INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS N° 294-2020-J/INEN

REPUBLICA DEL PERU

RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 28 de SETIEMBRE de 2020

VISTOS:

El Informe N° 236-2020-DNCC-DICON/INEN emitido por el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, el Memorando N° 897-2020-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, el Informe N° 297-2020-DICON/INEN, de la Dirección de Control del Cáncer y el Informe N° 701-2020-OAJ/INEN, de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

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

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

Que mediante Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, aprobado mediante Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, de fecha 10 de julio de 2019, se estableció en su numeral 6.6, el procedimiento de revisión de los de Procedimientos Normalizados de Trabajo en el INEN;

Que, a través del Informe N° 236-2020-DNCC-DICON/INEN, de fecha 17 de setiembre de 2020, emitido por el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, en el marco de sus competencias, de conducción coordinación y asesoría en la formulación/actualización de documentos normativos en el INEN, ha completado la revisión, asistencia técnica y validación de 16 Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) elaborado por el Equipo Funcional de Patología Clínica – Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología, el cual se encuentra conforme;

Que mediante Informe N° 142-2020-OO-OGPP/INEN, de fecha 28 de agosto del 2020, elaborado por la Oficina de Organización, emite opinión técnica favorable, en relación a 16 Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) elaborado por el Equipo Funcional de Patología Clínica – Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología, indicando que no colisiona con la estructura orgánica o funcional de la Entidad;

Que, mediante del Informe N° 834-2020-OPE-OGPP/INEN de fecha 28 de agosto de 2020, la Oficina de Planeamiento Estratégico, emite opinión favorable a los 16 Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) elaborado por el Equipo Funcional de Patología Clínica – Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología, la misma que se sujeta a la estructura de costos en cuanto a la identificación del CPMS, equipamiento y Suministro;

Que a través del Informe N° 297-2020-DICON/INEN, de fecha 17 de setiembre de 2020, emitido por la Dirección de Control del Cáncer, procede a elevar para su aprobación 16 Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) elaborado por el Equipo Funcional de Patología Clínica – Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología;

Que, con Informe de vistos, la Oficina de Asesoría Jurídica opina que resulta viable la aprobación de 16 Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) elaborado por el Equipo Funcional de Patología Clínica – Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología;

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

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

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. – APROBAR dieciséis (16) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) elaborado por el Equipo Funcional de Patología Clínica – Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología que como anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

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

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PRUEBA RÁPIDA SARS-CoV-2 IgM/IgG

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de trabajo prueba rápida SARS-CoV-2 IgM/IgG.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86328
- Código Tarifario INEN: 250603

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento prueba rápida SARS-CoV-2 IgM/IgG, en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Supervisar el proceso y emitir los resultados de análisis.
- Grupo de Trabajo 02: Pre-analítica.
- Grupo de Trabajo 08: Equipo 04 / Pruebas Manuales según rol del Área de Laboratorio de Inmunología: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

6.1 Esta prueba se ofrece como análisis de rutina.

6.1 El presente documento se alinea a la NTS N° 072-MINSA/DGSPV. 01. "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica", aprobado mediante Resolución Ministerial N° 627-2008/MINSA.

6.2 El presente documento se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.

6.3 El procesamiento de las muestras debe ser de acceso y flujo continuo.

6.4 En caso de resultados discrepantes validar la prueba con el médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

Los Coronavirus son virus de ARN y envoltura vírica que se distribuyen ampliamente entre humanos, mamíferos y aves y causan enfermedades respiratorias, entéricas, hepáticas y neurológicas. Se sabe que siete cepas de coronavirus causan enfermedades en humanos.

Cuatro cepas - 229E, OC43, NL63 y HKU1 - son prevalentes y típicamente causan síntomas del resfriado común en individuos inmunocompetentes. Las otras tres cepas: coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave (SRAG), Síndrome respiratorio por coronavirus de Oriente Medio (MERS) y el nuevo coronavirus del 2019 (COVID-19): son de origen zoonótico y se han relacionado con enfermedades que pueden llegar a ser fatales. Los anticuerpos IgG e IgM para el nuevo coronavirus 2019 se pueden detectar 2 - 3 semanas después de la exposición. La IgG sigue siendo positiva, pero el nivel de anticuerpos disminuye con el tiempo.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

