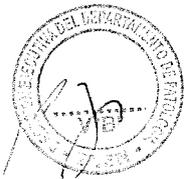
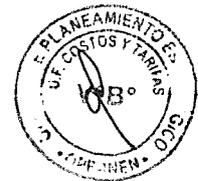
VI. LINEAMIENTOS

- 6.1. Esta prueba se ofrece como análisis de rutina.
- 6.2. El presente documento normativo se alinea a la Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica vigente.
- 6.3. El presente documento normativo se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- 6.4. El procesamiento de las muestras es de flujo continuo.
- 6.5. En caso de resultados discrepantes, validar la prueba con el médico patólogo encargado del área de trabajo laboratorio de inmunología.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La tiroglobulina es un yodo proteína glicosilada dímera con un peso molecular de unos 660.000 dalton. La Tg es sintetizada en los tirocitos de la glándula tiroidea, y es segregada a las partes internas del folículo, donde actúa como precursor de las hormonas tiroideas. La yodación de los residuos de tirosina y la escisión proteolítica posterior provoca la

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

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.176. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIROGLOBULINA (TG) - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

liberación de las hormonas libres T3 y T4. La propia tiroglobulina es segregada al torrente sanguíneo en cantidades muy pequeñas, y su concentración en individuos sanos sin enfermedad tiroidea es inferior a 60 ng/mL. De modo similar a las demás hormonas tiroideas, la síntesis y secreción de la Tg están reguladas por la TSH y la TRH.

Los niveles de Tg son altos en diversos trastornos tiroideos, tales como la enfermedad de Graves-Basedow, la tiroiditis de Hashimoto y el carcinoma diferenciado de tiroides (papilar y folicular, CDT). En este último, los niveles de Tg reflejan directamente la progresión del crecimiento tumoral. La medición de la Tg puede utilizarse en la vigilancia de seguimiento del cáncer de tiroides después de la extirpación de todo el tejido tiroideo benigno y maligno mediante cirugía o ablación. Tras la cirugía o la ablación, las concentraciones de Tg disminuyen hasta un nivel muy bajo o indetectable. Los pacientes sometidos a una tiroidectomía parcial aún tendrán niveles mensurables de Tg en suero, dependiendo de la cantidad de tejido que quede.

La presencia de niveles mensurables de Tg tras una tiroidectomía total indica la persistencia o recurrencia del CDT. Por lo tanto, unos niveles considerablemente altos de Tg son indicativos de recurrencia de la enfermedad ^{1,2,3}.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

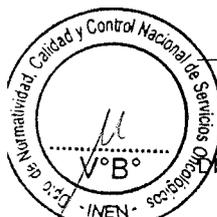
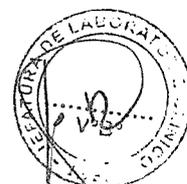
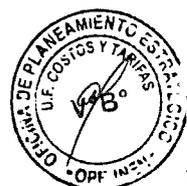
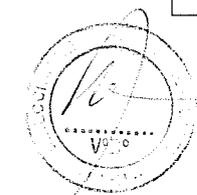
El método para la determinación cuantitativa de Tg es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) en sándwich. Se emplea una mezcla de anticuerpos monoclonales de ratón para recubrir la fase sólida (partículas magnéticas) y, a continuación, el anticuerpo monoclonal se enlaza a un derivado del isoluminol (conjugado de isoluminol-anticuerpo). Durante la primera incubación, la Tg presente en los calibradores, las muestras o los controles se enlaza a la fase sólida. Durante la segunda incubación, el anticuerpo conjugado reacciona con la Tg ya enlazada a la fase sólida. Después de cada incubación, el material no enlazado se elimina mediante un ciclo de lavado. A continuación, se añaden los reactivos de cultivo que inducen una reacción de quimioluminiscencia rápida. La señal luminosa, y por lo tanto la cantidad de conjugado anticuerpo-isoluminol, se mide con un fotomultiplicador en unidades relativas de luz (RLU, relative light units) e indica la concentración de Tg presente en los calibradores, en las muestras o en los controles¹.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- Cumplir las Normas de Bioseguridad. Nivel de Bioseguridad 1 (BSL 1): Intermedia alta. Ver Manual de Bioseguridad (DI PC-PC MAN 02) del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica.
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 °C a 30 °C.

X. EQUIPAMIENTO**10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico, informático):**

- Aire acondicionado
- Equipo 03: Analizador automatizado de quimioluminiscencia
- Equipo de agua
- Centrifuga clínica
- Computadora
- Congelador para reactivos
- Impresora láser



**PNT.DNCC. INEN.176. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIROGLOBULINA (TG) - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

- Lectora de código de barras, base y cable USB
- Lector de scanner bidireccional
- Refrigeradora conservadora de medicamentos y laboratorio 1100 L
- Centrifuga clínica de 48 tubos

10.2 Instrumentales:

- Micropipeta volumen variable 1000 µL - 5000 µL
- Micropipeta volumen variable 10 µL - 100 µL
- Micropipeta volumen variable 100 µL - 1000 µL
- Micropipeta volumen fijo 50 µL
- Micropipeta volumen fijo 100 µL
- Termómetro para congeladora
- Termómetro digital para refrigeradora
- Termohigrómetro digital

10.3 Mobiliario:

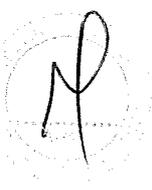
- Silla giratoria de metal tipo cajero
- Mesa de metal.
- Estante de melamina

10.4 Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.
- Sistema Informático de Equipo 03: Analizador automatizado de quimioluminiscencia.

XI. SUMINISTROS**11.1 Insumos y material:**

- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm
- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 1 L
- Alcohol gel x 1 L
- Bolsa de polietileno 72 cm x 51 cm color rojo
- Chaqueta de polipima manga corta unisex talla L color azul marino
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L
- Detergente granulado industrial
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla S
- Guante para examen descartable talla M



**PNT.DNCC. INEN.176. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIROGLOBULINA (TG) - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%
- Lentes protectores descartables (polipropileno)
- Mandilón descartable talla M
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Papel toalla de 25.10 cm x 24.5 cm x 175 hojas
- Cuaderno rayado tamaño A5 x 200 hojas
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina
- Papel bond 75 g tamaño a4
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- Tóner de impresión para HP cód. Ref. 06a c3906a negro
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm x 50 m
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2.0 mL x 1000
- Criobox policarbonato 2 mL para 81 viales
- Tips blanco para pipeta 1 UI- 200 UI x 1000
- Puntera (tips) 100 UI - 1000 UI x 1000
- Tips amarillo 10 UI - 200 UI x 1000
- Libro de actas de 200 folios
- Sello de madera estándar
- Tinta para tampón x 30 mL aprox. color azul

11.2 Reactivos:

- Test de tiroglobulina automatizado.

11.3 Materiales de control:

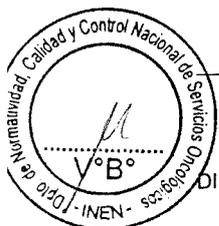
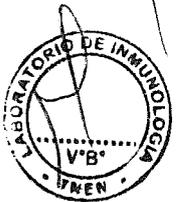
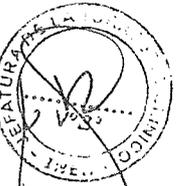
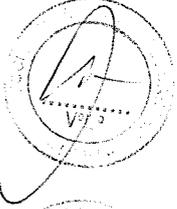
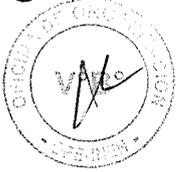
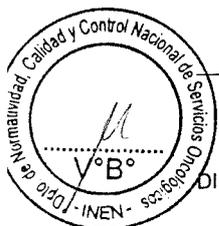
- Kit de suero control de calidad interno para inmunoanálisis nivel 1, 2 y 3.
- Kit para control de calidad externo marcador tumoral y de hormona.

11.4 Patrón o calibrador:

- Incluido en el kit del reactivo.

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**12.1 Servicios Técnicos:****Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:**

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos



**PNT.DNCC. INEN.176. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIROGLOBULINA (TG) - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**12.2 Servicios Públicos:**

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

XIII. MUESTRA**13.1. Obtención de la muestra:**

- Se recomienda 8 horas de ayuno.
- Ver Manual de Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).

13.2. Sistema biológico:

- Suero.
- Plasma EDTAK2/K3.

13.3. Recipiente:

- Tubo con activador del coágulo o tubo con activador del coágulo con gel separador.
- Tubos con EDTA K2/K3.

13.4. Conservación y manejo:

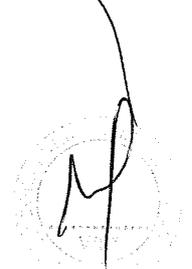
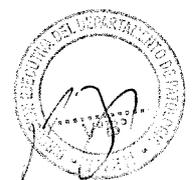
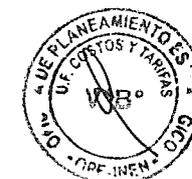
- En lo posible trabajar con muestra frescas. No utilizar muestras que hayan permanecido almacenadas a temperatura ambiente durante más de 8 horas.
- Las muestras lipémicas, hemolíticas o ictericas deben analizarse con precaución.
- Cierre herméticamente y refrigere las muestras a 2 - 8 °C. Estabilidad de 3 días de 2 - 8 °C.
- Congele las muestras a ≤ -20 °C si no se ha realizado el ensayo. La muestra se puede descongelar hasta 2 veces. Previa análisis, mezclar de forma homogénea las muestras previo descongelamiento.
- No utilizar muestras con contaminación visible.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de análisis de Tiroglobulina (TG), se realizan las siguientes actividades:

14.1 Fase Pre-analítica (Área de Trabajo Toma de Muestra): 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).
- Manual de bioseguridad del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).



**PNT.DNCC. INEN.176. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIROGLOBULINA (TG) - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

- Manual catálogo de análisis del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 04).

14.2 Fase Pre-Analítica (Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología): Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver instructivo de recepción de muestras biológicas, validación pre y post centrifugación (DI PC-IN INS 01).
- Ver instructivo de distribución de muestras (DI PC-IN INS 02).
- Ver instructivo de centrifugación de muestras (DI PC-IN INS 03).
- Ver instructivo de almacenamiento de muestras en seroteca (DI PC-IN INS 04).
- Ver instructivo de almacenamiento y eliminación de muestras (DI PC-IN INS 05).

14.3 Fase Analítica: Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

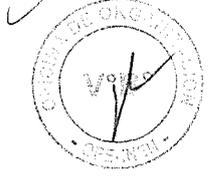
- Ver instructivo de mantenimiento de analizadores y equipos complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Ver instructivo de uso del equipo 03: Analizador automatizado de quimioluminiscencia (DI PC-IN INS 40).
- Ver documentos externos de PC-IN REG 01 LIAISON@ Tg II GenIgm 034.
- Ver instructivo de solicitud, almacenamiento y uso de reactivos e insumos (DI PC-IN INS 28).
- Ver instructivo de calibración de analizadores y otros equipos (DI PC-IN INS 10).
- Ver instructivo de uso y manejo de calibradores (DI PC-IN INS 11).
- Ver instructivo de calibración de pruebas (DI PC-IN INS 12).
- Ver instructivo de verificación de lote de reactivo (DI PC-IN INS 26).
- Ver instructivo de verificación de lote de control (DI PC-IN INS 38).
- Ver instructivo de frecuencia de procesamiento de muestras (DI PC-IN INS 31).
- Ver instructivo de registro de pérdidas de reactivos y/o consumibles (DI PC-IN INS 36).
- Ver instructivo de seguimiento de pruebas pendientes (DI PC-IN INS 39).

14.4 Fase Post-analítica: Se sustenta en el siguiente documento del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver instructivo de validación de resultados (DI PC-IN INS 18).

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

- Ver instructivo de evaluación y verificación de control interno (DI PC-IN INS 20).
- Ver instructivo de control de calidad externo (DI PC-IN INS 21).
- Ver instructivo de validación del proceso de prestación del servicio (DI PC-AC INS 02).



**PNT.DNCC. INEN.176. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIROGLOBULINA (TG) - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS****16.1 Rango de valores a informar:****16.1.1 Sub Análisis 01:** Tiroglobulina (TG).

- Numérico: 0.01 – 500 ng/mL.
- Texto: No aplica.

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, Tiroglobulina (TG).

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva muestra.

16.2 Rangos de alarma (valores críticos):**16.2.1 Sub Análisis 01:** Tiroglobulina (TG).

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, Tiroglobulina (TG).

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.3 Intervalos de referencia:**16.3.1 Sub Análisis 01:** Tiroglobulina (TG).

- Numérico: 0.9 – 54 ng/mL.
- Texto: No aplica.

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, Tiroglobulina (TG).

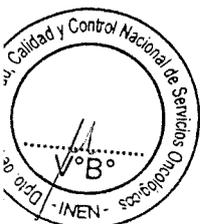
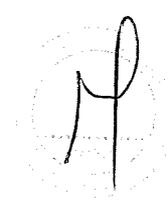
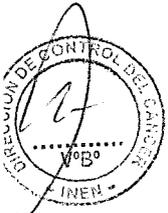
- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva muestra.

XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. IFUK_es_311861_08 Liaison TG ES - 08 - 2014-03-19; 2014 citado en agosto; disponible en [https:// www.diasorin.com](https://www.diasorin.com)
2. Lab Test On Line, American Association of Clinical Chemistry; citado en agosto 2020; disponible en: <https://labtestsonline.org/tests-index>
3. Catálogo de pruebas, Mayo Clinic Laboratories; citado en agosto 2020, disponible en: <https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog>

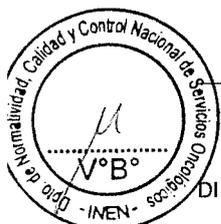
XVIII. ANEXOS

- Anexo N° 1: Control de registros
- Anexo N° 2: Control de cambios y mejoras.



**PNT.DNCC. INEN.176. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TIROGLOBULINA (TG) - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**ANEXO N° 1****CONTROL DE REGISTROS**

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 54	Informe de Resultados Liaison XL: Calibradores y Controles	Sector Equipos Automatizados - Armario B (6 meses) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (6 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 55	Informe de resultados Liaison XL: Muestras	Sector Equipos Automatizados - Armario B (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 13	Informe de Verificación de Lote de Control	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 24	Informe de Planificación de la Calidad	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 25	Informe de Verificación de Lote de Reactivo	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año

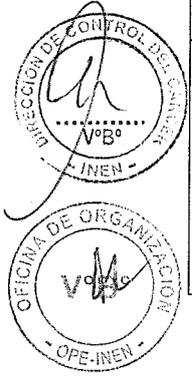




PNT.DNCC. INEN.176. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIROGLOBULINA (TG) - V.01

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

Table with 5 columns: CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN, NOMBRE DEL REGISTRO, LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL, RESPONSABLE DE PROTECCIÓN, TIEMPO DE ARCHIVO. Row 1: DI PC-PC REG 01, Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo Laboratorio), Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica, Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN, Permanente.

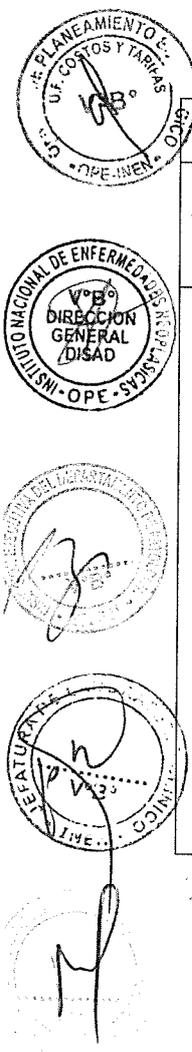


ANEXO N° 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

Table with 5 columns: VERSIÓN, PÁGINA, DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA, FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN), AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN). Row 1: 01, 1 - 9, - 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). - Asignación de nuevo documento por implementación de código tarifario., 28/08/2020, M.C. Rommy Pizarro Robles.



**PNT.DNCC. INEN.177. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO CA 125 - V.01**

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO CA 125**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de trabajo para realizar el análisis de CA 125.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSa): 86304
- Código Tarifario INEN: 250355

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar el análisis de CA 125, en el área de trabajo laboratorio de inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Médico patólogo clínico del área de trabajo Laboratorio de de Inmunología: se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo/a médico del grupo de trabajo 4 equipo 01 1 y grupo de trabajo 5 equipo 01 2 del área de trabajo Laboratorio de Inmunología: se encarga de realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

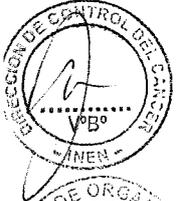
- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

- 6.1. Esta prueba se ofrece como análisis de rutina.
- 6.2. El presente documento normativo se alinea a la Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica vigente.
- 6.3. El presente documento normativo se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- 6.4. El procesamiento de las muestras es de flujo continuo.
- 6.5. En caso de resultados discrepantes, validar la prueba con el médico patólogo encargado del área de trabajo laboratorio de inmunología.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

El CA 125 se identifica como una glicoproteína tipo mucina de entre 200 y 1000 kDa. El CA 125 es un antígeno de superficie asociado con el cáncer ovárico epitelial no mucinoso. La proteína se desprende o secreta de la superficie de las células cancerosas ováricas al suero o ascitis. El antígeno reacciona al anticuerpo monoclonal murino OC 125, que se desarrolló originalmente mediante la inmunización de ratones a la línea OVCA 433 de



**PNT.DNCC. INEN.177. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO CA 125 - V.01**

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

células cancerosas ováricas. Los ensayos de segunda generación para el CA 125 utilizan los epítomos tanto OC 125 como M11, lo que produce un intervalo de ensayo mejorado. El CA 125 es un marcador de tumor muy útil para evaluar la terapia y la supervisión del estado de enfermedades en pacientes bajo tratamiento para el cáncer ovárico. Durante el posoperatorio, el nivel de CA 125 se correlaciona con el volumen del tumor y es un indicador de pronóstico de los resultados clínicos. Se ha observado que los pacientes con niveles de > 35 U/mL tienen el mayor riesgo de recurrencia clínica. También se ha descrito en la bibliografía que, antes de una segunda laparotomía, un paciente con niveles de CA 125 de > 35 U/mL tiene muchas probabilidades de presentar un tumor en la cirugía o en una futura reaparición. Sin embargo, un nivel de CA 125 de < 35 U/mL previo a una segunda operación no supone una prueba definitiva de que el paciente esté libre de un tumor residual. Los niveles de CA 125 medidos tras una segunda operación proporcionan indicios claros de evolución clínica.⁹ Medidos en serie, los niveles de CA 125 se corresponden con la progresión o regresión de la enfermedad. La tasa de cambio en el CA 125 también proporciona un buen pronóstico. Una disminución rápida del nivel de CA 125 indica una respuesta positiva al tratamiento. Unos niveles elevados de CA 125 tras el tercer ciclo de sesiones de quimioterapia primaria son indicativos de una evolución adversa.

Como herramienta de diagnóstico, el nivel de CA 125 por sí mismo no es suficiente para determinar la presencia o el alcance de la enfermedad. Los niveles preoperatorios de CA 125 en pacientes con tumores pélvicos malignos no proporcionan información sobre el grado histológico o el diámetro de la masa tumoral. Sin embargo, en mujeres menopáusicas el nivel de CA 125 en conjunción con una ultrasonografía podría discernir los tumores pélvicos malignos de los benignos. Los pacientes con determinadas afecciones benignas, como la cirrosis hepática, pancreatitis aguda, endometriosis, enfermedad inflamatoria pélvica, menstruación y primer trimestre de embarazo, muestran niveles de CA 125 elevados. Se encuentran niveles elevados en el 1%-2% de donantes sanos.^{1,2,3}

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El ensayo CA 125II es un inmunoensayo sándwich de 2 antígenos que emplea tecnología quimioluminométrica directa, y que utiliza 2 anticuerpos monoclonales de ratón específicos para el CA 125. El primer anticuerpo se dirige al dominio antigénico M11 y se marca con éster de acridinio. El segundo anticuerpo se dirige al dominio antigénico OC 125 y se marca con fluoresceína. El inmunocomplejo formado con el CA 125 se captura con anticuerpo monoclonal de ratón antifluoresceína acoplado a partículas paramagnéticas en la fase sólida. Hay una relación directa entre la cantidad de CA 125 presente en la muestra del paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (RLU) detectadas por el sistema¹

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

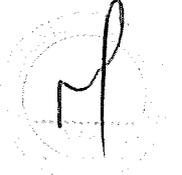
- Cumplir las Normas de Bioseguridad. Nivel de Bioseguridad 1 (BSL 1): Intermedia alta. Ver Manual de Bioseguridad (DI PC-PC MAN 02) del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica.
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 °C a 25 °C.

X. EQUIPAMIENTO**10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico, informático):**

- Aire acondicionado
- Equipo 01: Analizador automatizado de quimioluminiscencia
- Equipo de agua

**PNT.DNCC. INEN.177. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO CA 125 - V.01**

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



- Centrifuga clínica de 48 tubos
- Computadora
- Congelador para reactivos
- Impresora láser
- Lectora de código de barras, base y cable USB
- Lector de scanner bidireccional
- Refrigeradora conservadora de medicamentos y laboratorio de 1100 L

10.2 Instrumentales:

- Micropipeta volumen variable 1000 µL - 5000 µL
- Micropipeta volumen variable 10 µL - 100 µL
- Micropipeta volumen variable 100 µL - 1000 µL
- Micropipeta volumen fijo 50 µL
- Micropipeta volumen fijo 100 µL
- Termómetro para congeladora
- Termómetro digital para refrigeradora
- Termohigrómetro digital

10.3 Mobiliario:

- Estante de polímero 61 cm x 1.83 m x 2.20 m aprox. 5 divisiones
- Silla giratoria de madera
- Mesa de metal para material diverso

10.4 Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.
- Sistema Informático de la plataforma analítica del Equipo 01.

XI. SUMINISTROS**11.1 Insumos y material:**

- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 1 L
- Alcohol gel x 1 L
- Bolsa de polietileno 72 cm x 51 cm color rojo
- Chaqueta de polipima manga corta unisex talla L color azul marino
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L
- Detergente granulado industrial

**PNT.DNCC. INEN.177. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO CA 125 - V.01**

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

- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla S
- Guante para examen descartable talla M
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%
- Lentes protectores descartables (polipropileno)
- Mandilón descartable talla M
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Papel toalla de 25.10 cm x 24.5 cm x 175 hojas
- Cuaderno rayado tamaño A5 x 200 hojas
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina
- Papel bond 75 g tamaño a4
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- Tóner de impresión para HP cód. Ref. 06A C3906A negro
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm x 50 m
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2.0 mL x 1000
- Criobox policarbonato 2 mL para 81 viales
- Tips blanco para pipeta 1 UI- 200 UI x 1000
- Puntera (tips) 100 UI - 1000 UI x 1000
- Tips amarillo 10 UI - 200 UI x 1000
- Libro de actas de 200 folios
- Sello de madera estándar
- Tinta para tampón x 30 mL aprox. color azul

11.2 Reactivos:

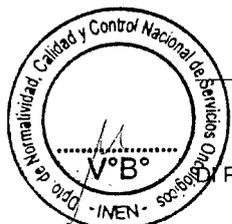
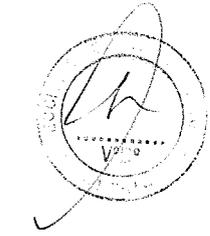
- Test de antígeno Ca 125 método automatizado.

11.3 Materiales de control:

- Kit de suero control de calidad interno para inmunoanálisis nivel 1, 2 y 3.
- Kit para control de calidad externo marcador tumoral y de hormona.

11.4 Patrón o calibrador:

- Incluido en el kit del reactivo.



**PNT.DNCC. INEN.177. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO CA 125 - V.01**

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

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**12.1 Servicios Técnicos:****Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:**

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

XIII. MUESTRA**13.1. Obtención de la muestra:**

- Condiciones pre-analíticas: Se recomienda 8 horas de ayuno.
- Ver Manual de Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).

13.2. Sistema biológico:

- Suero.
- Volumen mínimo de muestra (suero) para su procesamiento: 1.0 mL.

13.3. Recipiente:

- Tubo con activador del coágulo o tubo con activador del coágulo con gel separador.

13.4. Conservación y manejo:

- No utilizar muestras que hayan permanecido almacenadas a temperatura ambiente durante más de 8 horas.
- Cierre herméticamente y refrigere las muestras a 2 - 8 °C si no se ha completado el ensayo al cabo de 8 horas.
- Congele las muestras a ≤ -20 °C si no se ha realizado el ensayo al cabo de 24 horas.
- Muestras hemolizadas o lipémicas pueden interferir con el ensayo.
- Mezcle bien las muestras descongeladas antes de usarlas.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento para el análisis de CA 125, se realizan las siguientes actividades:

14.1 Fase Pre-analítica (Área de Trabajo Toma de Muestra): 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).

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

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.177. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO CA 125 - V.01**

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

- 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).
- Manual de bioseguridad del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).
- Manual catálogo de análisis del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 04).

14.2 Fase Pre-Analítica (Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología): Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver instructivo de recepción de muestras biológicas, validación pre y post centrifugación (DI PC-IN INS 01).
- Ver instructivo de distribución de muestras (DI PC-IN INS 02).
- Ver instructivo de centrifugación de muestras (DI PC-IN INS 03).
- Ver instructivo de almacenamiento de muestras en seroteca (DI PC-IN INS 04).
- Ver instructivo de almacenamiento y eliminación de muestras (DI PC-IN INS 05).

14.3 Fase Analítica: Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver instructivo de mantenimiento de analizadores y equipos complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Ver instructivo de uso del equipo 01: Atellica IM (DI PC-IN INS 14).
- Ver documentos externos DE-PC-IN REG 03 Atellica IM Analyser CA 125 029.
- Ver instructivo de solicitud, almacenamiento y uso de reactivos e insumos (DI PC-IN INS 28).
- Ver instructivo de calibración de analizadores y otros equipos (DI PC-IN INS 10).
- Ver instructivo de uso y manejo de calibradores (DI PC-IN INS 11).
- Ver instructivo de calibración de pruebas (DI PC-IN INS 12).
- Ver instructivo de verificación de lote de reactivo (DI PC-IN INS 26).
- Ver instructivo de verificación de lote de control (DI PC-IN INS 38).
- Ver instructivo de dilución (DI PC-IN INS 07).
- Ver instructivo de frecuencia de procesamiento de muestras (DI PC-IN INS 31).
- Ver instructivo de registro de pérdidas de reactivos y/o consumibles (DI PC-IN INS 36).
- Ver instructivo de seguimiento de pruebas pendientes (DI PC-IN INS 39).

14.4 Fase Post-analítica: Se sustenta en el siguiente documento del Sistema de Gestión de la Calidad:

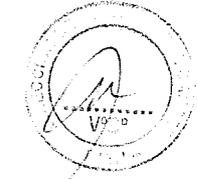
- Ver instructivo de validación de resultados (DI PC-IN INS 18).

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

- Ver instructivo de evaluación y verificación de control interno (DI PC-IN INS 20).
- Ver instructivo de control de calidad externo (DI PC-IN INS 21).
- Ver instructivo de validación del proceso de prestación del servicio (DI PC-AC INS 02).

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

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.177. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO CA 125 - V.01

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

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 Rango de valores a informar:

16.1.1 Sub Análisis 01: CA 125.

- Numérico: 2.0 – 600.0 U/mL.
- Texto: No aplica.

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, CA 125.

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva muestra.

16.2 Rangos de alarma (valores críticos):

16.2.1 Sub Análisis 01: CA 125.

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, CA 125.

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.3 Intervalos de referencia:

16.3.1 Sub Análisis 01: CA 125.

- Numérico: < 35 U/mL
- Texto: No aplica.

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, CA 125.

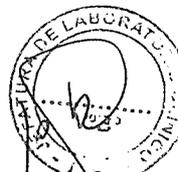
- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva muestra.

XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Siemens Healthcare GmbH [Internet]. Alemania: Siemens; [2015; actualizado 2020; citado agosto 2020]. Disponible en: <https://doclib.siemenshealthineers.com/rest/v1/view?document-id=628383>
2. Lab Test On Line, American Association of Clinical Chemistry; citado en agosto 2020; disponible en: <https://labtestsonline.org/tests-index>
3. Catálogo de pruebas, Mayo Clinic Laboratories; citado en agosto 2020, disponible en: <https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog>

XVIII. ANEXOS

- Anexo N° 1: Control de registros.
- Anexo N° 2: Control de cambios y mejoras.



**PNT.DNCC. INEN.177. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO CA 125 - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

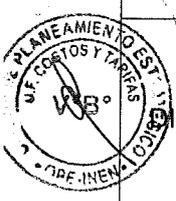
ANEXO N° 1

CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL(TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 08	Informe de Resultados ATELLICA IM: Calibradores	Sector Equipos Automatizados - Armario A (6 meses) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (6 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 09	Informe de Resultados ATELLICA IM: Controles	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 10	Informe de Resultados ATELLICA IM: Muestras de Pacientes	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 13	Informe de Verificación de Lote de Control	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 22	Informe de Controles Externos	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 24	Informe de Planificación de la Calidad	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 25	Informe de Verificación de Lote de Reactivo	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año

**PNT.DNCC. INEN.177. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO CA 125 - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL(TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 28	Registro de mantenimiento: analizador ATELLICA IM	Sector Equipos Automatizados -Armario A (3 años) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	3 años
DI PC-IN REG 34	Registro de control diario de consumo de reactivos	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo Laboratorio)	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente





PNT.DNCC. INEN.177. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO CA 125 - V.01

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

ANEXO N° 2

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)
	1 - 10	<ul style="list-style-type: none"> - 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). - Asignación de nuevo documento por implementación de código tarifario. 	26/08/2020	M.C. Rommy Pizarro Robles

**PNT.DNCC. INEN.178. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PARVOVIRUS B-19 IgM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PARVOVIRUS B-19 IgM****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de trabajo para determinar la presencia de anticuerpos contra el Parvovirus B-19 IgM.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86747.01
- Código Tarifario INEN: 250379

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar el análisis de detección de anticuerpos contra el Parvovirus B-19 tipo IgM, en el área de trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Médico patólogo clínico del área de trabajo Laboratorio de Inmunología: se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo/a médico del grupo de trabajo equipo 03 del área de trabajo Laboratorio de Inmunología: se encarga de realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

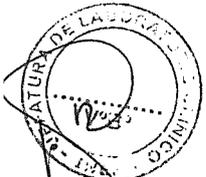
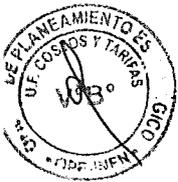
- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

- 6.1. Esta prueba se ofrece como análisis de rutina.
- 6.2. El presente documento normativo se alinea a la Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica vigente.
- 6.3. El presente documento normativo se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- 6.4. El procesamiento de las muestras es de flujo continuo.
- 6.5. En caso de resultados discrepantes, validar la prueba con el médico patólogo encargado del área de trabajo laboratorio de inmunología.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

El parvovirus B19 se identificó por primera vez como patógeno humano en 1975. Desde esa fecha, se ha demostrado que el parvovirus es el agente causante de una serie de afecciones clínicas, como exantema, artralgia y lesiones fetales. La infección por



**PNT.DNCC. INEN.178. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PARVOVIRUS B-19 IgM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

parvovirus B19 en el adulto y en especial en la mujer, puede causar artritis aguda, que puede persistir durante algún tiempo. La infección puede conducir a anemia terminal en pacientes inmunodeprimidos e individuos con trastornos hemolíticos subyacentes, como enfermedad de células falciformes. El virus es icosaédrico, sin envoltura, de 18 a 25 nm de diámetro y comprende un genoma ADN lineal monocatenario (5,5 kb), encapsulado en una cápside externa (7, 8). La cápside viral se compone de dos proteínas estructurales: VP1 (83 kDa) y VP2 (53 kDa). La infección por parvovirus B19 se adquiere por lo general por contacto directo con secreciones respiratorias, y se produce normalmente en brotes localizados en los meses de invierno y primavera.

En la actualidad, es comúnmente aceptado que las mujeres seronegativas corren el riesgo de verse infectadas por parvovirus B19. La mayor parte de los embarazos durante los cuales se produce una infección por parvovirus B19 resultan en un parto con un niño sano. Sin embargo, la infección durante el embarazo presenta el riesgo de transmisión al feto, lo cual puede resultar en hidropsia fetal o muerte intrauterina. Las estimaciones recogidas en la bibliografía de la tasa de muerte fetal tras infección materna varían entre el 1 y 11%. Se ha sugerido que, debido a que el parvovirus B19 replica predominantemente en las células precursoras de la serie roja, la infección durante el embarazo puede conducir a una muerte fetal por causa de anemia fetal grave. Se piensa que esta anemia grave, que ocasiona un descenso de los niveles de hemoglobina por debajo de 2 g/dL, es la causa primaria de la hidropsia fetal. Un estudio reciente sugiere que el riesgo de muerte fetal se origina en gran parte por una infección materna por parvovirus B19 dentro de las primeras 20 semanas de embarazo. Según estudios recientes se estima que se producen aproximadamente 3000 muertes fetales por año como consecuencia de una infección por parvovirus B19.

Los síntomas asociados con la infección por parvovirus B19 sólo resultan aparentes tras la conclusión de la fase virémica (contagiosa). Se sabe además que en las situaciones en las cuales el contacto estrecho entre individuos es probable, como en escuelas, ambulatorios y hospitales, el riesgo de transmisión aumenta. Los centros de control de enfermedades (CDC, Centers for Disease Control and Prevention) no recomiendan que las personas que presenten signos de infección parvoviral (p.ej., eritema infeccioso) se excluyan de esos entornos. Sin embargo, se recomienda que se dé a conocer a todos los individuos afectados la posibilidad de transmisión de la enfermedad.

Por consiguiente, es importante determinar el estado de los anticuerpos anti-parvovirus B19 en individuos que pudiesen correr el riesgo de contraer la infección por parvovirus B19, o que la hayan sufrido con anterioridad ^{1,2,3}.

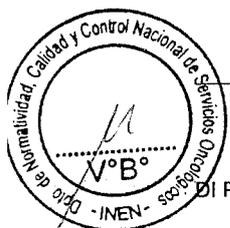
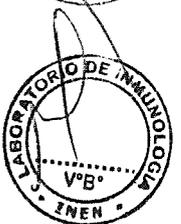
VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El método para la determinación cualitativa de IgM específica anti-parvovirus B19 es un ensayo sándwich con captura de anticuerpos basado en el principio de la quimioluminiscencia (CLIA). Un anticuerpo monoclonal de ratón anti-IgM humana se emplea para recubrir las partículas magnéticas (fase sólida) y el antígeno recombinante VP2 de parvovirus B19 está enlazado a un derivado del isoluminol (conjugado antígeno-isoluminol).

Durante la primera incubación, los anticuerpos IgM, si presentes en los calibradores, en las muestras o en los controles, enlazan la fase sólida.

Durante la segunda incubación, el antígeno conjugado reacciona con la IgM humana anti-parvovirus B19 ya enlazada a la fase sólida. Después de cada incubación, se elimina el material no enlazado mediante un ciclo de lavado.

A continuación, se añaden los reactivos starter's que inducen una reacción de quimioluminiscencia. La señal luminosa, y por lo tanto la cantidad de conjugado antígeno-isoluminol, se mide con un fotomultiplicador en unidades relativas de luz (RLU, relative



**PNT.DNCC. INEN.178. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PARVOVIRUS B-19 IgM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunologíalight units) e indica la presencia o la ausencia de IgM anti-parvovirus B19 en los
calibradores, en las muestras o en los controles¹.**IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES**

- Cumplir las Normas de Bioseguridad. Nivel de Bioseguridad 1 (BSL 1): Intermedia alta. Ver Manual de Bioseguridad (DI PC-PC MAN 02) del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica.
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 15 °C a 30 °C.

X. EQUIPAMIENTO**10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico, informático):**

- Aire acondicionado
- Equipo 03: Analizador automatizado de quimioluminiscencia
- Equipo de agua
- Centrifuga clínica de 48 tubos
- Computadora
- Congelador para reactivos
- Impresora láser
- Lectora de código de barras, base y cable USB
- Lector de scanner bidireccional
- Refrigeradora conservadora de medicamentos y laboratorio de 1100 L

10.2 Instrumentales:

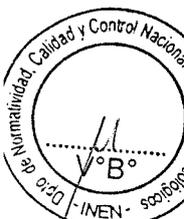
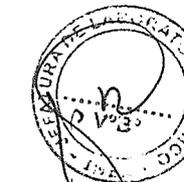
- Micropipeta volumen variable 1000 µL - 5000 µL
- Micropipeta volumen variable 10 µL - 100 µL
- Micropipeta volumen variable 100 µL - 1000 µL
- Micropipeta volumen fijo 50 µL
- Micropipeta volumen fijo 100 µL
- Termómetro para congeladora
- Termómetro digital para refrigeradora
- Termohigrómetro digital

10.3 Mobiliario:

- Silla giratoria de metal
- Mesa de metal.
- Estante de melamina

10.4 Software:

- Software propio del Equipo 03: Analizador automatizado de quimioluminiscencia
- Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN.

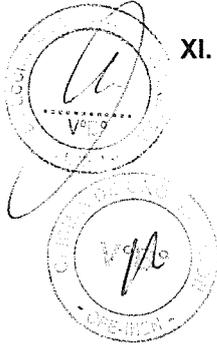


**PNT.DNCC. INEN.178. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PARVOVIRUS B-19 IgM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.

XI. SUMINISTROS**11.1 Insumos y material:**

- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm
- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 1 L
- Alcohol gel x 1 L
- Bolsa de polietileno 72 Cm x 51 Cm color rojo
- Chaqueta de polipima manga corta unisex talla L color azul marino
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L
- Detergente granulado industrial
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla S
- Guante para examen descartable talla M
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%
- Lentes protectores descartables (polipropileno)
- Mandilón descartable talla M
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Papel toalla de 25.10 cm x 24.5 cm x 175 hojas
- Cuaderno rayado tamaño A5 x 200 hojas
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Papel bond 75 g tamaño A4
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- Tóner de impresión para HP cód. Ref. 06a c3906a negro
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm x 50 m
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2.0 mL x 1000
- Criobox policarbonato 2 mL para 81 viales
- Tips blanco para pipeta 1 UI - 200 UI x 1000
- Puntera (tips) 100 UI - 1000 UI x 1000
- Tips amarillo 10 UI - 200 UI x 1000
- Libro de actas de 200 folios
- Sello de madera estándar
- Tinta para tampón x 30 mL aprox. color azul



**PNT.DNCC. INEN.178. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PARVOVIRUS B-19 IgM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**11.2 Reactivos:**

- Kit de Anticuerpo Anti Parvovirus B-19 IgM.

11.3 Materiales de control:

- Incluido en el kit del reactivo.

11.4 Patrón o calibrador:

- Incluido en el kit del reactivo.

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**12.1 Servicios Técnicos:****Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:**

- Equipos Biomédicos
- Equipos de Aire Acondicionado
- Equipos Eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

XIII. MUESTRA**13.1. Obtención de la muestra:**

- Se recomienda 8 horas de ayuno.
- Ver Manual de Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).

13.2. Sistema biológico:

- Suero.
- Plasma con EDTA K2/K3.

13.3. Recipiente:

- Tubo con activador del coágulo o tubo con activador del coágulo con gel separador.
- Tubos con EDTA K2/K3.

13.4. Conservación y manejo:

- En lo posible trabajar con muestra frescas. No utilizar muestras que hayan permanecido almacenadas a temperatura ambiente durante más de 8 horas.
- Las muestras lipémicas, hemolíticas o ictericas deben analizarse con precaución.
- Cierre herméticamente y refrigere las muestras a 2-8 °C si no se ha completado el ensayo al cabo de 8 horas. Estabilidad de 3 días de 2-8°C.