COVID-19 IgG/IgM (Sangre/Suero/Plasma) es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral. La prueba utiliza anticuerpos IgM anti-humano (línea de prueba IgM), IgG anti-humano (línea de prueba IgG) e IgG anti-conejo de cabra (línea de control C) inmovilizadas en una tira de nitrocelulosa. La almohadilla de color burdeos contiene oro coloidal conjugado con antígenos COVID-19 y conjugados IgG-oro de conejo. Cuando se agrega una muestra seguida de buffer de ensayo en sus respectivos pocillos, los anticuerpos IgM y/o IgG, se unirán a los conjugados COVID-19 formando un complejo antígeno-anticuerpo. Este complejo migra a través de la membrana de nitrocelulosa por acción capilar. Cuando el complejo se encuentra con la línea del anticuerpo inmovilizado correspondiente (IgM anti-humano y/o IgG anti-humano), el complejo queda atrapado formando una línea de color burdeos que confirma un resultado reactivo de la prueba. La ausencia de una banda coloreada en una de las líneas de prueba indica un resultado no reactivo. La prueba contiene un control interno (banda C) que debe exhibir una banda de color burdeos del conjugado inmunocomplejo de cabra anti-conejo IgG / conejo IgG-oro independientemente del desarrollo de color en cualquiera de las bandas de prueba. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra se debe volver a analizar con otro dispositivo.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

- BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 °C a 30 °C.

X. EQUIPAMIENTO

10.1 Equipos / Instrumentos

- Congelador
- Refrigeradora conservadora
- Centrífugas clínicas
- Lectora de código de barras, base y cable USB, lector de scanner bidireccional
- Micropipeta volumen variable 10 µL - 100 µL
- Termómetro para congeladora
- Termómetro digital para refrigeradora
- Termohigrómetro digital

10.2 Software:

- Sistema integrado hospitalario SIH SISINEN.
- Sistema informático de laboratorio LABCORE.

10.3 Materiales de control:

- Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es el control interno de procedimiento.

1.3. Patrón o calibrador:

- No aplica.

1.4. Reactivos:

- Kit de Pruebas Rápidas COVID-19 (IgG/IgM).

XI. SUMINISTROS

11.1 Consumibles / Insumos:

- Alcohol etílico (Etanol) 70º X 1 L
- Alcohol gel X 1 L
- Bolsa de polietileno 72 cm X 51 cm color rojo
- 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
- Mascarilla de bioseguridad descartable (N-95)
- 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 fástener) de metal X 100 unidades
- Toner 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 liquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2 mL X 1000 unidades

- Criobox policarbonato 2 mL para 81 viales
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm X 100 mm
- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- 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 standar
- Tinta para tampón X 30 mL aprox. color azul
- Lancetas estériles
- Timer o temporizador

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

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

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono/Internet

XIII. MUESTRA

13.1 Obtención de la muestra:

La muestra puede ser sangre total obtenida por capilaridad para las pruebas al pie de cama (POCT Point of Care Testing) o suero/plasma para cualquier condición del paciente.

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

13.2 Sistema biológico:

- Suero o Plasma EDTA K2/K3 o Sangre total capilar.
- Volumen mínimo de muestra para procesamiento: (Ver Documentos Externos DE-PC-IN REG 01-006.

13.3 Recipiente:

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

13.4 Conservación y manejo:

- En la medida de lo posible procesar con muestras frescas.
- Las muestras lipémicas, hemolíticas o ictéricas deben analizarse con precaución.
- Estabilidad: 3 días a 2 – 8°C
- Para almacenamiento a largo plazo las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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:

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

- Instructivo de Mantenimiento de Analizadores y Equipos Complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Ver Documentos Externos DE-PC-IN REG 01 - 006
- Instructivo de Solicitud, Almacenamiento y Uso de Reactivos e Insumos (DI PC-IN INS 28).
- Instructivo de Frecuencia de Procesamiento de Muestras (DI PC-IN INS 31)
- Instructivo para Prueba Rápida COVID 19 (DI PC-IN INS 48)

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

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

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

- Instructivo de Validación del Proceso de Prestación del Servicio (DI PC-AC INS 02).