**PNT.DNCC. INEN.178. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PARVOVIRUS B-19 IgM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

- Congele las muestras a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ si no se ha realizado el ensayo con ellas al cabo de 24 horas. La muestra se puede descongelar hasta 4 veces. Previa análisis, mezclar de forma homogénea las muestras previo descongelamiento.
- No utilizar muestras con contaminación visible.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de análisis el análisis de detección de anticuerpos contra el Parvovirus B-19 tipo IgM, se realizan las siguientes actividades:

14.1 Fase Pre-analítica (Área de Trabajo Toma de Muestra): Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

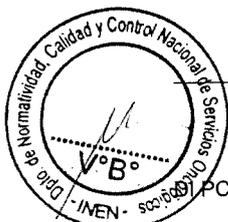
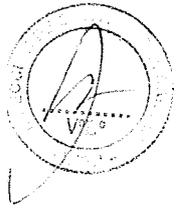
- Procedimiento de atención al usuario y toma de muestra en ambiente de consulta externa del área de trabajo toma de muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestras a pacientes en ambientes de hospitalización del área de trabajo de toma de muestra (DI PC-TM PRO 02).
- Manual de bioseguridad del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).
- Manual catálogo de análisis del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 04).

14.2 Fase Pre-Analítica (Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología): Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver instructivo de recepción de muestras biológicas, validación pre y post centrifugación (DI PC-IN INS 01).
- Ver instructivo de distribución de muestras (DI PC-IN INS 02).
- Ver instructivo de centrifugación de muestras (DI PC-IN INS 03).
- Ver instructivo de almacenamiento de muestras en seroteca (DI PC-IN INS 04).
- Ver instructivo de almacenamiento y eliminación de muestras (DI PC-IN INS 05).

14.3 Fase Analítica: Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver instructivo de mantenimiento de analizadores y equipos complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Ver instructivo de uso del equipo 03: Analizador automatizado de quimioluminiscencia (DI PC-IN INS 40).
- Ver documentos externos de PC-IN REG 01 LIAISON® Biotrin Parvovirus B19 IgM 030.
- Ver instructivo de solicitud, almacenamiento y uso de reactivos e insumos (DI PC-IN INS 28).
- Ver instructivo de calibración de analizadores y otros equipos (DI PC-IN INS 10).
- Ver instructivo de uso y manejo de calibradores (DI PC-IN INS 11).
- Ver instructivo de calibración de pruebas (DI PC-IN INS 12).
- Ver instructivo de verificación de lote de reactivo (DI PC-IN INS 26).
- Ver instructivo de verificación de lote de control (DI PC-IN INS 38).



**PNT.DNCC. INEN.178. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PARVIVIRUS B-19 IgM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

- Ver instructivo de frecuencia de procesamiento de muestras (DI PC-IN INS 31).
- Ver instructivo de registro de pérdidas de reactivos y/o consumibles (DI PC-IN INS 36).
- Ver instructivo de seguimiento de pruebas pendientes (DI PC-IN INS 39).

14.4 Fase Post-analítica: Se sustenta en el siguiente documento del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver instructivo de validación de resultados (DI PC-IN INS 18).

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

- Ver instructivo de evaluación y verificación de control interno (DI PC-IN INS 20).
- Ver instructivo de validación del proceso de prestación del servicio (DI PC-AC INS 02).

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS**16.1 Rango de valores a informar:****16.1.1 Sub Análisis 01:** Parvovirus B-19 IgM.

- Numérico: <0.9 a ≥ 1.1 .
- Texto: No reactivo / Indeterminado / Reactivo.

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, Parvovirus B-19 IgM.

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva muestra.

16.2 Rangos de alarma (valores críticos):**16.2.1 Sub Análisis 01:** Parvovirus B-19 IgM.

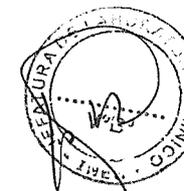
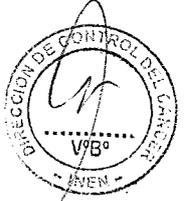
- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, Parvovirus B-19 IgM.

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.3 Intervalos de referencia:**16.3.1 Sub Análisis 01:** Parvovirus B-19 IgM.

- Numérico: <0.9
- Texto: No reactivo.
- Interpretación de Resultados:
 - Negativo: < 0.9
 - Dudoso: ≥ 0.9 a < 1.1
 - Positivo: ≥ 1.1





PNT.DNCC. INEN.178. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PARVOVIRUS B-19 IgM - V.01

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

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, Parvovirus B-19 IgM.

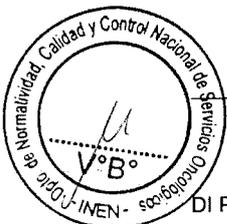
- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva muestra.

XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. IFUK_es_311861_08 Liaison TG ES - 08 - 2014-03-19; 2014 citado en agosto 2020; disponible en [https:// www.diasorin.com](https://www.diasorin.com)
2. Lab Test On Line, American Association of Clinical Chemistry; citado en agosto 2020; disponible en: <https://labtestsonline.org/tests-index>
3. Catálogo de pruebas, Mayo Clinic Laboratories; citado en agosto 2020, disponible en: <https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog>

XVIII. ANEXOS

- Anexo N° 1: Control de registros
- Anexo N° 2: Control de cambios y mejoras.



**PNT.DNCC. INEN.178. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PARVOVIRUS B-19 IgM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

ANEXO N° 1

CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL (TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 54	Informe de Resultados Liaison X: Calibradores y Controles	Sector Equipos Automatizados - Armario B (6 meses) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (6 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 55	Informe de resultados Liaison XL: Muestras	Sector Equipos Automatizados - Armario B (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 13	Informe de Verificación de Lote de Control	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 24	Informe de Planificación de la Calidad	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 25	Informe de Verificación de Lote de Reactivo	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 53	Registro De Mantenimiento: Liaison XI	Sector Pruebas Manuales - Armario B (6 meses) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (6 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	3 año

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

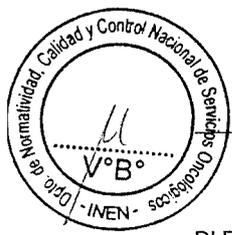
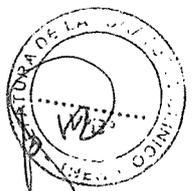
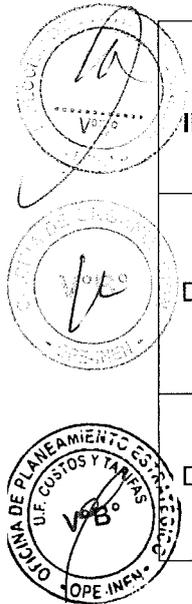
Av. Angamos Este N° 2520, Lima 34. Teléfono: 201-6500. Fax: 620-4991. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe



PNT.DNCC. INEN.178. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PARVOVIRUS B-19 IgM - V.01

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

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL (TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo Laboratorio)	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente



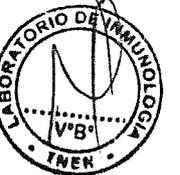
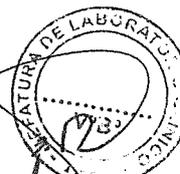


PNT.DNCC. INEN.178. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PARVOVIRUS B-19 IgM - V.01

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

ANEXO N° 2

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 - 11	<ul style="list-style-type: none"> - 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). - Asignación de nuevo documento por implementación de código tarifario. 	28/08/2020	M.C. Rommy Pizarro Robles

**PNT.DNCC. INEN.179. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE IFN GAMMA ESPECÍFICO PARA ANTÍGENO DE 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 Inmunología**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE IFN GAMMA ESPECÍFICO PARA ANTÍGENO DE TUBERCULOSIS****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de trabajo para el dosaje IFN gamma específico para antígeno de tuberculosis.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86480
- Código Tarifario INEN: 251216

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar el dosaje IFN gamma específico para antígeno de tuberculosis, en el área de trabajo laboratorio de inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Médico patólogo clínico del área de trabajo Laboratorio de Inmunología: se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo/a médico del grupo de trabajo 08 (pruebas manuales) del área de trabajo Laboratorio de Inmunología: se encarga de realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

- 6.1. Esta prueba se ofrece como análisis de rutina.
- 6.2. El presente documento normativo se alinea a la Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica vigente.
- 6.3. El presente documento normativo se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- 6.4. El procesamiento de las muestras es en lote.
- 6.5. En caso de resultados discrepantes, validar la prueba con el médico patólogo encargado del área de trabajo laboratorio de inmunología.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La tuberculosis es una enfermedad transmisible causada por la infección de organismos



**PNT.DNCC. INEN.179. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE IFN GAMMA ESPECÍFICO PARA ANTÍGENO DE 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 Inmunología

del complejo *M. tuberculosis* (MTB) (*M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*), que normalmente se contagia a través de los núcleos en forma de gotitas que viajan por el aire procedentes de pacientes que padecen tuberculosis respiratoria. Un individuo puede enfermar de tuberculosis semanas o meses después del momento de la infección, aunque la mayoría permanecen sanos. La infección latente por tuberculosis (LTBI, en sus siglas inglesas), una dolencia asintomática intransmisible, persiste en algunos individuos, que pueden llegar a sufrir tuberculosis meses o años más tarde. El principal objetivo del diagnóstico de la LTBI es buscar tratamientos preventivos para la tuberculosis. Hasta hace poco el único método para diagnosticar la LTBI era la prueba cutánea de la tuberculina (TST). La sensibilidad de la piel ante la tuberculina aparece entre 2 y 10 semanas después de la infección. Sin embargo, algunos individuos infectados, incluidos quienes padecen una larga lista de dolencias que entorpecen el mecanismo inmune, aunque también otros pacientes que no las sufren, no reaccionan ante la tuberculina. A la inversa, existen individuos con pocas probabilidades de infectarse por *M. tuberculosis* que muestran sensibilidad ante la tuberculina y dan un resultado positivo en la prueba cutánea tras haber sido vacunados con el bacilo de Calmette-Guérin (BCG), haber sido infectados con micobacterias distintas del complejo *M. tuberculosis* o debido a otros factores indeterminados. Es necesario distinguir la LTBI de la tuberculosis, una enfermedad de declaración obligatoria, que normalmente afecta a los pulmones y al tracto respiratorio inferior pero que también puede afectar a otros órganos del sistema. La tuberculosis se diagnostica a partir de signos físicos, radiológicos, histológicos, micobacteriológicos y datos extraídos de la anamnesis. El ensayo Interferón Gamma mide la reacción inmunitaria celular (RIC) ante antígenos peptídicos que simulan ser proteínas micobacterianas. Estas proteínas, ESAT-6 y CFP-10, no aparecen en ninguna cepa la BCG ni en la mayoría de las micobacterias no tuberculosas, a excepción de *M. kansasii*, *M. szulgai* y *M. marinum*. Las personas infectadas por organismos del complejo MTB suelen tener en la sangre linfocitos capaces de reconocer a este y otros antígenos micobacterianos. Este proceso de reconocimiento implica la generación y secreción de la citoquina, IFN- γ . La detección y posterior cuantificación de IFN- γ constituye la base de este ensayo ^{1,2,3}.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El ensayo Interferón Gamma utiliza tubos de recogida de sangre específicos para sangre total. La sangre se extrae en los tubos y se incuba entre 16 y 24 horas. Posteriormente se retira el plasma para determinar si se ha producido IFN- γ como reacción a los antígenos peptídicos. El ensayo Interferón Gamma se lleva a cabo en dos fases. En primer lugar, se recoge sangre total en cada uno de los tubos de recogida de sangre para QFT-Plus, que incluye un tubo de medición de nulos, antígeno TB1, antígeno TB2 y mitógeno. También existe la posibilidad de extraer sangre en un tubo de recogida de sangre genérico con heparina de litio como anticoagulante y transferirla luego a los tubos para QFT-Plus. El tubo de mitógeno se puede utilizar como control positivo en el ensayo QFT-Plus. Esto es importante en los casos en que existen dudas respecto al estado inmunológico del individuo. El tubo de mitógeno también sirve como control para asegurar una correcta manipulación e incubación de la sangre. Los tubos para Interferón Gamma deben incubarse a 37 °C lo antes posible durante las 16 horas posteriores a la extracción de la sangre. Tras el periodo de incubación comprendido entre 16 y 24 horas, se centrifugan los tubos, se retira el plasma y se mide la cantidad producida de interferón IFN- γ (UI/mL) mediante el método ELISA.

Se considera que el resultado del ensayo Interferón Gamma es positivo si la producción de IFN- γ como reacción a cualquiera de los tubos de antígeno TB es claramente superior al valor en UI/ml de nulos para IFN- γ . La muestra de plasma del tubo de mitógeno sirve como control positivo de IFN- γ para cada muestra analizada. Una reacción baja al mitógeno (< 0,5 UI/mL) indica un resultado indeterminado cuando la muestra de sangre también presenta una reacción negativa ante los antígenos TB.

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

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.179. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE IFN GAMMA ESPECÍFICO PARA ANTÍGENO DE 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 Inmunología

Este resultado puede responder a un número insuficiente de linfocitos, a una menor actividad de los mismos provocada por una manipulación incorrecta de las muestras, a un llenado/mezclado incorrecto del tubo de mitógeno o a que los linfocitos del paciente sean incapaces de producir IFN- γ . El tubo de medición de nulos ajusta el ruido de fondo (p. ej., niveles excesivos de IFN- γ en circulación o la presencia de anticuerpos heterófilos). El nivel de IFN- γ en el tubo de medición de nulos se sustrae del nivel de IFN- γ en los tubos de antígeno TB y en el tubo de mitógeno ¹.

Tabla 1: Interpretación de Resultados ¹

Nulo (IU/ml)	TB1 menos Nulo (IU/ml)	TB2 menos Nulo (IU/ml)	Mitógeno menos Nulo (IU/ml)*	Resultado del QFT-Plus	Resultados/Interpretación
≤ 8,0	≥ 0,35 y ≥ 25% del valor nulo	Cualquiera	Cualquiera	Positivo [†]	Infección por <i>M. tuberculosis</i> probable
	Cualquiera	≥ 0,35 y ≥ 25% del valor nulo			
	< 0,35 o ≥ 0,35 y < 25% del valor nulo	< 0,35 o ≥ 0,35 y < 25% del valor nulo	≥ 0,5	Negativo	Infección por <i>M. tuberculosis</i> Improbable
	< 0,35 o ≥ 0,35 y < 25% del valor nulo	< 0,35 o ≥ 0,35 y < 25% del valor nulo	< 0,5	Indeterminado [‡]	La probabilidad de infección por <i>M. tuberculosis</i> no se puede determinar
> 8,0 [§]	Cualquiera				

* Las reacciones al control positivo del mitógeno (y en ocasiones a los antígenos TB) pueden estar fuera del rango del lector de microplacas. Esto no afecta a los resultados. El software QFT-Plus notifica los valores > 10 ml como > 10 UI/ml.

[†] Si no se sospecha una infección por *M. tuberculosis*, un resultado inicialmente positivo puede confirmarse volviendo a analizar por duplicado las muestras de plasma originales con el ensayo QFT-Plus ELISA. Si el análisis duplicado de una o de ambas réplicas da positivo, se considerará que el individuo ha dado positivo en el ensayo.

[‡] Consulte el apartado "Resolución de problemas" para conocer las posibles causas.

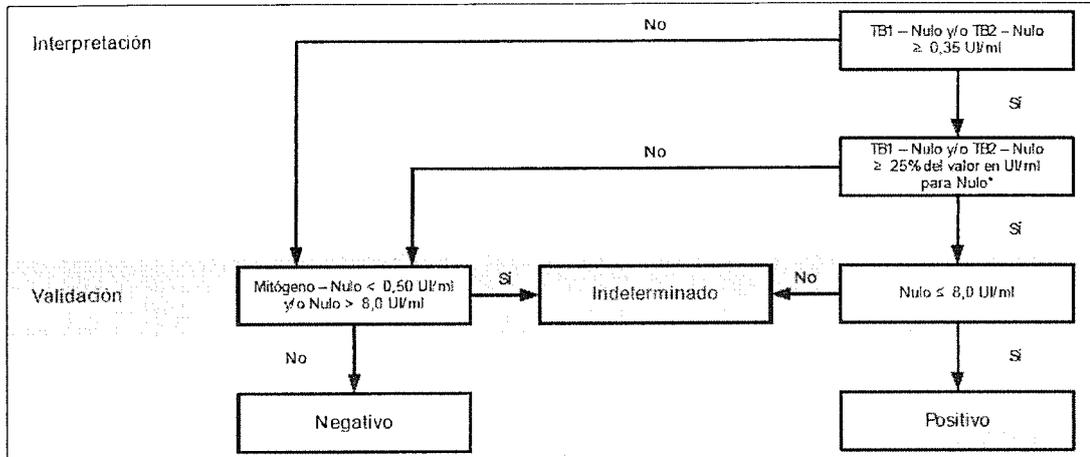
[§] En estudios clínicos, menos del 0,25% de los sujetos presentaron niveles de IFN- γ de > 8,0 UI/ml para el valor de Nulo.



PNT.DNCC. INEN.179. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE IFN GAMMA ESPECÍFICO PARA ANTÍGENO DE 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 Inmunología

Figura 1: Diagrama para la Interpretación de Resultados ¹



* Para que TB1 menos Nulo o TB2 menos Nulo sea válido, un $\geq 25\%$ del valor en UI/ml de Nulo debe proceder del mismo tubo que el resultado original de $\geq 0,35$ UI/ml.

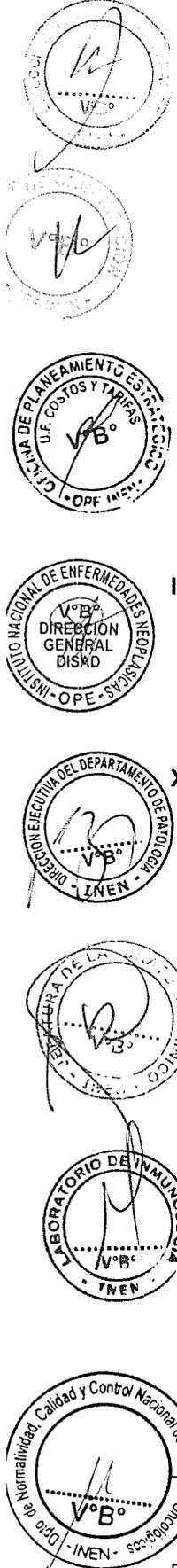
IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- Cumplir las Normas de Bioseguridad. Nivel de Bioseguridad 1 (BSL 1): Intermedia alta. Ver Manual de Bioseguridad (DI PC-PC MAN 02) del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica.
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 °C a 25 °C.

X. EQUIPAMIENTO

10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico, informático):

- Aire acondicionado
- Lector de placas.
- Fotómetro para placas de microtitulación con filtro, longitud de onda 450 nm, longitud de onda de referencia recomendada 620 nm - 690 nm (p.ej., 650 nm).
- Incubadora a 37°C.
- Computadora
- Congelador para reactivos.
- Impresora láser.
- Lectora de código de barras, base y cable USB,
- Lector de scanner bidireccional
- Refrigeradora conservadora de laboratorio
- Centrifuga clínica de 48 tubos.



**PNT.DNCC. INEN.179. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE IFN GAMMA ESPECÍFICO PARA ANTÍGENO DE 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 Inmunología**10.2 Instrumentos:**

- Micropipeta volumen variable 1000 µL - 5000 µL
- Micropipeta volumen variable 10 µL - 100 µL
- Micropipeta volumen variable 100 µL - 1000 µL
- Micropipeta volumen fijo 50 µL
- Micropipeta volumen fijo 100 µL
- Termómetro para congeladora
- Termómetro digital para refrigeradora
- Termohigrómetro digital
- Timer digital

10.3 Mobiliario:

- Silla giratoria de metal
- Mesa de madera.
- Estante de melamina

10.4 Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.

XI. SUMINISTROS**11.1 Insumos y material:**

- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm
- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 1 L
- Alcohol gel x 1 L
- Bolsa de polietileno 72 Cm x 51 Cm color rojo
- Chaqueta de polipima manga corta unisex talla L color azul marino
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L
- Detergente granulado industrial
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla S
- Guante para examen descartable talla M
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%
- Lentes protectores descartables (polipropileno)
- Mandilón descartable talla M
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues

**PNT.DNCC. INEN.179. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE IFN GAMMA ESPECÍFICO PARA ANTÍGENO DE 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 Inmunología

- Papel toalla de 25.10 cm x 24.5 cm x 175 hojas
- Cuaderno rayado tamaño A5 x 200 hojas
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina
- Papel bond 75 g tamaño A4
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- Tóner de impresión para HP cód. Ref. 06a c3906a negro
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm x 50 m
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2.0 mL x 1000
- Criobox policarbonato 2 ml para 81 viales
- Tips blanco para pipeta 1 UI- 200 UI x 1000
- Puntera (tips) 100 UI - 1000 UI x 1000
- Tips amarillo 10 UI - 200 UI x 1000
- Libro de actas de 200 folios
- Sello de madera estándar
- Tinta para tampón x 30 mL aprox. color azul

11.2 Reactivos:

- Kit Dosaje Interferón Gamma (Ifny) Específico para antígeno de tuberculosis: que contiene: (Tiras de microplacas, estándar de ifn- γ , gd, diluyente verde, conjugado, tampón de lavado, solución enzimática de sustrato, solución enzimática de parada).

11.3 Materiales de control:

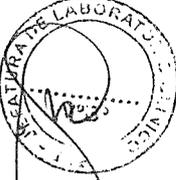
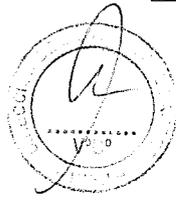
- Incluido en el kit del reactivo.

11.4 Patrón o calibrador:

- Incluido en el kit del reactivo.

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**12.1 Servicios Técnicos:****Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:**

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos



**PNT.DNCC. INEN.179. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE IFN GAMMA ESPECÍFICO PARA ANTÍGENO DE 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 Inmunología**12.2 Servicios Públicos:**

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

XIII. MUESTRA**13.1. Obtención de la muestra:**

- Ver Manual de Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).

13.2. Sistema biológico:

- Sangre total con anticoagulante EDTA K2/K3.

13.3. Recipiente:

- El ensayo InterferonGamma utiliza los siguientes tubos de recogida:
- Tubos de medición de nulos para Interferón (tapón gris y anillo blanco).
- Tubos TB1 para Interferón (tapón verde y anillo blanco).
- Tubos TB2 para Interferón (tapón amarillo y anillo blanco).
- Tubos de mitógeno para Interferón (tapón morado y anillo blanco).

13.4. Conservación y manejo:

- Almacenar los tubos de recogida de sangre a una temperatura comprendida entre 4 y 25 °C.
- Antes de la incubación, los tubos deben almacenarse y transportarse a temperatura ambiente (22 °C ± 5 °C).

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de Dosaje IFN gamma específico para antígeno de tuberculosis, se realizan las siguientes actividades:

14.1 Fase Pre-analítica (Área de Trabajo Toma de Muestra): 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).
- Manual de bioseguridad del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).
- Manual catálogo de análisis del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 04).

**PNT.DNCC. INEN.179. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE IFN GAMMA ESPECÍFICO PARA ANTÍGENO DE 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 Inmunología**14.2 Fase Pre-Analítica (Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología):** Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver instructivo de recepción de muestras biológicas, validación pre y post centrifugación (DI PC-IN INS 01).
- Ver instructivo de distribución de muestras (DI PC-IN INS 02).
- Ver instructivo de centrifugación de muestras (DI PC-IN INS 03).
- Ver instructivo de almacenamiento de muestras en seroteca (DI PC-IN INS 04).
- Ver instructivo de almacenamiento y eliminación de muestras (DI PC-IN INS 05).

14.3 Fase Analítica: Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver instructivo de mantenimiento de analizadores y equipos complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Ver documentos externos DE-PC-IN REG 01 Interferón-TB Gold Plus (QFT-Plus) Elisa Package Insert 013.
- Ver instructivo de solicitud, almacenamiento y uso de reactivos e insumos (DI PC-IN INS 28).
- Ver instructivo de calibración de analizadores y otros equipos (DI PC-IN INS 10).
- Ver instructivo de frecuencia de procesamiento de muestras (DI PC-IN INS 31).
- Ver instructivo de registro de pérdidas de reactivos y/o consumibles (DI PC-IN INS 36).
- Ver instructivo de seguimiento de pruebas pendientes (DI PC-IN INS 39).

14.4 Fase Post-analítica: Se sustenta en el siguiente documento del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver instructivo de validación de resultados (DI PC-IN INS 18).

IV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

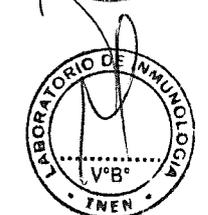
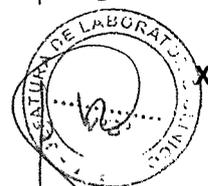
- Ver instructivo de evaluación y verificación de control interno (DI PC-IN INS 20).
- Ver instructivo de validación del proceso de prestación del servicio (DI PC-AC INS 02).

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS**16.1 Rango de valores a informar:****16.1.1 Sub Análisis 01: INTERFERONTB.**

- Numérico: No aplica
- Texto: Reactivo, No reactivo, Indeterminado.

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, INTERFERONTB.

- Numérico: No aplica
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva muestra.



**PNT.DNCC. INEN.179. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE IFN GAMMA ESPECÍFICO PARA ANTÍGENO DE 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 Inmunología**16.2 Rangos de alarma (valores críticos):****16.2.1 Sub Análisis 01: INTERFERONTB.**

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, INTERFERONTB.

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.3 Intervalos de referencia:**16.3.1 Sub Análisis 1: INTERFERONTB.**

- Numérico: No aplica.
- Texto: No Reactivo.

16.3.2 Sub Análisis 2: Observación, INTERFERONTB.

- Numérico: No aplica.
- Texto: Ver Interpretación de Resultados. Describir hallazgos particulares de la prueba realizada/Indicar de requerimiento de nueva muestra.

XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Prospecto de QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA 02/2016; 1083163ES Rev. 04; ELISA 02/2016; 2016 citado en agosto 2020; disponible en: <https://docplayer.es/39920638-Prospecto-de-quantiferon-tb-gold-plus-qft-plus-elisa.html>
2. Lab Test On Line, American Association of Clinical Chemistry; citado en agosto 2020; disponible en: <https://labtestsonline.org/tests-index>
3. Catálogo de pruebas, Mayo Clinic Laboratories; citado en agosto 2020, disponible en: <https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog>
4. Lab Test On Line, American Association of Clinical Chemistry; citado en Mayo 2020; disponible en: <https://labtestsonline.org/tests-index>
5. Catálogo de pruebas, Mayo Clinic Laboratories; citado en Mayo 2020, disponible en: <https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog>

XVIII. ANEXOS

- Anexo N° 1: Control de registros.
- Anexo N° 2: Control de cambios y mejoras.



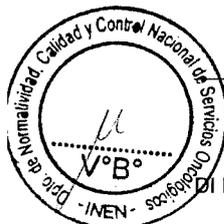
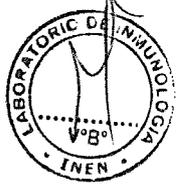
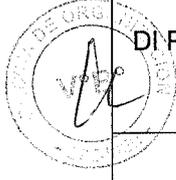
PNT.DNCC. INEN.179. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE IFN GAMMA ESPECÍFICO PARA ANTÍGENO DE TUBERCULOSIS - V.01

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

ANEXO N° 1

CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL(TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 14	Informe de resultados: Pruebas manuales ELISA	Sector Pruebas Manuales - Armario B (6 meses) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (6 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 30	Registro De Mantenimiento De Otros Equipos/ Instrumentos	Sector Equipos Automatizados - Armario A (3 años) / no aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	3 año
DI PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo Laboratorio)	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente
PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente





PNT.DNCC. INEN.179. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE IFN GAMMA ESPECÍFICO PARA ANTÍGENO DE TUBERCULOSIS - V.01

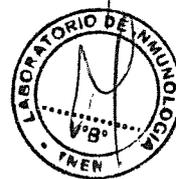
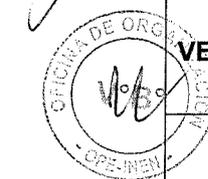
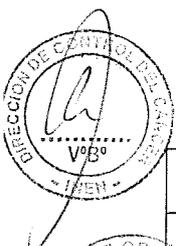
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

ANEXO N° 2

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 - 11	<ul style="list-style-type: none"> - 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). - Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-IN PNT 58 V.01. 	28/08/2020	M.C. Rommy Pizarro Robles



**PNT.DNCC. INEN.180. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EPSTEIN BARR VIRUS-ANTÍGENO DE CÁPSIDE VIRAL (VCA) IgM - V.01**

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EPSTEIN BARR VIRUS-ANTÍGENO DE CÁPSIDE VIRAL (VCA) IgM**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de trabajo para determinar la presencia de Epstein Barr Virus Antígeno de Cápside Viral (VCA) IgM.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSa): 86665.01
- Código Tarifario INEN: 250313

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar el análisis anticuerpos contra el Antígeno de Cápside Viral (VCA) de tipo IgM del Virus Epstein Barr, en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Médico Patólogo Clínico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo/a Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología (Grupo de Trabajo Equipo 02): se encarga de realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

- 6.1. Esta prueba se ofrece como análisis de rutina.
- 6.2. El presente documento normativo se alinea a la Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica vigente.
- 6.3. El presente documento normativo se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- 6.4. El procesamiento de las muestras es de flujo continuo.
- 6.5. En caso de resultados discrepantes, validar la prueba con el Médico Patólogo encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

**PNT.DNCC. INEN.180. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EPSTEIN BARR VIRUS-ANTÍGENO DE CÁPSIDE VIRAL (VCA) IgM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA**

El virus de Epstein-Barr (VEB), también denominado virus del herpes humano tipo 4 (HVH-4), es uno de los virus humanos más comunes. El VEB es un virus de doble cadena de DNA con membrana, linfotrópico. Pertenece a la familia Herpesviridae, subfamilia gamma de los herpesvirus. La seroprevalencia en adultos mayores de 25 años es > 95%.

El virus se transmite principalmente por la saliva, aunque también se ha observado transmisión por vía sexual, trasplante o productos sanguíneos que contenían linfocitos. El VEB es el agente causante de la mononucleosis infecciosa (MI) y también se asocia con el linfoma de Burkitt y el carcinoma nasofaríngeo.

Durante el ciclo lítico, el virus se replica en los linfocitos B y en células epiteliales de las glándulas salivales y de la mucosa bucal, y se secreta en la saliva. Después de la infección primaria, el VEB permanece en los linfocitos B en estadio de infección latente. Las reactivaciones son frecuentes durante la vida, aunque no constituyen datos clínicos relevantes en huéspedes inmunocompetentes. Después de la infección primaria, el virus se secreta durante toda la vida en la saliva, de manera intermitente.

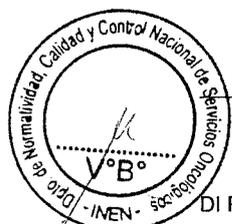
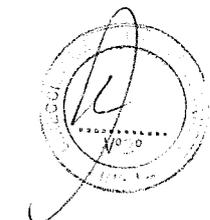
Las infecciones por VEB en niños son a menudo asintomáticas, mientras que del 35% al 50% se convierten en MI en adolescentes. El período de incubación es de 4 a 6 semanas.

El diagnóstico de MI puede establecerse en presencia de la tríada: fiebre, faringitis y linfadenopatía, junto con los resultados hematológicos. Los análisis serológicos se utilizan para la estadificación de la infección, para diferenciar la infección por el VEB de otras infecciones, p. ej. por citomegalovirus, toxoplasma gondii, virus de la hepatitis A, VIH con síntomas clínicos similares y para determinar el estado inmunológico en donantes y receptores de trasplantes.

Para determinar el estadio de la infección, se utilizan habitualmente análisis para la detección de anticuerpos IgM e IgG frente al antígeno de la cápside (VCA, viral capsid antigen) del VEB, y los anticuerpos IgG frente al antígeno nuclear 1 del virus de Epstein-Barr (EBNA-1).

En pacientes con infecciones primarias agudas, generalmente se encuentran anticuerpos IgG e IgM anti-VCA y ausencia de anticuerpos IgG anti-EBNA-1. Por el contrario, las infecciones pasadas se caracterizan por la presencia de anticuerpos IgG anti-VCA e IgG anti-EBNA-1, y la ausencia de anticuerpos IgM anti-VCA. En algunos casos, los anticuerpos IgM anti-VCA permanecen más tiempo, hasta que ya se han producido los anticuerpos IgG anti-EBNA-1. La serología puede complicarse porque algunos individuos no producen anticuerpos IgM anti-VCA durante la infección primaria, y porque algunos carecen de anticuerpos IgG anti-EBNA-1 (ya sea porque no responden al EBNA-1 o porque han perdido los anticuerpos IgG anti-EBNA-1 por razones como la inmunosupresión) algunas veces años después de la infección primaria o incluso sólo meses después de ella. En estos casos es necesario el uso de más métodos diagnósticos.

Para la determinación fiable del estadio de la infección los ensayos EBV VCA IgM, EBV VCA IgG y EBNA-1 IgG se deben evaluar en paralelo, como se muestra en la tabla a continuación. Los especímenes clasificados como: infección transitoria, infección primaria aguda en estadio temprano, IgG anti-VCA aisladas, IgG anti-EBNA-1 aisladas o que muestren reactividad frente a IgM anti-VCA e IgG anti-EBNA-1 en ausencia de reactividad frente a IgG anti-VCA se consideran no resueltas y será necesario hacer un seguimiento o volverlas a analizar.





PNT.DNCC. INEN.180. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EPSTEIN BARR VIRUS-ANTÍGENO DE CÁPSIDE VIRAL (VCA) IgM - V.01

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

Figura N° 1: Estadios de Infección

EBV VCA IgM	EBV VCA IgG	EBNA-1 IgG	Puede indicar.../ Recomendación para el análisis
-	-	-	Seronegativo (no hay infección)
+	-	-	Infección primaria aguda en estadio temprano*
+	+	-	Infección primaria aguda
+	+	+	Infección transitoria*
-	+	+	Infección pasada
-	+	-	IgG anti-VCA aisladas*
-	-	+	IgG anti-EBNA-1 aisladas*

FUENTE: ABBOTT www.abbottdiagnostics.com/IFU

INTERPRETACION:

No reactivo: -

Reactivo: +

Tomar y analizar una nueva muestra de 1 a 2 semanas después de la muestra inicial (1-3).

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

En el ensayo EBV VCA IgM es un inmunoanálisis de dos pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex, para la detección cualitativa de anticuerpos IgM anti-VCA del VEB en suero y plasma humanos.

En el primer paso, se combinan la muestra diluida, e diluyente del ensayo y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de antígeno VCA. Las IgM anti -VCA del VEB presente en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de antígeno VCA. Después del lavado, se añade el conjugado anti-IgM humana marcado con acridinio para crear en el segundo paso una mezcla de reacción. Las soluciones activadoras y reactivadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anticuerpos IgM anti -VCA del VEB presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

La presencia o ausencia de anticuerpos IgM anti-VCA del VEB en la muestra se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con la señal del punto de corte determinado en una curva de calibración activa. Si la señal quimioluminiscente en el espécimen es mayor o igual a la señal del punto de corte, la muestra se considera reactiva para los anticuerpos IgM anti-VCA del VEB.

El equipo 02 calcula la señal de quimioluminiscencia media del EBV VCA IgG calibrator a partir de tres replicados del calibrador y almacena el resultado.

El Equipo 02: Analizador automatizado de quimioluminiscencia calcula los resultados del ensayo EBV VCA IgG basándose en el cociente de las URL de la muestra por las URL del punto de corte (S/CO) para cada muestra y cada control. Las unidades de resultados para el ensayo EBV VCA IgG son S/CO (muestra/punto de corte).

* S/CO = URL de la muestra / URL del punto de corte1



**PNT.DNCC. INEN.180. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EPSTEIN BARR VIRUS-ANTÍGENO DE CÁPSIDE VIRAL (VCA) IgM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES**

- Cumplir las Normas de Bioseguridad. Nivel de Bioseguridad 1 (BSL 1): Intermedia alta. Ver Manual de Bioseguridad (DI PC-PC MAN 02) del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica.
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 °C a 30 °C.

X. EQUIPAMIENTO**10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico, informático):**

- Aire acondicionado.
- Equipo 04: Analizador automatizado de Quimioluminiscencia.
- Equipo de agua.
- Centrifuga clínica de 48 tubos.
- Computadora.
- Congelador para reactivos.
- Impresora láser.
- Lectora de código de barras, base y cable USB.
- Lector de scanner bidireccional.
- Refrigeradora conservadora de laboratorio 1100 L.

10.2 Instrumentales:

- Micropipeta volumen variable 1000 µL - 5000 µL.
- Micropipeta volumen variable 10 µL - 100 µL.
- Micropipeta volumen variable 100 µL - 1000 µL.
- Micropipeta volumen fijo 50 µL.
- Micropipeta volumen fijo 100 µL.
- Termómetro para congeladora.
- Termómetro digital para refrigeradora.
- Termohigrómetro digital.

10.3 Mobiliario:

- Silla giratoria de metal.
- Mesa de madera.
- Estante de melamina.

**PNT.DNCC. INEN.180. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EPSTEIN BARR VIRUS-ANTÍGENO DE CÁPSIDE VIRAL (VCA) IgM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**10.4 Software:**

- Sistema Informático de equipo inmunológico ARCHITECTI1000SR.
- Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.

XI. SUMINISTROS**11.1 Insumos y material:**

- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm.
- Pipeta de transferencia estéril 3 mL.
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 1 L.
- Alcohol gel x 1 L.
- Bolsa de polietileno 72 cm x 51 cm color rojo.
- Chaqueta de polipima manga corta unisex talla L color azul marino.
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L.
- Detergente granulado industrial.
- Gorro descartable unisex x 100 unidades.
- Guante para examen descartable talla S.
- Guante para examen descartable talla M.
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%.
- Lentes protectores descartables (polipropileno).
- Mandilón descartable talla M.
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- Papel toalla de 25.10 cm x 24.5 cm x 175 hojas.
- Cuaderno rayado tamaño A5 x 200 hojas.
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina.
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades.
- Tóner de impresión para HP cód. ref. 06a c3906a negro.
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm x 50 m
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo.
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul.
- Criovial de polipropileno 2 mL x 1000 unidades.
- Criobox policarbonato 2 mL para 81 viales.
- Tips blanco para pipeta 1 UI - 200 UI x 1000 unidades.
- Puntera (tips) 100 UI - 1000 UI x 1000 unidades.
- Tips amarillo 10 UI - 200 UI x 1000 unidades.

**PNT.DNCC. INEN.180. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EPSTEIN BARR VIRUS-ANTÍGENO DE CÁPSIDE VIRAL (VCA) IgM - V.01**

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

- Libro de actas de 200 folios.
- Sello de madera estándar.
- Tinta para tampón x 30 mL aprox. color azul.

11.2 Reactivos:

- Kit de Epstein Barr Virus - Antígeno de Cápside Viral (VCA) IgM.

11.3 Materiales de control:

- Suero control de calidad externo para TORCH.

11.4 Patrón o calibrador:

- Incluido en el kit del reactivo.

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**12.1 Servicios Técnicos:****Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:**

- Equipos biomédicos.
- Equipos de aire acondicionado.
- Equipos eléctricos.