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 Rangos de Valores a Informar:

16.1.1 Sub Análisis 01: Prueba rápida SARS-CoV-2 anticuerpos IgM/IgG

- Numérico: No aplica
- Texto:
  - No reactivo
  - Reactivo IgG
  - Reactivo IgM
  - Reactivo IgM/IgG

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, prueba rápida SARS-CoV-2 anticuerpos IgM/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: Prueba rápida SARS-CoV-2 anticuerpos IgM/IgG

- Numérico: no aplica.
- Texto: no aplica.

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, prueba rápida SARS-CoV-2 anticuerpos IgM/IgG

- Numérico: no aplica.
- Texto: no aplica.

16.3 Intervalos de referencia:

16.3.1 Sub Análisis 01: Prueba rápida SARS-CoV-2 anticuerpos IgM/IgG.

- Numérico: no aplica.
- Texto: no reactivo.

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, prueba rápida SARS-CoV-2 anticuerpos IgM/IgG.

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

XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette de Zhejiang Orient Gene Biotech Co, Shangai International Holding Corp.
2. Coretests COVID-19 IgM/IgG de Core Technology.
3. COVID-19 IgM/IgG Combo de SD Biosensor.
4. Ver Documentos Externos DE-PC-IN REG 01 – 006.
5. Lab Test On Line, American Association of Clinical Chemistry; citado en Mayo 2020; disponible en: https://labtestsonline.org/tests-index
6. Catálogo de pruebas, Mayo Clinic Laboratories; citado en Mayo 2020, disponible en : https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog

XVIII. ANEXOS

- Anexo N° 01: Lista de distribución.
- Anexo N° 02: Control de registros.
- Anexo N° 03: Control de cambios y mejoras.

ANEXO N° 01

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

LISTA DE DISTRIBUCIÓN	
Medio de Soporte	**Descripción**
Soporte informático	Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
Soporte de papel	Área de Trabajo Gestión de la Calidad Original.

ANEXO N° 02

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 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

ANEXO N° 03

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 - 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.	26/08/2020	M.C. Rommy Pizarro Robles

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO ANTICUERPO ANTI-SARS-CoV2 (COVID-19) IgG/IgM

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de trabajo anticuerpo anti-SARS-CoV2 (COVID-19) IgG/IgM.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86769
- Código Tarifario INEN: 251218

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento anticuerpo anti-SARS-CoV2 (COVID-19) IgG/IgM, en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Supervisar el proceso y emitir los resultados de análisis.
- Personal del Área de trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 11 Equipo 03 / Equipo 05: Realizar el análisis en muestra biológica.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología 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 NTS N° 072-MINSA/DGSPV. 01. "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica", aprobado mediante Resolución Ministerial N° 627-2008/MINSA.

6.3 El presente documento 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 nuevo coronavirus (2019-nCoV), que pertenece al género betacoronavirus, causa una epidemia de síndrome respiratorio agudo en seres humanos en Wuhan. Tiene una membrana, las partículas son redondas u ovaladas (a veces son polimórficas) y el diámetro es de entre 60 y 140 nm. Sus características genéticas son significativamente diferentes a

las de SARSr-CoV y MERSr-CoV. La investigación actual muestra que tiene una homología de un 85% con coronavirus similar al SARS de origen en murciélagos (bat-SL-CoVZC45). El coronavirus 2019-nCoV se transmite principalmente a través de gotas respiratorias y también se puede transmitir a través del contacto. Las fuentes de infección observadas hasta ahora son principalmente de pacientes con neumonía infectada por el nuevo coronavirus. Las investigaciones han demostrado la presencia de anticuerpos antivirales IgM e IgG en las muestras de suero de un paciente. Después de la infección humana en 2019-nCoV, su antígeno estimula el sistema inmunológico para producir una respuesta inmunitaria y, de esta manera, los anticuerpos correspondientes aparecen en la sangre. Entre ellos, el anticuerpo IgM del 2019-nCoV aparece antes, que generalmente muestra un resultado positivo de 3 a 5 días luego de la infección. Luego, los valores de IgM del 2019-nCoV disminuyen y la potencia de IgG del 2019-nCoV aumenta rápidamente. El valor de un anticuerpo IgG del 2019-nCoV durante la fase de recuperación puede aumentar 4 veces o más en comparación con la fase aguda. Este kit se utiliza principalmente para el diagnóstico asistido de la infección del nuevo coronavirus (2019-nCoV). El nombre oficial de 2019-nCoV (nombrado así por la Organización Mundial de la Salud el 7 de enero del 2020) es: Coronavirus causante del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2) por el Comité Internacional para la Taxonomía de los Virus (ICTV, del inglés International Committee on Taxonomy of Viruses) el 11 de febrero del 2020. El mismo día, Tedros Adhanom Ghebreyesus, director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS), anunció que la neumonía infectada con SARS-CoV-2 se denominaría oficialmente "COVID-19".