12.2 Servicios Públicos:

- Agua.
- Luz.
- Teléfono.
- Internet.

XIII. MUESTRA**13.1. Obtención de la muestra:**

- Condiciones pre-analíticas: Se recomienda 8 horas de ayuno.
- Ver Manual de Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).

13.2. Sistema biológico:

- Suero.
- Volumen mínimo de muestra (suero) para su procesamiento: 1 mL.

13.3. Recipiente:

- Tubo con activador del coágulo o tubo con activador del coágulo con gel separador.

**PNT.DNCC. INEN.180. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EPSTEIN BARR VIRUS-ANTÍGENO DE CÁPSIDE VIRAL (VCA) IgM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**13.4. Conservación y manejo:**

No utilice muestras en las siguientes condiciones:

- Inactivadas con calor.
- Procedentes de un conjunto de muestras mezcladas.
- Intensamente hemolizadas (hemoglobina > 500 mg/dL).
- Con contaminación microbiana evidente.
- Procedentes de cadáveres o de otros líquidos corporales.

Para obtener resultados exactos, las muestras de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Las muestras de suero de pacientes en tratamiento con anticoagulantes o terapia trombolítica, podrían contener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo

Manejar con cuidado las muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables.

Para obtener resultados óptimos, es necesario comprobar que no haya burbujas en las muestras. Si las hubiese, retirar con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada muestra.

Las muestras se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos durante un máximo de 3 días a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o 14 días a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

Si el análisis se retrasa por un periodo de tiempo superior al recomendado para su almacenamiento, retirar el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero o plasma, luego almacenar la muestra congelada a una temperatura igual o inferior a -20 °C. No someta las muestras a más de 3 ciclos de congelación/descongelación.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de análisis de Antígeno de Cápside Viral (VCA) de tipo IgM del Virus Epstein Barr, se realizan las siguientes actividades:

14.1 Fase Pre-analítica (Área de Trabajo Toma de Muestra): 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).
- Manual de Bioseguridad del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).
- Manual Catálogo de Análisis del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 04).

14.2 Fase Pre-Analítica (Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología): Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver Instructivo de Recepción de Muestras Biológicas, Validación Pre y Post Centrifugación (DI PC-IN INS 01).
- Ver Instructivo de Distribución de Muestras (DI PC-IN INS 02).
- Ver Instructivo de Centrifugación de Muestras (DI PC-IN INS 03).

**PNT.DNCC. INEN.180. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EPSTEIN BARR VIRUS-ANTÍGENO DE CÁPSIDE VIRAL (VCA) IgM - V.01**

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

- Ver Instructivo de Almacenamiento de Muestras en Seroteca (DI PC-IN INS 04).
- Ver Instructivo de Almacenamiento y Eliminación de Muestras (DI PC-IN INS 05).

14.3 Fase Analítica: Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver Instructivo de Mantenimiento de Analizadores y Equipos Complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Ver Instructivo de Uso del Equipo 02: Analizador automatizado de Quimioluminiscencia (DI PC-IN INS 13).
- Ver Documentos Externos DE-PC-IN REG 01 EBV VCA IgM ARCHITECT SYSTEM 024.
- Ver Instructivo de Solicitud, Almacenamiento y Uso de Reactivos e Insumos (DI PC-IN INS 28).
- Ver Instructivo de Calibración de Analizadores y otros Equipos (DI PC-IN INS 10).
- Ver Instructivo de Uso y Manejo de Calibradores (DI PC-IN INS 11).
- Ver Instructivo de Calibración de Pruebas (DI PC-IN INS 12).
- Ver Instructivo de Verificación de Lote de Reactivo (DI PC-IN INS 26).
- Ver Instructivo de Verificación de Lote de Control (DI PC-IN INS 38).
- Ver Instructivo de Dilución (DI PC-IN INS 07).
- Ver Instructivo de Frecuencia de Procesamiento de Muestras (DI PC-IN INS 31).
- Ver Instructivo de Registro de Pérdidas de Reactivos y/o Consumibles (DI PC-IN INS 36).
- Ver Instructivo de Seguimiento de Pruebas Pendientes (DI PC-IN INS 39).

14.4 Fase Post - Analítica: Se sustenta en el siguiente documento del Sistema de Gestión de la Calidad:

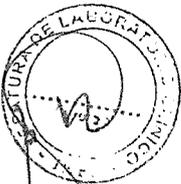
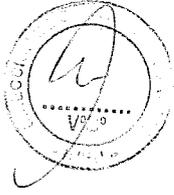
- Ver Instructivo de Validación de Resultados (DI PC-IN INS 18).

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

- Ver Instructivo de Evaluación y Verificación de Control Interno (DI PC-IN INS 20).
- Ver Instructivo de Control de Calidad Externo (DI PC-IN INS 21).
- Ver Instructivo de Validación del Proceso de Prestación del Servicio (DI PC-AC INS 02).

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS**16.1 Rango de valores a informar:****16.1.1 Sub Análisis 01:** Epstein Barr Virus-Antígeno de Cápside Viral (VCA) IgM.

- Numérico: < 0.75 a > 1.0 .
- Texto: No reactivo, Indeterminado, Reactivo.



**PNT.DNCC. INEN.180. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EPSTEIN BARR VIRUS-ANTÍGENO DE CÁPSIDE VIRAL (VCA) IgM - V.01**

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

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, Epstein Barr Virus-Antígeno de Cápside Viral (VCA) IgM.

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva muestra.

16.2 Rangos de alarma (valores críticos):**16.2.1 Sub Análisis 01:** Epstein Barr Virus-Antígeno de Cápside Viral (VCA) IgM.

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, Epstein Barr Virus-Antígeno de Cápside Viral (VCA) IgM.

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.3 Intervalos de referencia:**16.3.1 Sub Análisis 01:** Epstein Barr Virus-Antígeno de Cápside Viral (VCA) IgM.

- Numérico: < 0.75.
- Texto: No Reactivo.
- Interpretación de Resultados:
 - No Reactivo: < 0.75.
 - Indeterminado: ≥ 0.75 a < 1.0.
 - Reactivo: ≥ 1.0 .

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, Epstein Barr Virus-Antígeno de Cápside Viral (VCA) IgM.

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva muestra.

XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ABBOTT EBV VCA IgG insert es EBV VCA IgG 3P65 B3P653 G0-0937/R01 - N° de serie del instrumento: i1SR60730; citado en agosto; disponible en www.abbottdiagnostics.com/IFU
2. Lab Test On Line, American Association of Clinical Chemistry; citado en agosto 2020; disponible en: <https://labtestsonline.org/tests-index>
3. Catálogo de pruebas, Mayo Clinic Laboratories; citado en agosto 2020, disponible en: <https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog>

XVIII. ANEXOS

- Anexo N° 1: Control de Registros.
- Anexo N° 2: Control de cambios y mejoras.

**PNT.DNCC. INEN.180. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EPSTEIN BARR
VIRUS-ANTÍGENO DE CÁPSIDE VIRAL (VCA) IgM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**ANEXO N° 1****CONTROL DE REGISTROS**

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 05	Registro de resultados validados	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 06	Informe de resultados ARCHITECT i1000: Calibradores y controles	Sector Equipos Automatizados - Armario A (6 meses) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (6 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 07	Informe de resultados ARCHITECT i1000 Muestras	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 21	Registro de seguimiento de calibraciones	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 22	Informe de controles externos	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 24	Informe planificación de la calidad	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 25	Informe de verificación de lote de reactivo	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 27	Registro De Mantenimiento: Analizador ARCHITECT 1000	Sector Equipos Automatizados - Armario A (3 años) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	3 años
DI PC-IN REG 34	Registro de control diario de consumo de reactivos	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

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.180. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EPSTEIN BARR VIRUS-ANTÍGENO DE CÁPSIDE VIRAL (VCA) IgM - V.01

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

Table with 5 columns: CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN, NOMBRE DEL REGISTRO, LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL, RESPONSABLE DE PROTECCIÓN, TIEMPO DE ARCHIVO. It lists two records (REG 01 and REG 02) for the integrated hospital system and the laboratory information system.





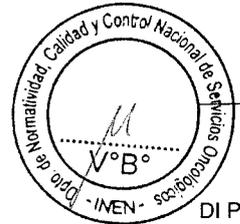
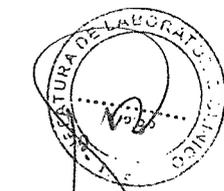
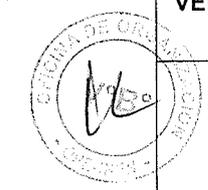
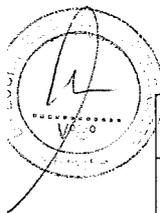
PNT.DNCC. INEN.180. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EPSTEIN BARR VIRUS-ANTÍGENO DE CÁPSIDE VIRAL (VCA) IgM - V.01

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

ANEXO N° 2

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 - 12	<ul style="list-style-type: none"> - 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). - Asignación de nuevo documento por implementación de código tarifario. 	28/08/2020	M.C. Rommy Pizarro Robles



**PNT.DNCC. INEN.181. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EPSTEIN BARR VIRUS
EARLY ANTIGEN (EA) IgG - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EPSTEIN BARR VIRUS
EARLY ANTIGEN (EA) IgG****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de trabajo para determinar la presencia de Epstein Barr Virus Early Antigen (EA) IgG.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86663
- Código Tarifario INEN: 251203

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar el análisis de Epstein Barr Virus Early Antigen (EA) IgG, en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Médico Patólogo Clínico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo/a Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología (Grupo de Trabajo 11 Equipo 03): se encarga de realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

- 6.1. Esta prueba se ofrece como análisis de rutina.
- 6.2. El presente documento normativo se alinea a la Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica vigente.
- 6.3. El presente documento normativo se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- 6.4. El procesamiento de las muestras es de flujo continuo.
- 6.5. En caso de resultados discrepantes, validar la prueba con el Médico Patólogo encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.



PNT.DNCC. INEN.181. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EPSTEIN BARR VIRUS EARLY ANTIGEN (EA) IgG - V.01

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

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

El virus de Epstein-Barr (EBV) es el agente patógeno responsable de la mononucleosis infecciosa (IM) e implicado en el linfoma de Burkitt (BL), en el carcinoma nasofaríngeo (NPC) y en el síndrome linfoproliferativo ligado al cromosoma X (XLP). El virus EBV es un herpesvirus patógeno para el hombre. Dado que tiene una difusión ubicua, infecta aproximadamente al 95% de los individuos en el transcurso de la vida en todo el mundo. El DNA de EBV está compuesto por una doble hélice de unos 172 kbases de longitud.

La vía principal de transmisión de EBV es la oral. El virus EBV se replica en el epitelio orofaríngeo y viene liberado en la saliva por los linfocitos B infectados. Durante la infancia, la infección primaria con EBV a menudo es asintomática. Durante la adolescencia o la edad adulta, se contrae generalmente mononucleosis infecciosa sintomática. Después de la infección primaria, el virus queda latente para toda la vida.

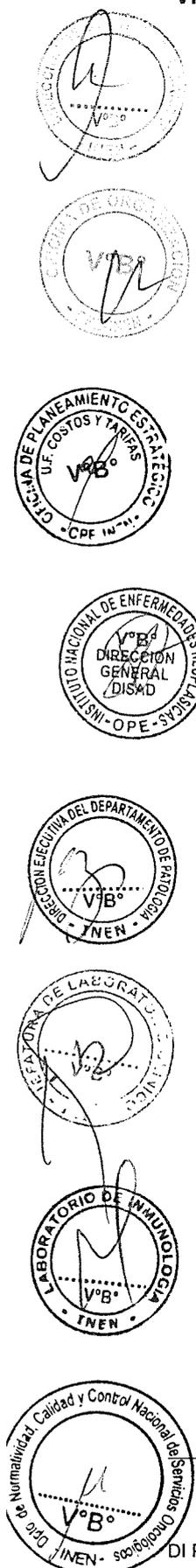
El diagnóstico de la mononucleosis infecciosa se basa en la sintomatología (caracterizada por dolor de garganta, fiebre, linfadenopatía y malestar general), asociada a pruebas hematológicas (linfocitosis) y serológicas (presencia de anticuerpos heterófilos circulantes y/o anticuerpos dirigidos contra proteínas específicas de EBV).

Numerosos agentes patógenos de enfermedades infecciosas pueden provocar una sintomatología parecida a la de la mononucleosis infecciosa, por ejemplo, citomegalovirus, Toxoplasma gondii, virus de la hepatitis, virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) y otros. El término de síndrome de mononucleosis se emplea a menudo hasta que se identifica el agente etiológico específico. Generalmente se confirma el diagnóstico de mononucleosis infecciosa aguda por EBV con un test para anticuerpos heterófilos (aglutinación de hematies ovinas o equinas por el suero del paciente). Sin embargo, pueden surgir dificultades en el diagnóstico cuando el test para anticuerpos heterófilos es negativo o cuando la sintomatología es atípica. La mononucleosis infecciosa negativa al test para anticuerpos heterófilos se encuentra en el 10 - 20% de los adultos y en un porcentaje aún mayor en los niños afectados por mononucleosis infecciosa aguda. En estos sujetos el diagnóstico de mononucleosis infecciosa se puede confirmar detectando los anticuerpos dirigidos contra proteínas específicas de EBV, como el antígeno de la cápside viral (viral capsid antigen, VCA) y el antígeno precoz difundido [early antigen-diffuse, EA (D)]. La presencia de anticuerpos de clase IgM anti-VCA es importante para formular un diagnóstico de mononucleosis infecciosa aguda. Sin embargo, se aconseja la comprobación mediante la presencia de anticuerpos auxiliares – por ejemplo, IgG anti-EA (D) o bien IgG o IgM anti-EBNA-1 predominantes – y con informaciones clínicas adicionales. La presencia de IgM anti-VCA y de niveles transitorios de IgG anti-EA (D) en muestras negativas para anticuerpos heterófilos se considera suficiente para formular un diagnóstico de mononucleosis infecciosa aguda.

Los test serológicos para las infecciones por EBV permiten detectar respuestas inmunes características dependientes del tiempo. Desde un punto de vista serológico, la infección primaria por EBV está definida por la aparición precoz de IgM anti-VCA en la circulación y por su disminución hasta niveles no detectables. Casi contemporáneamente, se observa un aumento de la IgG anti-VCA. La mayoría (> 80%) de los pacientes sintomáticos afectados por mononucleosis infecciosa presenta niveles muy elevados de IgG e IgM anti-VCA en el primer test. La IgM anti-VCA desaparece de la circulación en el transcurso de dos o tres meses después del inicio de la enfermedad, mientras que la IgG persiste indefinidamente en los individuos normales. La mayoría de los pacientes desarrolla anticuerpos anti-EA (D) en modo transitorio, pero la IgG anti- antígeno nuclear del virus de Epstein-Barr (Epstein-Barr nuclear antigen, EBNA-1) aparece en la circulación varias semanas o varios meses después del inicio de la enfermedad y persiste por años o incluso por toda la vida. En los pacientes sintomáticos afectados por mononucleosis infecciosa, la detección de la IgG anti-EBNA-1, en paralelo con la de IgM e IgG anti-VCA, es útil para distinguir la fase precoz de la convalecencia de la fase aguda de la enfermedad. Un

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

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.181. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EPSTEIN BARR VIRUS
EARLY ANTIGEN (EA) IgG - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

aumento de los niveles de IgG anti-EBNA-1 puede indicar progresión de la mononucleosis infecciosa de convalecencia precoz a avanzada. Un aumento de los niveles de IgG anti-VCA indica fase aguda de la infección, mientras que un aumento de los niveles de IgM anti-VCA puede indicar progresión de la fase de incubación a la fase de enfermedad aguda. Del mismo modo una disminución de los niveles de IgM anti-VCA puede indicar progresión de la infección de la fase aguda a la fase de remisión. La presencia de IgG anti-EBNA en los sujetos adultos sanos indica que ha tenido lugar la exposición a EBV; la presencia de la IgG anti-VCA indica exposición al virus EBV, bajo forma de infección primaria silenciosa y de exposición real.

A causa de la compleja relación existente entre reacción del huésped al virus EBV y sintomatología, el seguimiento de la evolución de los niveles de anticuerpos anti-EBV puede ser útil para el diagnóstico de infección por EBV. Los niveles individuales de los anticuerpos específicos no son con seguridad indicativos de enfermedad, pero pueden tener un significado diagnóstico cuando se siguen los perfiles de las respuestas inmunes. Los perfiles de las respuestas inmunes para los diferentes antígenos de EBV demuestran una evolución característica para la infección primaria silenciosa, para la infección latente persistente y para todas las infecciones asociadas a EBV reactivación (1-3).

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El método para la determinación cuantitativa de IgG específica anti-antígeno precoz difundido del virus de Epstein-Barr [polipéptido recombinante EA (D)] es un ensayo indirecto basado en el principio de la quimioluminiscencia (CLIA).

El polipéptido recombinante EA (D) se emplea para recubrir las partículas magnéticas (fase sólida) y un anticuerpo monoclonal de ratón está enlazado a un derivado del isoluminol (conjugado anticuerpo-isoluminol).

Durante la primera incubación, los anticuerpos anti-EA (D) presentes en los calibradores, en las muestras o en los controles enlazan la fase sólida.

Durante la segunda incubación, el anticuerpo conjugado reacciona con la IgG anti-EA (D) ya enlazada a la fase sólida. Después de cada incubación, se elimina el material no enlazado mediante un ciclo de lavado.

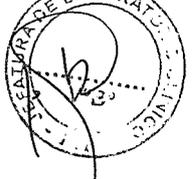
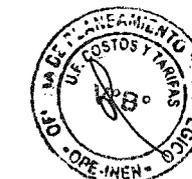
A continuación, se añaden los reactivos starter que inducen una reacción de quimioluminiscencia. La señal luminosa, y por lo tanto la cantidad de conjugado anticuerpo-isoluminol, se mide con un fotomultiplicador en unidades relativas de luz (RLU, relative light units) e indica la concentración de IgG anti-EA (D) presente en los calibradores, en las muestras o en los controles (1).

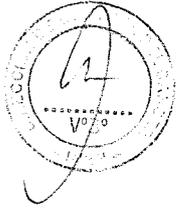
IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- Cumplir las Normas de Bioseguridad. Nivel de Bioseguridad 1 (BSL 1): Intermedia alta. Ver Manual de Bioseguridad (DI PC-PC MAN 02) del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica.
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 15 °C a 30 °C.

X. EQUIPAMIENTO**10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico, informático):**

- Aire acondicionado.
- Equipo 03: Analizador automatizado de Quimioluminiscencia.
- Equipo de agua.



**PNT.DNCC. INEN.181. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EPSTEIN BARR VIRUS
EARLY ANTIGEN (EA) IgG - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

- Centrifuga clínica de 48 tubos.
- Computadora.
- Congelador para reactivos.
- Impresora Láser.
- Lectora de Código de Barras, Base y Cable USB.
- Lector de Scanner Bidireccional.
- Refrigeradora Conservadora de Laboratorio.
- Centrifuga.
- Conservadoras.

**10.2 Instrumentales:**

- Micropipeta volumen variable 1000 µL - 5000 µL.
- Micropipeta volumen variable 10 µL - 100 µL.
- Micropipeta volumen variable 100 µL - 1000 µL.
- Micropipeta volumen fijo 50 µL.
- Micropipeta volumen fijo 100 µL.
- Termómetro para congeladora.
- Termómetro digital para refrigeradora.
- Termohigrómetro digital.

**10.3 Mobiliario:**

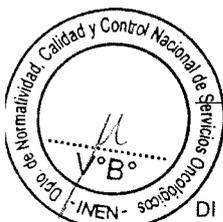
- Silla giratoria de metal tipo cajero.
- Mesa de metal.
- Estante de melamina.

**10.4 Software:**

- Software propio del Equipo 03: analizador automatizado de quimioluminiscencia.
- Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.

**XI. SUMINISTROS****11.1 Insumos y material:**

- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm.
- Pipeta de transferencia estéril 3 mL.
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 1 L.
- Alcohol gel x 1 L.
- Bolsa de polietileno 72 cm x 51 cm color rojo.
- Chaqueta de polipima manga corta unisex talla L color azul marino.



**PNT.DNCC. INEN.181. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EPSTEIN BARR VIRUS
EARLY ANTIGEN (EA) IgG - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L.
- Detergente granulado industrial.
- Gorro descartable unisex x 100 unidades.
- Guante para examen descartable talla S.
- Guante para examen descartable talla M.
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%.
- Lentes protectores descartables (polipropileno).
- Mandilón descartable talla M.
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- Papel toalla de 25.10 cm x 24.5 cm x 175 hojas.
- Cuaderno rayado tamaño A5 x 200 hojas.
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina.
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades.
- Tóner de impresión para HP cód. ref. 06a c3906a negro.
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm x 50 m.
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo.
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul.
- Criovial de polipropileno 2 mL x 1000 unidades.
- Criobox policarbonato 2 mL para 81 viales
- Tips blanco para pipeta 1 UI - 200 UI x 1000 unidades.
- Puntera (tips) 100 UI - 1000 UI x 1000 unidades.
- Tips amarillo 10 UI - 200 UI x 1000 unidades.
- Libro de actas de 200 folios.
- Sello de madera estándar.
- Tinta para tampón x 30 mL aprox. color azul.

11.2 Reactivos:

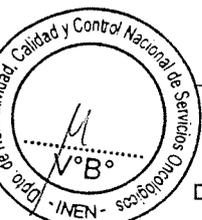
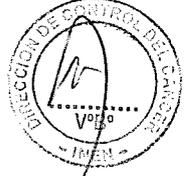
- Kit de Epstein Barr Virus - Early Antigen (EA) IgG.

11.3 Materiales de control:

- Incluido en el kit del reactivo.

11.4 Patrón o calibrador:

- Incluido en el kit del reactivo.



**PNT.DNCC. INEN.181. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EPSTEIN BARR VIRUS
EARLY ANTIGEN (EA) IgG - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS****12.1 Servicios Técnicos:****Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:**

- Equipos biomédicos.
- Equipos de aire acondicionado.
- Equipos eléctricos.

12.2 Servicios Públicos:

- Agua.
- Luz.
- Teléfono.
- Internet.

XIII. MUESTRA**13.1. Obtención de la muestra:**

- Se recomienda 8 horas de ayuno.
- Ver Manual de Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).

13.2. Sistema biológico:

- Suero.
- Plasma con EDTA K2/K3.

13.3. Recipiente:

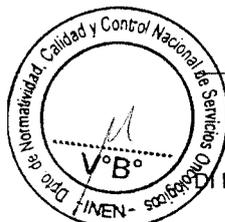
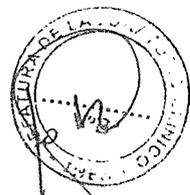
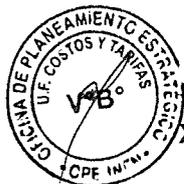
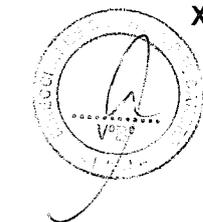
- Tubo con activador del coágulo o tubo con activador del coágulo con gel separador.
- Tubos con EDTA K2/K3.

13.4. Conservación y manejo:

- En lo posible trabajar con muestra frescas. No utilizar muestras que hayan permanecido almacenadas a temperatura ambiente durante más de 8 horas.
- Las muestras lipémicas, hemolíticas o ictericas deben analizarse con precaución.
- Cierre herméticamente y refrigere las muestras a 2 – 8 °C si no se ha completado el ensayo al cabo de 8 horas. Estabilidad de 3 días de 2 – 8 °C.
- Congele las muestras a ≤ -20 °C si no se ha realizado el ensayo con ellas al cabo de 24 horas. La muestra se puede descongelar hasta 4 veces. Previa análisis, mezclar de forma homogénea las muestras previo descongelamiento.
- No utilizar muestras con contaminación visible.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de análisis de Epstein Barr Virus Early Antigen (EA) IgG, se realizan las siguientes actividades:



**PNT.DNCC. INEN.181. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EPSTEIN BARR VIRUS
EARLY ANTIGEN (EA) IgG - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**14.1 Fase Pre-analítica (Área de Trabajo Toma de Muestra):** 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).
- Manual de Bioseguridad del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).
- Manual Catálogo de Análisis del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 04).

14.2 Fase Pre-Analítica (Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología): Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver Instructivo de Recepción de Muestras Biológicas, Validación Pre y Post Centrifugación (DI PC-IN INS 01).
- Ver Instructivo de Distribución de Muestras (DI PC-IN INS 02).
- Ver Instructivo de Centrifugación de Muestras (DI PC-IN INS 03).
- Ver Instructivo de Almacenamiento de Muestras en Seroteca (DI PC-IN INS 04).
- Ver Instructivo de Almacenamiento y Eliminación de Muestras (DI PC-IN INS 05).

14.3 Fase Analítica: Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver Instructivo de Mantenimiento de Analizadores y Equipos Complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Ver Instructivo de Uso del Equipo Liaison XL® (DI PC-IN INS 40).
- Ver Documentos Externos de PC-IN REG 01 LIAISON® EA IgG 032.
- Ver Instructivo de Solicitud, Almacenamiento y Uso de Reactivos e Insumos (DI PC-IN INS 28).
- Ver Instructivo de Calibración de Analizadores y otros Equipos (DI PC-IN INS 10).
- Ver Instructivo de Uso y Manejo de Calibradores (DI PC-IN INS 11).
- Ver Instructivo de Calibración de Pruebas (DI PC-IN INS 12).
- Ver Instructivo de Verificación de Lote de Reactivo (DI PC-IN INS 26).
- Ver Instructivo de Verificación de Lote de Control (DI PC-IN INS 38).
- Ver Instructivo de Frecuencia de Procesamiento de Muestras (DI PC-IN INS 31).
- Ver Instructivo de Registro de Pérdidas de Reactivos y/o Consumibles (DI PC-IN INS 36).
- Ver Instructivo de Seguimiento de Pruebas Pendientes (DI PC-IN INS 39).

14.4 Fase Post - Analítica: Se sustenta en el siguiente documento del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver Instructivo de Validación de Resultados (DI PC-IN INS 18).

**PNT.DNCC. INEN.181. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EPSTEIN BARR VIRUS
EARLY ANTIGEN (EA) IgG - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA**

- Ver Instructivo de Evaluación y Verificación de Control Interno (DI PC-IN INS 20).
- Ver Instructivo de Validación del Proceso de Prestación del Servicio (DI PC-AC INS 02).

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS**16.1 Rango de valores a informar:****16.1.1 Sub Análisis 01: EPSTEIN BARR VIRUS EARLY ANTIGEN (EA) IgG.**

- Numérico: $< 10 \text{ U/mL}$ a $\geq 40 \text{ U/mL}$.
- Texto: No reactivo / Indeterminado / Reactivo.

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, EPSTEIN BARR VIRUS EARLY ANTIGEN (EA) IgG.

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva muestra.

16.2 Rangos de alarma (valores críticos):**16.2.1 Sub Análisis 01: EPSTEIN BARR VIRUS EARLY ANTIGEN (EA) IgG.**

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.2.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, EPSTEIN BARR VIRUS EARLY ANTIGEN (EA) IgG.

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.3 Intervalos de referencia:**16.3.1 Sub Análisis 01: EPSTEIN BARR VIRUS EARLY ANTIGEN (EA) IgG.**

- Numérico: $< 10.0 \text{ U/mL}$.
- Texto: No reactivo.
- Interpretación de Resultados:
 - o Negativo: $< 10 \text{ U/mL}$.
 - o Indeterminado: $10 - 40 \text{ U/mL}$.
 - o Positivo $\geq 40.0 \text{ U/mL}$.

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, EPSTEIN BARR VIRUS EARLY ANTIGEN (EA) IgG.

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva muestra.





PNT.DNCC. INEN.181. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EPSTEIN BARR VIRUS EARLY ANTIGEN (EA) IgG - V.01

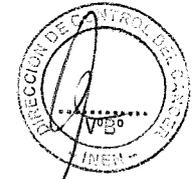
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. IFUk_es_310540_03 Liaison TG ES – 200/007 853 03-2014-03; 2014 citado en agosto 2020; disponible en [https:// www.diasorin.com](https://www.diasorin.com)
2. Lab Test On Line, American Association of Clinical Chemistry; citado en agosto 2020; disponible en: <https://labtestsonline.org/tests-index>
3. Catálogo de pruebas, Mayo Clinic Laboratories; citado en agosto 2020, disponible en: <https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog>

XVIII. ANEXOS

- Anexo N° 1: Control de Registros
- Anexo N° 2: Control de cambios y mejoras.



**PNT.DNCC. INEN.181. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EPSTEIN BARR VIRUS
EARLY ANTIGEN (EA) IgG - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**ANEXO N° 1****CONTROL DE REGISTROS**

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL (TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 54	Informe de Resultados Liaison XL: Calibradores y Controles	Sector Equipos Automatizados - Armario B (6 meses) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (6 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 55	Informe de resultados Liaison XL: Muestras	Sector Equipos Automatizados - Armario B (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 13	Informe de Verificación de Lote de Control	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 24	Informe de Planificación de la Calidad	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 25	Informe de Verificación de Lote de Reactivo	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 53	Registro De Mantenimiento: Liaison XI	Sector Pruebas Manuales - Armario B (6 meses) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (6 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	3 año
DI PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo Laboratorio)	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LBCORE	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N° 2520. Lima 34. Teléfono: 201-6500. Fax: 620-4991. Web: www.inen.sld.pe e-mail: postmaster@inen.sld.pe



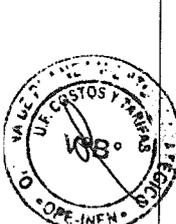
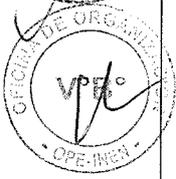
PNT.DNCC. INEN.181. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EPSTEIN BARR VIRUS EARLY ANTIGEN (EA) IgG - V.01

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

ANEXO N° 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

Table with 5 columns: VERSIÓN, PÁGINA, DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA, FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN), and AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN). It details version 01, pages 1-11, and the date 28/08/2020.



**PNT.DNCC. INEN.182. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE AGLUTINACIONES
SIMPLES - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE AGLUTINACIONES SIMPLES****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de trabajo para realizar la prueba de Aglutinaciones Simples empleadas para el diagnóstico de Fiebre Tifoidea, Paratifoidea y Brucelosis.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSa): 86000
- Código Tarifario INEN: 250301

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para determinar la prueba de Aglutinaciones Simples, en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Médico Patólogo Clínico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo/a Médico encargado/a del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología (de grupo de Trabajo 08, equipo 04/ pruebas manuales): se encarga de realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

- 6.1. Esta prueba se ofrece como análisis de rutina.
- 6.2. El presente documento normativo se alinea a la Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica vigente.
- 6.3. El presente documento normativo se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- 6.4. El procesamiento de las muestras es de flujo continuo.
- 6.5. En caso de resultados discrepantes, validar la prueba con el Médico Patólogo encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
- 6.6. La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 °C a 25 °C

**PNT.DNCC. INEN.182. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE AGLUTINACIONES
SIMPLES - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA**

Las Salmonellas son patógenos entéricos. Los mecanismos de transmisión son por los alimentos y agua contaminados. La enfermedad se expresa con gastroenteritis, septicemia con lesiones en diversos órganos o fiebre tifoidea.

La Brucelosis se presenta con fiebre, decaimiento y escalofríos, alcanzando complicaciones importantes como son las óseas y neuropsíquicas.

El método definitivo para establecer la etiología de estas enfermedades es por el aislamiento del agente patógeno, pero esto resulta difícil debido a que la investigación se realiza frecuentemente en periodos tardíos de la enfermedad y luego de una terapia antibiótica.

La prueba de Widal es un método que puede usarse para ayudar a realizar un diagnóstico presuntivo de fiebre entérica, también conocida como fiebre tifoidea. Aunque la prueba ya no se realiza comúnmente en los EE.UU. o en otros países desarrollados, todavía se usa en muchos países emergentes donde la fiebre entérica es endémica y los recursos limitados requieren el uso de alternativas de pruebas rápidas y asequibles. Si bien el método es fácil de realizar, sigue habiendo dudas sobre la confiabilidad de la prueba de Widal. No es específico para la fiebre tifoidea y puede ser positivo cuando una persona no tiene la infección.

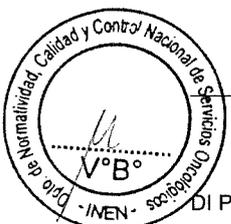
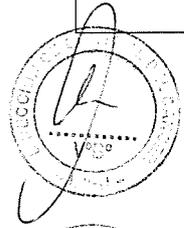
La fiebre entérica es una enfermedad potencialmente mortal causada por una infección con la bacteria Salmonella entérica serotipo Typhi (*S. typhi*), que generalmente se transmite a través de alimentos y bebidas contaminados con materia fecal. Se asocia con síntomas que incluyen fiebre alta, fatiga, dolor de cabeza, dolor abdominal, diarrea o estreñimiento, pérdida de peso y una erupción conocida como "manchas rosadas". El diagnóstico y tratamiento tempranos son importantes porque pueden desarrollarse complicaciones graves, como sangrado intestinal grave o perforación, en unas pocas semanas.

En los EE. UU. y otras naciones desarrolladas, las pruebas para detectar la fiebre entérica generalmente involucran un hemocultivo para detectar las bacterias durante la primera semana de fiebre. También se puede realizar un cultivo de heces, orina o médula ósea. Sin embargo, un hemocultivo puede requerir mucho trabajo y tiempo en áreas del mundo que carecen de recursos para equipos automatizados. En los países en desarrollo, como los de África, la prueba de Widal se sigue utilizando en lugar de las culturas porque es más rápida, más sencilla y menos costosa de realizar.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha dicho que, debido a los diversos factores que pueden influir en los resultados de una prueba de Widal, es mejor no confiar demasiado en esta prueba. En su lugar, la OMS recomienda el uso de culturas, siempre que sea posible. Sin embargo, hasta que esté disponible otra opción simple, económica y confiable, sin embargo, el uso de la prueba Widal probablemente persistirá en aquellos países con recursos limitados. Existen nuevas pruebas rápidas de anticuerpos para la fiebre tifoidea comercialmente disponibles, varias de las cuales se han incluido en estudios comparativos de su confiabilidad, por ejemplo, en India y África. Los hallazgos parecen variar en cuanto a si alguno es tan confiable como el hemocultivo para diagnosticar esta infección.¹

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El principio de este test es una reacción inmunológica entre los anticuerpos producidos por una bacteria viable (aglutininas) y sus otros diversos antígenos febriles homólogos (1).



**PNT.DNCC. INEN.182. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE AGLUTINACIONES
SIMPLES - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES**

- Cumplir las Normas de Bioseguridad. Nivel de Bioseguridad 1 (BSL 1): Intermedia alta. Ver Manual de Bioseguridad (DI PC-PC MAN 02) del Sistema de Gestión de la Calidad
- SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica.

X. EQUIPAMIENTO**10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico, informático):**

- Aire acondicionado.
- Lupa macroscópica.
- Agitador de placas.
- Congelador.
- Refrigeradora conservadora.
- Centrifuga clínica.
- Impresora láser.
- Computadora.
- Lectora de código de barras, base y cable USB.
- Timer.

10.2 Instrumentales:

- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm.
- Pipeta de transferencia estéril 3 mL.
- Micropipeta volumen variable 1000 µL - 5000 µL.
- Micropipeta volumen variable 10 µL - 100 µL.
- Micropipeta volumen variable 100 µL - 1000 µL.
- Micropipeta volumen fijo 50 µL.
- Micropipeta volumen fijo 100 µL.
- Termómetro para congeladora.
- Termómetro digital para refrigeradora.
- Termohigrómetro digital.

10.3 Mobiliario:

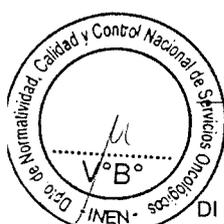
- Silla giratoria de metal.
- Mesa de madera.
- Estante de polímero (melanina) aprox. 5 divisiones.

10.4 Software:

- 11 Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN.
- 12 Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.

**PNT.DNCC. INEN.182. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE AGLUTINACIONES
SIMPLES - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**XI. SUMINISTROS****11.1 Insumos y Material:**

- 13 Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm.
- 14 Pipeta de transferencia estéril 3 mL.
- 15 Alcohol etílico (etanol) 70° x 1 L.
- 16 Alcohol gel x 1 L.
- 17 Bolsa de polietileno 72 cm x 51 cm color rojo.
- 18 Chaqueta de polipima manga corta unisex talla L color azul marino.
- 19 Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L.
- 20 Detergente granulado industrial.
- 21 Gorro descartable unisex x 100 unidades.
- 22 Guante para examen descartable talla S.
- 23 Guante para examen descartable talla M.
- 24 Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%.
- 25 Lentes protectores descartables (polipropileno).
- 26 Mandilón descartable talla M.
- 27 Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- 28 Papel toalla de 25.10 cm x 24.5 cm x 175 hojas.
- 29 Cuaderno rayado tamaño A5 x 200 hojas.
- 30 Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio.
- 31 Papel bond 75 g tamaño A4.
- 32 Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades.
- 33 Tóner de impresión para HP cód. ref. 06a c3906a negro.
- 34 Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm x 50 m.
- 35 Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo.
- 36 Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul.
- 37 Criovial de polipropileno 2 mL x 1000 unidades.
- 38 Criobox policarbonato 2 mL para 81 viales.
- 39 Tips blanco para pipeta 1 UI- 200 UI x 1000 unidades.
- 40 Puntera (tips) 100 UI - 1000 UI x 1000 unidades.
- 41 Tips amarillo 10 UI - 200 UI x 1000 unidades.
- 42 Libro de actas de 200 folios.
- 43 Sello de madera estándar.
- 44 Tinta para tampón x 30 mL aprox. color azul.



**PNT.DNCC. INEN.182. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE AGLUTINACIONES
SIMPLES - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**11.2 Reactivos:**

- Antígeno Paratífico "A".
- Antígeno Paratífico "B".
- Antígeno Tífico "H".
- Antígeno Tífico "O".
- Antígeno *Brucellas abortus* para prueba en placa.

11.3 Materiales de control:

- Antígeno febril control negativo.
- Antígeno febril control positivo.

11.4 Patrón o calibrador:

- No aplica.

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**12.1 Servicios Técnicos:****Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:**

- Equipos biomédicos.
- Equipos de aire acondicionado.
- Equipos eléctricos.

12.2 Servicios Públicos:

- Agua.
- Luz.
- Teléfono.
- Internet.

XIII. MUESTRA**13.1. Obtención de la muestra:**

- Se recomienda 8 horas de ayuno.
- Ver Manual de Toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).

13.2. Sistema biológico:

- Suero.
- Volumen mínimo de muestra (suero) para procesamiento: 2 mL.

13.3. Recipiente:

- Tubo con o sin gel separador y activador de coágulo.

**PNT.DNCC. INEN.182. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE AGLUTINACIONES
SIMPLES - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**13.4. Conservación y manejo:**

- Las muestras pueden conservarse 7 días en refrigeración (2 – 8 °C), 3 meses a -20 °C.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de Aglutinaciones Simples, se realizan las siguientes actividades:

14.1 Fase Pre-analítica (Área de Trabajo Toma de Muestra): 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).
- Manual de Bioseguridad del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).
- Manual Catálogo de Análisis del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 04).

14.2 Fase Pre - Analítica (Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología): Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

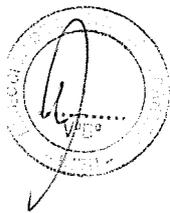
- Ver Instructivo de Recepción de Muestras Biológicas, Validación Pre y Post Centrifugación (DI PC-IN INS 01).
- Ver Instructivo de Distribución de Muestras (DI PC-IN INS 02).
- Ver Instructivo de Centrifugación de Muestras (DI PC-IN INS 03).
- Ver Instructivo de Almacenamiento de Muestras en Seroteca (DI PC-IN INS 04).
- Ver Instructivo de Almacenamiento y Eliminación de Muestras (DI PC-IN INS 05).