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

Los ensayos de IgG e IgM del 2019-nCoV (CLIA) del Equipo 05 es un inmunoensayo de quimioluminiscencia indirecto. La muestra prediluida, el buffer y las microperlas magnéticas recubiertas con antígeno recombinante de 2019-nCoV se mezclan cuidadosamente y se incuban para formar inmunocomplejos. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y se realiza un ciclo de lavado. A continuación, se agrega aminobutiletilisoluminol (ABEI) marcado con anticuerpo IgG antihumano y se incuba para formar complejos. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y se realiza otro ciclo de lavado. Posteriormente, se agregan los iniciadores 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativas (RLU), que es proporcional a la concentración del IgG y de IgM de 2019-nCoV presente en la muestra.
Cada anticuerpo se evalúa por separado con un reactivo específico para cada anticuerpo; es decir, un reactivo para IgG y otro para IgM.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- BSL – 1: Intermedia Alta (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 15 °C a 35 °C.

X. EQUIPAMIENTO

10.1 Equipos / instrumentos

- Aire acondicionado
- Analizador automatizado de quimioluminiscencia
- Equipo de agua
- Centrifuga para tubos

- Refrigeradora congeladora de reactivos
- Micropipeta volumen variable 1000 µL - 5000 µL
- Micropipeta volumen variable 10 µL - 100 µL
- Micropipeta volumen fijo 50 µL
- Micropipeta volumen fijo 100 µL con eyector de tips
- Micropipeta de rango variable 100 µL - 1000 µL
- Termómetro para congeladora -50 °C a 70 °C
- Termómetro digital impermeable para refrigeradora
- Termohigrómetro
- Módulo de madera para microcomputadora
- Silla fija de metal
- Estante de madera
- Coche metálico para transporte en general
- Unidad central de proceso - CPU
- Unidad central de proceso con teclado incorporado
- Impresora laser
- Lectora de código de barras

10.2 Software:

- Sistema Informático de la plataforma analítica Equipo 05
- Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE

10.3. Materiales de control:

- Incluido en el kit.

10.4. Patrón o calibrador:

- Incluido en el kit.

10.5. Reactivos:

- Reactivo para COVID-19 IgG quimioluminiscencia
- Reactivo para COVID-19 IgM quimioluminiscencia

XI. SUMINISTROS

11.1 Consumibles / insumos:

- Guante para examen descartable talla S
- Gel antibacterial para manos x 1 L aprox.
- Papel toalla x 300 m
- Lentes protectores de policarbonato
- 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
- Papelera de plástico con tapa vaivén x 25 L
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Plumón de tinta indeleble punta fina
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2 mL x 1000 unidades
- Pipeta de transferencia estéril 3 mL
- 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
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Criobox policarbonato 2 mL para 81 viales
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Sello de madera estándar

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

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

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono/Internet

XIII. MUESTRA

13.1 Obtención de la muestra:

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

13.2 Sistema biológico:

- Suero
- Plasma
- 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.
- Para las muestras de plasma, los anticoagulantes como K2-EDTA, K3-EDTA.