14.3 Fase Analítica: Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver Instructivo de Mantenimiento de Analizadores y Equipos Complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Ver Instructivo de Calibración de Analizadores y otros Equipos (DI PC-IN INS 10).
- Ver Instructivo de Frecuencia de Procesamiento de Muestras (DI PC-IN INS 31).
- Ver Instructivo de Registro de Pérdidas de Reactivos y/o Consumibles (DI PC-IN INS 36).
- Ver Instructivo de Seguimiento de Pruebas Pendientes (DI PC-IN INS 39).
- Ver Documentos Externos DE-PC-IN REG 01 FEBRILE-ANTIGEN CHECK Rapid Slide and Tube Agglutination Test for The Presence Of Bacterial Agglutinins 005.

14.4 Fase Post - Analítica: Se sustenta en el siguiente documento del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver Instructivo de Validación de Resultados (DI PC-IN INS 18).
- Chequear, imprimir y llenar datos de los resultados al formato respectivo y validar resultados.





PNT.DNCC. INEN.182. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE AGLUTINACIONES SIMPLES - V.01

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

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

- Ver Instructivo de Evaluación y Verificación de Control Interno (DI PC-IN INS 20).
- Ver Instructivo de Validación del Proceso de Prestación del Servicio (DI PC-AC INS 02).

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 Rango de valores a informar:

16.1.1 Sub Análisis 01: Tífico "H".

- Numérico: No aplica.
- Texto: Reactivo / No reactivo.

16.1.2 Sub Análisis 02: Tífico "O".

- Numérico: No aplica.
- Texto: Reactivo / No reactivo.

16.1.3 Sub Análisis 03: Paratífico "A"

- Numérico: No aplica
- Texto: Reactivo / No reactivo.

16.1.4 Sub Análisis 04: Paratífico "B"

- Numérico: No aplica.
- Texto: Reactivo / No reactivo.

16.1.5 Sub Análisis 05: Brucella por aglutinación en lámina.

- Numérico: No aplica
- Texto: Reactivo / No reactivo.

16.1.6 Sub Análisis 06: Observación, aglutinaciones simples.

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva muestra.

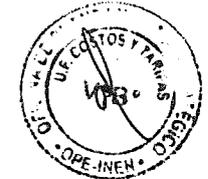
16.2 Rangos de alarma (valores críticos):

16.2.1 Sub Análisis 01: Tífico "H".

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.2.2 Sub Análisis 02: Tífico "O".

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.





PNT.DNCC. INEN.182. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE AGLUTINACIONES SIMPLES - V.01

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

16.2.3 Sub Análisis 03: Paratífico "A".

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.2.4 Sub Análisis 04: Paratífico "B".

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.2.5 Sub Análisis 05: Brucella por aglutinación en lámina.

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.2.6 Sub Análisis 06: Observación, aglutinaciones simples.

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.3 Intervalos de referencia:

16.3.1 Sub Análisis 01: Tífico "H".

- Numérico: No aplica
- Texto: No Reactivo.

16.3.2 Sub Análisis 02: Tífico "H".

- Numérico: No aplica.
- Texto: No Reactivo.

16.3.3 Sub Análisis 03: Paratífico "A".

- Numérico: No aplica.
- Texto: No Reactivo.

16.3.4 Sub Análisis 04: Paratífico "B".

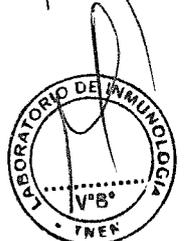
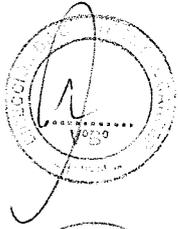
- Numérico: No aplica.
- Texto: No Reactivo.

16.3.5 Sub Análisis 05: Brucella por aglutinación en lámina.

- Numérico: No aplica.
- Texto: No Reactivo.

16.3.6 Sub Análisis 06: Observación, aglutinaciones simples.

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva muestra.





PNT.DNCC. INEN.182. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE AGLUTINACIONES SIMPLES - V.01

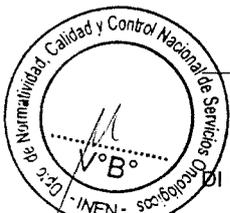
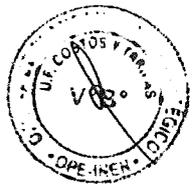
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Febrile Antigen Check: Rapid slide and tube agglutination test for the presence of bacterial agglutinins. Cal-Tech Diagnostics, INC. Chino, C.A., USA.
2. Lab Test On Line, American Association of Clinical Chemistry; citado en Agosto 2020; disponible en: <https://labtestsonline.org/tests/widal-test>
3. Catálogo de pruebas, Mayo Clinic Laboratories; citado en Agosto 2020, disponible en: <https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog>

XVIII. ANEXOS

- Anexo N° 1: Control de Registros
- Anexo N° 2: Control de cambios y mejoras.



**PNT.DNCC. INEN.182. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE AGLUTINACIONES
SIMPLES - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**ANEXO N° 1****CONTROL DE REGISTROS**

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL (TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 18	Informe de resultados (pruebas manuales): Sífilis Serología (RPR), Antiestreptolisina O (ASO), Factor Reumatoide (FR) Fenómeno LE, Aglutinaciones para antígenos febriles para Tifoidea, Brucella y Sífilis Confirmatorio (TPHA)	Sector pruebas principales - armario de registros (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 30	Registro De Mantenimiento De Otros Equipos/ Instrumentos	Sector Equipos Automatizados - Armario A (3 años) / no aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	3 año
DI PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo Laboratorio)	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente

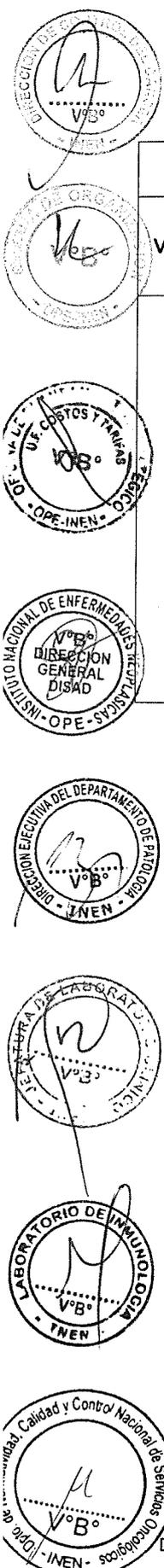


PNT.DNCC. INEN.182. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE AGLUTINACIONES SIMPLES - V.01

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

ANEXO N° 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS



CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

Table with 5 columns: VERSIÓN, PÁGINA, DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA, FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN), and AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN). Row 1: 01, 1 - 11, description of document creation and tariff code assignment, 28/08/2020, M.C. Rommy Pizarro Robles.

**PNT.DNCC. INEN.183 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE INMUNOFIJACIÓN
(SUERO) ESPECIALIZADO - V.01**

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

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE INMUNOFIJACIÓN
(SUERO) ESPECIALIZADO****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de trabajo utilizado para identificar componentes monoclonales (proteína M) mediante la técnica de inmunofijación (suero) especializado.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86319
- Código Tarifario INEN: 250329

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para determinar la prueba de inmunofijación en suero, en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Médico Patólogo Clínico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología (Grupo de Trabajo 07, Equipo 06): se encarga de realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

- 6.1. Esta prueba se ofrece como análisis de rutina.
- 6.2. El presente documento normativo se alinea a la Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica vigente.
- 6.3. El presente documento normativo se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- 6.4. El procesamiento de las muestras es de flujo continuo.
- 6.5. En caso de resultados discrepantes, validar la prueba con el Médico Patólogo encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

**PNT.DNCC. INEN.183 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE INMUNOFIJACIÓN (SUERO) ESPECIALIZADO - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA**

Las inmunoglobulinas son producidas por las células plasmáticas, y las enfermedades proliferativas de células plasmáticas clonales generalmente secretan una inmunoglobulina monoclonal (proteína M) que puede ser utilizado como un marcador serológico de "tumor". Debido a esta inmunoglobulina monoclonal secretada, estas enfermedades son también llamadas gammopatías monoclonales. Las proteínas secretadas pueden utilizarse como herramienta de diagnóstico para la identificación del clon de las células plasmáticas, así como una Marcador para seguir el curso de la enfermedad y respuesta a terapia. A diferencia de la mayoría de los marcadores tumorales serológicos, las proteínas M son extremadamente diversas. Además, aunque algunos trastornos proliferativos de las células plasmáticas secretan altas concentraciones de proteína M, otras tienen poca o virtualmente ninguna proteína M circulante.

Tradicionalmente, la detección de M-proteínas se basa en la capacidad de diferenciar las inmunoglobulinas monoclonales y policlonales utilizando gel de agarosa o zona electroforesis capilar. Los métodos nefelométricos pueden ayudar en la detección de proteínas M y puede complementar algunas de las debilidades de las técnicas electroforéticas (1-3).

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

Los kits IF permiten la detección de proteínas monoclonales en el suero de humanos, mediante inmunofijación en gel de agarosa en el sistema semiautomático equipo 06.

Las proteínas, separadas mediante electroforesis en geles de agarosa tamponados alcalinos, son incubadas con antisueros individuales que son específicos para las cadenas pesadas gamma (IgG), alfa (IgA) y mu (IgM), y para las cadenas ligeras kappa (libre y unida) y lambda (libre y unida), respectivamente.

Después de eliminar las proteínas que no han reaccionado, los inmunoprecipitados son teñidos o bien con violeta ácido. Los electroforetogramas son evaluados visualmente para detectar la presencia de reacciones específicas con las proteínas monoclonales sospechosas

Las bandas anormales de las separaciones electroforéticas de proteínas de suero, principalmente aquellas situadas en las fracciones de beta globulinas y de gamma globulinas, son siempre sospechosas de ser proteínas monoclonales (proteínas-M, paraproteínas, inmunoglobulinas monoclonales) y por lo tanto, son un indicio de gammopatías monoclonales. Para identificar esas bandas anormales se aplica la técnica de la inmunofijación.

La electroforesis seguida de inmunofijación es una técnica sencilla que permite que una proteína sea retenida después de la electroforesis, in situ, mediante la formación de un complejo insoluble con su anticuerpo. Es fácil de realizar en cuatro etapas y de fácil interpretación:

1. Separación de proteínas mediante electroforesis en gel de agarosa.
2. Inmunofijación (inmunoprecipitación) de las proteínas separadas electroforéticamente – los carriles de migración electroforética apropiados son recubiertos con los antisueros individuales. Los antisueros difunden dentro del gel y precipitan los antígenos correspondientes cuando están presentes. Las proteínas del carril de referencia son fijadas con una solución fijadora.
3. Las proteínas solubles no precipitadas se eliminan del gel mediante un blotting y un lavado. La precipitación del complejo antígeno- anticuerpo queda fijado en la matriz del gel.
4. Los precipitados y las proteínas fijadas son visualizados mediante tinción.

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

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.183 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE INMUNOFIJACIÓN (SUERO) ESPECIALIZADO - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

Para detectar e identificar el componente monoclonal sospechoso, la muestra es sometida a electroforesis en seis carriles de forma simultánea.

Después de la electroforesis, un carril sirve de referencia, proporcionando un patrón electroforético completo de las proteínas de la muestra. Los cinco carriles restantes permiten la caracterización del componente monoclonal a partir de su reacción, o de la ausencia de la misma, con los antisueros para cadenas pesadas gamma (IgG), alfa (IgA) y mu (IgM), y para las cadenas ligeras kappa y lambda libres y unidas. Las bandas inmunofijadas se comparan entonces con las bandas sospechosas del patrón de referencia – la banda correspondiente debería tener la misma posición de migración (1-3).

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- Cumplir las Normas de Bioseguridad. Nivel de Bioseguridad 1 (BSL 1): Intermedia alta. Ver Manual de Bioseguridad (DI PC-PC MAN 02) del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica.
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 °C a 25 °C.

X. EQUIPAMIENTO**10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico, informático):**

- Aire acondicionado.
- Analizador semi-automatizado Equipo 06.
- Equipo de agua.
- Centrifuga clínica para 48 tubos.
- Computadora.
- Congelador para reactivos.
- Impresora láser.
- Lectora de código de barras, base y cable USB.
- Lector de scanner bidireccional.
- Refrigeradora conservadora de laboratorio.

10.2 Instrumentales:

- Micropipeta volumen variable 1000 µL - 5000 µL.
- Micropipeta volumen variable 10 µL - 100 µL.
- Micropipeta volumen variable 100 µL - 1000 µL.
- Micropipeta volumen fijo 50 µL.
- Micropipeta volumen fijo 100 µL.
- Termómetro para congeladora.
- Termómetro digital para refrigeradora.
- Termohigrómetro digital.
- Timer.

**PNT.DNCC. INEN.183 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE INMUNOFIJACIÓN (SUERO) ESPECIALIZADO - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**10.3 Mobiliario:**

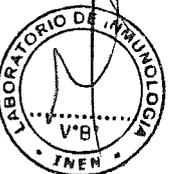
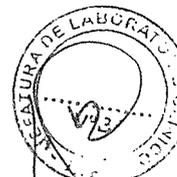
- Silla giratoria de metal tipo cajero.
- Mesa de metal.
- Estante de melamina.

10.4 Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.
- Sistema Informático del Sistema HYDRASYS.

XI. SUMINISTROS**11.1 Insumos y material:**

- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm.
- Pipeta de transferencia estéril 3 mL
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 1 L.
- Alcohol gel x 1 L.
- Bolsa de polietileno 72 cm x 51 cm color rojo.
- Chaqueta de polipima manga corta unisex talla L color azul marino.
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L.
- Detergente granulado industrial.
- Gorro descartable unisex x 100 unidades.
- Guante para examen descartable talla S.
- Guante para examen descartable talla M.
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%.
- Lentes protectores descartables (polipropileno).
- Mandilón descartable talla M.
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- Papel toalla de 25.1 cm x 24.5 cm x 175 hojas.
- Cuaderno rayado tamaño A5 x 200 hojas.
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio.
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades.
- Tóner de impresión para HP cód. ref. 06a c3906a negro.
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm x 50 m.
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo.
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul.
- Crioal de polipropileno 2 mL x 1000 unidades.



**PNT.DNCC. INEN.183 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE INMUNOFIJACIÓN (SUERO) ESPECIALIZADO - V.01**

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

- Criobox policarbonato 2 mL para 81 viales
- Tips blanco para pipeta 1 UI - 200 UI x 1000 unidades.
- Puntera (tips) 100 UI - 1000 UI x 1000 unidades.
- Tips amarillo 10 UI - 200 UI x 1000 unidades.
- Libro de actas de 200 folios.
- Sello de madera estándar.
- Tinta para tampón x 30 mL aprox. color azul.

11.2 Reactivos:

- Kit de Electroforesis Inmunofijación: que contiene Geles de agarosa, esponjas tamponadas, diluyente del colorante, colorante violeta ácido, solución decolorante, solución de lavado.
- Además: Aplicadores, segmentos para antisueros, papel filtro-delgado, papel filtro-grueso.

Antisueros:

- Antisuero Humano Anti IgG.
- Antisuero Humano Anti IgA.
- Antisuero Humano Anti IgM.
- Antisuero Humano Anti IgD.
- Antisuero Humano Anti IgE.
- Antisuero para cadena ligera Kappa Humana.
- Antisuero para cadena ligera Lambda Humana.
- Antisuero para cadena ligera Libre Kappa Humana.
- Antisuero para cadena ligera Libre Lambda Humana.

11.3 Materiales de control:

- Control de calidad externo de paraproteínas.

11.4 Patrón o calibrador:

- No aplica.

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**12.1 Servicios Técnicos:****Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:**

- Equipos biomédicos.
- Equipos de aire acondicionado.
- Equipos eléctricos.

**PNT.DNCC. INEN.183 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE INMUNOFIJACIÓN (SUERO) ESPECIALIZADO - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**12.2 Servicios Públicos:**

- Agua.
- Luz.
- Teléfono.
- Internet.

**XIII. MUESTRA****13.1. Obtención de la muestra:**

- Se recomienda 8 horas de ayuno, las muestras hemolizadas no son aceptables.
- No procede el uso de plasma.
- Ver Manual de toma de Muestra del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).

**13.2. Sistema biológico:**

- Suero
- Volumen mínimo de muestra para procesamiento: > 1 mL.

13.3. Recipiente:

- Tubo con o sin gel separador sin anticoagulante.

13.4. Conservación y manejo:

- Refrigere las muestras inmediatamente 2 - 8 °C: 1 semana, - 20 °C: 1 mes.

**XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

Para desarrollar el procedimiento de Inmunofijación en suero, se realizan las siguientes actividades:

14.1 Fase Pre - Analítica (Área de Trabajo Toma de Muestra): 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).
- Manual de Bioseguridad del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).
- Manual Catálogo de Análisis del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 04).

14.2 Fase Pre - Analítica (Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología): Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver Instructivo de Recepción de Muestras Biológicas, Validación Pre y Post Centrifugación (DI PC-IN INS 01).
- Ver Instructivo de Distribución de Muestras (DI PC-IN INS 02).
- Ver Instructivo de Centrifugación de Muestras (DI PC-IN INS 03).
- Ver Instructivo de Almacenamiento de Muestras en Seroteca (DI PC-IN INS 04).



**PNT.DNCC. INEN.183 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE INMUNOFIJACIÓN (SUERO) ESPECIALIZADO - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

- Ver Instructivo de Almacenamiento y Eliminación de Muestras (DI PC-IN INS 05).

14.3 Fase Analítica: Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver Instructivo de Mantenimiento de Analizadores y Equipos Complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Ver Instructivo de uso de Equipo: HYDRASIS (DI PC-IN INS 15).
- Ver Instructivo de Solicitud, Almacenamiento y Uso de Reactivos e Insumos (DI PC-IN INS 28).
- Ver Instructivo de Calibración de Analizadores y otros Equipos (DI PC-IN INS 10).
- Ver Documentos Externos DE-PC-IN REG 01 HYDRAGEL 2 IF Violet Acide / Acid Violet 011.
- Ver Instructivo de procesamiento de pruebas electroforéticas (DI PC-IN INS 50).
- Ver Instructivo de Registro de Pérdidas de Reactivos y/o Consumibles (DI PC-IN INS 36).
- Ver Instructivo de Seguimiento de Pruebas Pendientes (DI PC-IN INS 39).

14.4 Fase Post - Analítica: Se sustenta en el siguiente documento del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver Instructivo de Validación de Resultados (DI PC-IN INS 18).

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

- Ver Instructivo de calidad de pruebas electroforéticas (DI PC-IN INS 35).
- Ver Instructivo de Control de Calidad Externo (DI PC-IN INS 21).
- Ver Instructivo de Validación del Proceso de Prestación del Servicio (DI PC-AC INS 02).

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS**16.1 Rango de valores a informar:****16.1.1 Sub Análisis 01:** Inmunofijación (suero especializado).

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, inmunofijación (suero especializado).

- Numérico: No aplica
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva muestra.
- Lectura de Pista de Proteína Totales, pistas de IgG, IgA, IgM, Kappa total, Lambda total, Kappa libre, Lambda libre.
- Se reporta solo los resultados anormales.

**PNT.DNCC. INEN.183 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE INMUNOFIJACIÓN (SUERO) ESPECIALIZADO - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**16.2 Rangos de alarma (valores críticos):****16.2.1 Sub Análisis 01:** Inmunofijación (suero especializado).

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, inmunofijación (suero especializado).

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

**16.3 Intervalos de referencia:****16.3.1 Sub Análisis 1:** Observación, inmunofijación (suero especializado).

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.3.2 Sub Análisis 2: Observación, inmunofijación (suero especializado).