13.4 Conservación y manejo:

- Prestar atención al riesgo de infección durante la obtención y preparación de muestras. Según el "Programa de tratamiento y diagnóstico de la neumonía por el nuevo coronavirus" emitida en China o según los requisitos del Gobierno local, se debe realizar una inactivación por calor de las muestras a 56 °C durante 30 minutos antes de las pruebas.
- Asegurarse de que la formación completa de coágulos en las muestras haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras, en particular las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener un tiempo de coagulación mayor.
- Si la muestra se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina puede producir resultados erróneos. Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- No se debe utilizar muestras con un alto nivel de hemólisis ni tampoco muestras que contengan material particulado o que presenten contaminación microbiana evidente.
- Inspeccionar todas las muestras en busca de burbujas; en caso de encontrar burbujas, elimínelas antes del análisis para obtener resultados óptimos.
- Todas las muestras (muestras de pacientes y controles) deben analizarse en un plazo de tres horas después de colocarlas en el sistema Equipo 05.
- Las muestras extraídas del separador de gel, los glóbulos rojos o el coágulo se pueden almacenar durante 3 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. Si se requiere almacenarlas por más tiempo, se pueden almacenar congeladas a una temperatura de -20 °C o menos.
- Evitar congelar y descongelar las muestras reiteradamente. Las muestras congeladas deben mezclarse completamente después de la descongelación por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad.
- Para obtener resultados óptimos, las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba.

- Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipémicos.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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:

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

- Instructivo de Mantenimiento de Analizadores y Equipos Complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Ver Documentos Externos DE-PC-IN REG 01 MAGLUMI 2019-nCoV IgG (CLIA) -001, MAGLUMI 2019-nCoV IgM (CLIA) -001
- Instructivo de Uso del Equipo MAGLUMI 600 (DI PC-IN INS 49).
- Instructivo de Solicitud, Almacenamiento y Uso de Reactivos e Insumos (DI PC-IN INS 28).
- Instructivo de Calibración de Analizadores y otros Equipos (DI PC-IN INS 10).
- Instructivo de Uso y Manejo de Calibradores (DI PC-IN INS 11).
- Instructivo de Calibración de Pruebas (DI PC-IN INS 12).
- Instructivo de Verificación de Lote de Reactivo (DI PC-IN INS 26).
- Instructivo de Verificación de Lote de Control (DI PC-IN INS 38).

14.3.1 Procesamiento de resultados

- Cálculo de los resultados: El analizador calcula automáticamente la concentración en cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de

dos puntos. Los resultados se expresan en AU/mL.

14.4 Interpretación de los resultados:

El estudio de rango de referencia del ensayo de IgG del 2019-nCoV realizado en China mostró los siguientes resultados:

- No reactivo: Los resultados inferiores a 1,00 AU/mL (< 1,00 AU/ml) se consideran no reactivos.
- Reactivo: Los resultados mayores o iguales a 1,00 AU/mL (≥ 1,00 AU/ml) se consideran reactivos.
- El estudio de rango de referencia del ensayo de IgM del 2019-nCoV realizado en China mostró los siguientes resultados:
- No reactivo: Los resultados inferiores a 1,00 AU/mL (< 1,00 AU/ml) se consideran no reactivos.
- Reactivo: Los resultados mayores o iguales a 1,00 AU/mL (≥ 1,00 AU/ml) se consideran reactivos.
- En el caso de las muestras con niveles de concentración cercanos al punto de corte o con resultados positivos, se deben realizar pruebas de seguimiento. Si el nivel de anticuerpos no cambia significativamente, los resultados de ácido nucleico viral y las características de las imágenes del paciente, como la TC (tomografía computarizada), se deben combinar para confirmar el diagnóstico.

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

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

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

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

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 Rangos de valores a informar:

16.1.1 Sub Análisis 01: Anticuerpo anti SARS-CoV2 (COVID -19) IgG

- Numérico: < 1.00 AU/mL a ≥ 1.00 AU/mL
- Texto: Reactivo, No Reactivo.

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, Anticuerpo anti SARS-CoV2 (COVID-19) IgG

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

16.1.3 Sub Análisis 03: Anticuerpo anti SARS-CoV2 (COVID -19) IgM

- Numérico: < 1.00 AU/mL a ≥ 1.00 AU/mL
- Texto: Reactivo, No Reactivo.

16.1.4 Sub Análisis 04: Observación, Anticuerpo anti SARS-CoV2 (COVID-19) IgM

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica

16.2 Rangos de alarma (valores críticos):

16.2.1 Sub Análisis 01: Anticuerpo anti SARS-CoV2 (COVID-19) IgG

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

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, Anticuerpo anti SARS-CoV2 (COVID-19) IgG

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

16.2.3 Sub Análisis 03: Anticuerpo anti SARS-CoV2 (COVID-19) IgM

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica.