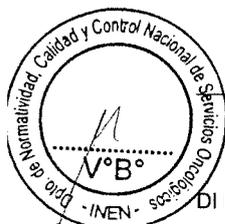
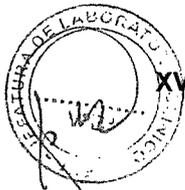
- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada/Indicar de requerimiento de nueva muestra.
- Lectura de Pista de Proteína Totales, pistas de IgG, IgA, IgM, Kappa total, Lambda total, Kappa libre, Lambda libre.
- Se reporta solo los resultados anormales: presencia de albúmina (trazas o cruces, presencia de globulinas, presencia de banda en las respectivas pistas de reacción).

**XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Sebia. Hydragel 2 IF. Hydrasis; [2015; actualizado 2020; citado Agosto 2020]
2. Lab Test On Line, American Association of Clinical Chemistry; citado en Agosto 2020; disponible en: <https://labtestsonline.org/tests-index>
3. Catálogo de pruebas, Mayo Clinic Laboratories; citado en Agosto 2020, disponible en: <https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog>

**XVIII. ANEXOS**

- Anexo N° 1: Control de Registros
- Anexo N° 2: Control de cambios y mejoras.



**PNT.DNCC. INEN.183 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE INMUNOFIJACIÓN
(SUERO) ESPECIALIZADO - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**ANEXO N° 1****CONTROL DE REGISTROS**

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL (TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 03	Cuaderno de componentes monoclonales	Sector Equipos Automatizados - Mesa de trabajo (6 meses) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (4 años 6 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	5 años
DI PC-IN REG 15	Informe de resultados: pruebas de electroforesis: Inmunofijación	Sector Pruebas Manuales - Armario B (6 meses) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (6 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 31	Chequeo de resultados de pruebas de electroforesis	Sector Pruebas Manuales - Armario B (6 meses) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (6 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 años
DI PC-IN REG 52	Registro de mantenimiento: HYDRASYS 2 SCAN	Sector Equipos Automatizados - Armario B (3 años) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	3 años
DI PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo Laboratorio)	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente



PNT.DNCC. INEN.183 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE INMUNOFIJACIÓN (SUERO) ESPECIALIZADO - V.01

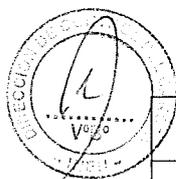
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

ANEXO N° 2

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 - 10	<ul style="list-style-type: none"> - 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). - Asignación de nuevo documento por implementación de código tarifario. 	26/08/2020	M.C. Rommy Pizarro Robles



**PNT.DNCC. INEN.184. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CUANTIFICACIÓN DE CADENAS LIGERAS LIBRES - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CUANTIFICACIÓN DE CADENAS LIGERAS LIBRES****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de trabajo de cuantificación de cadenas ligeras libres.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 82784.05
- Código Tarifario INEN: 250394

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar la cuantificación de cadenas ligeras libres, en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Médico Patólogo Clínico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología (Grupo de Trabajo 08, Equipo 04 /pruebas manuales): se encarga de realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de la Calidad – SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

- 6.1. Esta prueba se ofrece como análisis de rutina.
- 6.2. El presente documento se alinea a la Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica vigente
- 6.3. El presente documento normativo se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- 6.4. El procesamiento de las muestras es de flujo continuo.
- 6.5. En caso de resultados discrepantes, validar la prueba con el Médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

El Kit Freelite Kappa Libre (equipo 4) está diseñado para la cuantificación in vitro de las cadenas ligeras libres kappa y el Kit Freelite Lambda Libre (equipo 04) está diseñado para la cuantificación in vitro de las cadenas ligeras libres lambda, en ambos casos en suero. El

**PNT.DNCC. INEN.184. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CUANTIFICACIÓN DE CADENAS LIGERAS LIBRES - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

análisis de las distintas cantidades de cadenas ligeras libres es de gran ayuda en el diagnóstico y monitorización del mieloma múltiple, neoplasias linfocíticas, la macroglobulinemia de Waldenström, AL amyloidosis, síndrome de deposición de cadenas ligeras y enfermedades del tejido conjuntivo como por ejemplo el lupus eritematoso sistémico (SLE), junto con otras determinaciones clínicas y de laboratorio.

Las moléculas de inmunoglobulinas se componen de dos cadenas pesadas idénticas (α , μ , γ , δ o ϵ) que definen el tipo de inmunoglobulina y dos cadenas ligeras idénticas (κ o λ). Cada cadena ligera está unida covalentemente a una cadena pesada y las dos cadenas pesadas están entre si enlazadas covalentemente en la región bisagra. En el suero de individuos sanos la mayoría de las cadenas ligeras se presentan ligadas a la cadena pesada. Sin embargo, también se encuentran niveles bajos de cadenas ligeras en el suero de individuos sanos, ya que las células plasmáticas las producen y segregan en exceso. El peso molecular de ambas cadenas ligeras es de aproximadamente 22,5 kD. En el suero se encuentra la cadena ligera libre Kappa (κ) mayormente como monómero, la cadena ligera libre Lambda (λ) como dímero covalentemente ligado, con un peso molecular de aproximadamente 45 kD. Esto conlleva a índices de filtración glomerular distintos para κ y λ , lo que podría ser una posible explicación para la relación κ / λ de 0,625 en el suero comparada con la relación κ ligada / λ ligada de 2,0. Una concentración elevada de las cadenas ligeras libres monoclonales en suero está asociada con la proliferación maligna de células plasmáticas (por ejemplo, mieloma múltiple), AL amyloidosis y la deposición de cadenas ligeras. Con enfermedades autoinmunes como el SLE unas concentraciones elevadas de cadenas ligeras libres policlonales en suero (1-3).

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

La evaluación de la concentración de un antígeno soluble por turbidimetría supone la Reacción con un antisuero específico para formar complejos insolubles. Al pasar la luz a través de la suspensión formada, se transmite y focaliza una porción de esta luz a un fotodiodo mediante un sistema de lentes ópticas. La cantidad de luz transmitida es indirectamente proporcional a la concentración de proteína específica en la muestra analizada. Las concentraciones se calculan automáticamente en referencia a una curva de calibración almacenada en el instrumento (1-3).

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- Cumplir las Normas de Bioseguridad. Nivel de Bioseguridad 1 (BSL 1): Intermedia alta. Ver Manual de Bioseguridad (DI PC-PC MAN 02) del Sistema de Gestión de la Calidad SGC del Equipo Funcional de Patología Clínica.
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 °C a 25 °C.

X. EQUIPAMIENTO**10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico, informático):**

- Aire acondicionado.
- Analizador automatizado de Inmunoturbidimetría.
- Equipo de Agua.
- Centrifuga clínica.
- Computadora.
- Congelador para reactivos.
- Impresora láser.
- Lectora de código de barras, base y cable USB.

**PNT.DNCC. INEN.184. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CUANTIFICACIÓN DE CADENAS LIGERAS LIBRES - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

- Lector de Scanner Bidireccional.
- Refrigeradora conservadora de laboratorio.
- Conservadoras.

10.2 Instrumentales:

- Micropipeta volumen variable 1000 µL - 5000 µL.
- Micropipeta volumen variable 10 µL - 100 µL.
- Micropipeta volumen variable 100 µL - 1000 µL.
- Micropipeta volumen fijo 50 µL.
- Micropipeta volumen fijo 100 µL con eyector de tips.
- Termómetro para congeladora -50 °C a -70 °C.
- Termómetro digital impermeable para refrigeradora.
- Termohigrómetro digital.

10.3 Mobiliario:

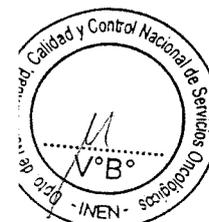
- Silla giratoria de metal.
- Mesa de metal para material diverso.
- Estante de polímero (melanina) aprox. 5 divisiones.

10.4 Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.
- Sistema Informático de Equipo Automatizado

XI. SUMINISTROS**11.1 Insumos y material:**

- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm.
- Pipeta de transferencia estéril 3 mL.
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 1 L.
- Alcohol gel x 1 L.
- Bolsa de polietileno 72 cm x 51 cm color rojo.
- Chaqueta de polipima manga corta unisex talla L color azul marino.
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L.
- Detergente granulado industrial.
- Gorro descartable unisex x 100 unidades.
- Guante para examen descartable talla S.
- Guante para examen descartable talla M.
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%.
- Lentes protectores descartables (polipropileno).



**PNT.DNCC. INEN.184. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CUANTIFICACIÓN DE CADENAS LIGERAS LIBRES - V.01**

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

- Mandilón descartable talla M.
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- Papel toalla de 25.1 cm x 24.5 cm x 175 hojas.
- Cuaderno rayado tamaño A5 x 200 hojas.
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio.
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades.
- Tóner de impresión para HP cód. ref. 06a c3906a negro.
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm x 50 m.
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo.
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul.
- Criovial de polipropileno 2.0 ml x 1000 unidades.
- Criobox policarbonato 2 ml para 81 viales.
- Tips blanco para pipeta 1 µL - 200 µL x 1000 unidades.
- Puntera (tips) 100 µL - 1000 µL x 1000 unidades.
- Tips amarillo 10 µL - 200 µL x 1000 unidades.
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm x 50 m.
- Agua bidestilada lny 10 mL.
- Sodio Cloruro 20 G/100 mL (20 %) lny 20 mL.
- Libro de actas de 200 folios.
- Papel bond 75 g tamaño A4.
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio.
- Bolígrafo (Lapicero) de tinta líquida punta fina color azul.
- Sello de madera estándar.
- Toner de impresión para HP cód. ref. 06A C3906A negro.
- Tinta para tampón x 30 mL aprox. color azul.

11.2 Reactivos:

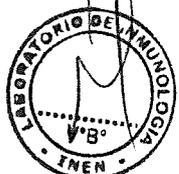
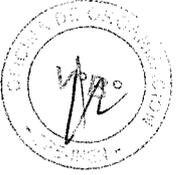
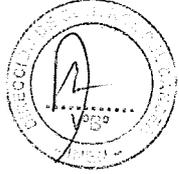
- Prueba especial para cuantificación de cadena ligera Lambda libre en suero.
- Prueba especial para cuantificación de cadena ligera Kappa libre en suero.

11.3 Materiales de control:

- Control de calidad externo de paraproteínas.

11.4 Patrón o calibrador:

- Incluido en el kit del reactivo.



**PNT.DNCC. INEN.184. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CUANTIFICACIÓN DE CADENAS LIGERAS LIBRES - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICO****12.1 Servicios Técnicos:****Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:**

- Equipos biomédicos.
- Equipos de aire acondicionado.
- Equipos eléctricos.

12.2 Servicios Públicos:

- Agua.
- Luz.
- Teléfono.
- Internet.

XIII. MUESTRA**13.1. Obtención de la muestra:**

- Condiciones pre analíticas: Se recomienda 8 horas de ayuno.
- No usar muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas por microbios y/o partículas.
- Ver Manual de Condiciones Pre analíticas del Área de Trabajo de Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 05).

13.2. Sistema biológico:

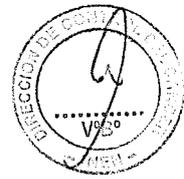
- Suero.
- Volumen mínimo de muestra para procesamiento: 1 mL.

13.3. Recipiente:

- Tubo con activador del coágulo o tubo con activador del coágulo con gel separador.

13.4. Conservación y manejo:

- Las muestras de sangre deben proceder de extracciones venosas. La sangre se ha de dejar que coagule de modo natural y separar el suero lo antes posible para prevenir la hemólisis.
- El suero debe conservarse a 2 – 8 °C si el ensayo se ejecuta dentro de 21 días. Para periodos más largos, se recomienda conservar el suero a - 20 °C o temperatura inferior. No congelar y descongelar los sueros más de una vez. Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.
- Evitar el uso de sueros lipémicos, hemolizados o contaminados por microbios, o de muestras que contengan partículas.



**PNT.DNCC. INEN.184. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CUANTIFICACIÓN DE CADENAS LIGERAS LIBRES - V.01**

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

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de Cuantificación de Cadenas Ligeras Libres, se realizan las siguientes actividades:

14.1 Fase Pre - Analítica (Área de Trabajo Toma de Muestra): 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).
- Manual de Bioseguridad del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).
- Manual Catálogo de Análisis del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 04).

14.2 Fase Pre - Analítica (Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología): Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver Instructivo de Recepción de Muestras Biológicas, Validación Pre y Post Centrifugación (DI PC-IN INS 01).
- Ver Instructivo de Distribución de Muestras (DI PC-IN INS 02).
- Ver Instructivo de Centrifugación de Muestras (DI PC-IN INS 03).
- Ver Instructivo de Almacenamiento de Muestras en Seroteca (DI PC-IN INS 04).
- Ver Instructivo de Almacenamiento y Eliminación de Muestras (DI PC-IN INS 05).

14.3 Fase Analítica: Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver Instructivo de Mantenimiento de Analizadores y Equipos Complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Ver Instructivo de Uso del Equipo Optilite (DI PC-IN INS 16).
- Ver Documentos Externos DE-PC-IN REG 01 Optilite Kit Freelite Kappa Libre Optilite@022.
- Ver Documentos Externos DE-PC-IN REG 01 Optilite Kit Freelite Lambda Libre Optilite@ 023.
- Ver Instructivo de Solicitud, Almacenamiento y Uso de Reactivos e Insumos (DI PC-IN INS 28).
- Ver Instructivo de Calibración de Analizadores y otros Equipos (DI PC-IN INS 10).
- Ver Instructivo de Uso y Manejo de Calibradores (DI PC-IN INS 11).
- Ver Instructivo de Calibración de Pruebas (DI PC-IN INS 12).
- Ver Instructivo de Verificación de Lote de Reactivo (DI PC-IN INS 26).
- Ver Instructivo de Verificación de Lote de Control (DI PC-IN INS 38).
- Ver Instructivo de Frecuencia de Procesamiento de Muestras (DI PC-IN INS 31).
- Ver Instructivo de Registro de Pérdidas de Reactivos y/o Consumibles (DI PC-IN INS 36).

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

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.184. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CUANTIFICACIÓN DE CADENAS LIGERAS LIBRES - V.01**

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

- Ver Instructivo de Seguimiento de Pruebas Pendientes (DI PC-IN INS 39).

14.4 Fase Post - Analítica: Se sustenta en el siguiente documento del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver Instructivo de Validación de Resultados (DI PC-IN INS 18).

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

- Ver Instructivo de Evaluación y Verificación de Control Interno (DI PC-IN INS 20).
- Ver Instructivo de Control de Calidad Externo (DI PC-IN INS 21).
- Ver Instructivo de Validación del Proceso de Prestación del Servicio (DI PC-AC INS 02).

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS**16.1 Rango de valores a informar:**

16.1.1 Sub Análisis 01: Cadenas Ligeras Libres (Cadena Kappa Libre).

- Numérico: Suero (Adultos): 0.6 a 127 000 mg/L.
- Texto: No aplica.

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, Cadenas Ligeras Libres (Cadena Kappa Libre).

- Numérico:
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva muestra.

16.1.3 Sub Análisis 03: Cadenas Ligeras Libres (Cadena Lambda Libre).

- Numérico: Suero (Adultos): 1.3 a 139 000 mg/L.
- Texto: No aplica.

16.1.4 Sub Análisis 04: Observación, Cadenas Ligeras Libres (Cadena Lambda Libre).

- Numérico: No aplica
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada/Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.2 Rangos de alarma (valores críticos):

16.2.1 Sub Análisis 01: Cadenas Ligeras Libres (Cadena Kappa Libre).

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, Cadenas Ligeras Libres (Cadena Kappa Libre).

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica.



PNT.DNCC. INEN.184. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CUANTIFICACIÓN DE CADENAS LIGERAS LIBRES - V.01

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

16.2.3 Sub Análisis 03: Cadenas Ligeras Libres (Cadena Lambda Libre).

- Numérico
- Texto: No aplica

16.2.4 Sub Análisis 4: Observación, Cadenas Ligeras Libres (Cadena Lambda Libre)

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

16.2.5 Sub Análisis 5: Relación kappa/lambda

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

16.3 Intervalos de referencia:

16.3.1 Sub Análisis 1: Cadenas Ligeras Libres (Cadena Kappa Libre).

- Numérico, 3,3 – 19,4 mg/L.
- Texto: No aplica.

16.3.2 Sub Análisis 2: Observación, Cadenas Ligeras Libres (Cadena Kappa Libre).

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada/Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3.3 Sub Análisis 3: Cadenas Ligeras Libres (Cadena Lambda Libre)

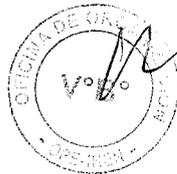
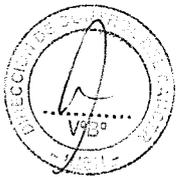
- Numérico, 5,71 – 26,3 mg/L.
- Texto: No aplica.

16.3.4 Sub Análisis 4: Observación, Cadenas Ligeras Libres (Cadena Lambda Libre).

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada/Indicar de requerimiento de nueva muestra.

16.3.5 Sub Análisis 5: Relación kappa/lambda.

- Numérico, 0.26 - 1.65
- Texto: No aplica.





PNT.DNCC. INEN.184. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CUANTIFICACIÓN DE CADENAS LIGERAS LIBRES - V.01

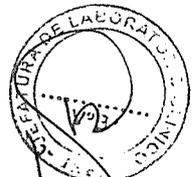
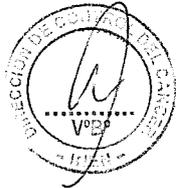
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Insert Code: INS016.OPT.E, Version: 11th August 2015. Binding Site's electronic documental portal/ OPTILITE ;[2015;actualizado 2020;citado Agosto 2020]. Disponible en : <https://edocs.bindingsite.com>
2. Lab Test On Line, American Association of Clinical Chemistry; citado en Mayo 2020; disponible en: <https://labtestsonline.org/tests-index>
3. Catálogo de pruebas, Mayo Clinic Laboratories; citado en Mayo 2020, disponible en: <https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog>

XVIII. ANEXOS

- Anexo N° 1: Control de Registros
- Anexo N° 2: Control de cambios y mejoras.



**PNT.DNCC. INEN.184. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CUANTIFICACIÓN DE CADENAS LIGERAS LIBRES - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**ANEXO N° 1****CONTROL DE REGISTROS**

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 03	Cuaderno De Componentes Monoclonales	Sector Equipos Automatizados - Mesa de trabajo (6 meses) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (4 años 6 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	5 años
DI PC-IN REG 05	Registro De Resultados Validados	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 11	Informe de resultados OPTILITE: Calibradores y controles	Sector Equipos Automatizados - Armario A (6 meses) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (6 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 12	Informe de resultados OPTILITE: Muestras	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 21	Registro de seguimiento de calibraciones	Sector Equipos Automatizados – Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 22	Informe de controles externos	Sector Equipos Automatizados – Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 26	Informes de verificación de métodos	Sector Equipos Automatizados – Armario A (3 años) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	3 años
DI PC-IN REG 29	Registro de mantenimiento: analizador OPTILITE	Sector Equipos Automatizados – Armario A (3 años) / No aplica	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	3 años

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

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.184. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CUANTIFICACIÓN DE CADENAS LIGERAS LIBRES - V.01

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

Table with 5 columns: CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN, NOMBRE DEL REGISTRO, LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL, RESPONSABLE DE PROTECCIÓN, TIEMPO DE ARCHIVO. It lists three records: DI PC-IN REG 34, DI PC-PC REG 01, and DI PC-PC REG 02.





PNT.DNCC. INEN.184. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CUANTIFICACIÓN DE CADENAS LIGERAS LIBRES - V.01

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

ANEXO N° 2

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 - 12	<ul style="list-style-type: none"> - 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). - Asignación de nuevo documento por implementación de código tarifario. 	28/08/2020	M.C. Rommy Pizarro Robles