16.2.4 Sub Análisis 04: Observación, Anticuerpo anti SARS-CoV2 (COVID-19) IgM

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica

16.3 Intervalos de referencia:

16.3.1 Sub Análisis 01: Anticuerpo anti SARS-CoV2 (COVID-19) IgG

- Numérico: < 1.00 AU/mL
- Texto: No Reactivo
- Interpretación de Resultados
  - No reactivo: < 1,00 AU/mL
  - Reactivo: ≥ 1,00 AU/mL

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, Anticuerpo anti SARS-CoV2 (COVID-19) IgG

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

16.3.3 Sub Análisis 03: Anticuerpo anti SARS-CoV2 (COVID-19) IgM

- Numérico: < 1.00 AU/mL
- Texto: No Reactivo
- Interpretación de Resultados
  - No reactivo: < 1,00 AU/mL
  - Reactivo: ≥ 1,00 AU/mL

16.3.4 Sub Análisis 04: Observación, Anticuerpo anti SARS-CoV2 (COVID-19) IgG

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

XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. SNIBE DIAGNOSTICS

   http://support.snibe.cn/member.php?mod=logging&action=login&referer=http%3A%2F%2Fsupport.snibe.cn%2Fforum.php

2. https://labtestsonline.org/tests/coronavirus-covid-19-testing

   * Nota: se emplea esta referencia porque los insertos varían según las actualizaciones del fabricante. Estas se monitorearán para evaluar cambios significativos.

3. Lab Test On Line, American Association of Clinical Chemistry; citado en Mayo 2020; disponible en: https://labtestsonline.org/tests-index

4. Catálogo de pruebas, Mayo Clinic Laboratories; citado en Mayo 2020, disponible en : https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog

XVIII. ANEXOS

- Anexo N° 01: Lista de distribución.
- Anexo N° 02: Control de registros.
- Anexo N° 03: Control de cambios y mejoras.

ANEXO N° 01

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

LISTA DE DISTRIBUCIÓN	
Medio de Soporte	**Descripción**
Soporte informático	Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
Soporte de papel	Área de Trabajo Gestión de la Calidad Original.

ANEXO N° 02

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 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 59	Informe De Resultados Equipo 05: 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 60	Informe De Resultados Equipo 05: 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-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

ANEXO N° 03

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	- 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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DOSAJE DE INTERLEUCINA-6 (IL-6)

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de trabajo dosaje de Interleucina-6 (IL-6).

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 83520.01
- Código Tarifario INEN: 251219

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar el análisis Interleucina 6 (IL-6) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Supervisar el proceso y emitir los resultados de análisis.
- Personal del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 11 Equipo 03 / Equipo 05: Realizar el análisis en muestra biológica.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03).

VI. LINEAMIENTOS

6.1 Esta prueba se ofrece como análisis de rutina.

6.1 El presente documento se alinea a la NTS N° 072-MINSA/DGSPV. 01. "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica", aprobado mediante Resolución Ministerial N° 627-2008/MINSA.

6.2 El presente documento se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.

6.3 El procesamiento de las muestras es de flujo continuo.

6.4 En caso de resultados discrepantes validar la prueba con el médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La Interleucina-6 (IL-6) es una citocina pleiotrópica, que tiene una amplia variedad de funciones biológicas. También se conoce como factor de estimulación 2 de células B (BSF-2), factor estimulador de células B (BCSF), factor de crecimiento de hibridoma (HGF), factor estimulante de hepatocitos (HSF) y muchos otros. La IL-6 se produce a partir de un gen único que codifica un producto de 212 aminoácidos, que se escinde en el extremo N-terminal para producir un péptido de 184 aminoácidos con un peso molecular entre 22 - 27 kDa. Se produce por fibroblastos, monocitos, macrófagos, células T, células B, células epiteliales,

queratinocitos y una variedad de células neoplásicas. La Interleucina-1, el factor de necrosis tumoral alfa (TNF-α), el factor derivado de las plaquetas (PDGF) y las infecciones de virus pueden inducir la producción de IL-6 en células normales. La IL-6 puede estimular la proliferación y la diferenciación de las células inmunes. La IL-6 muestra actividades no solo en las células B, sino también en las células T, las células madre hematopoyéticas, los hepatocitos y las células cerebrales.

La producción de IL-6 se induce rápidamente en el curso de reacciones inflamatorias agudas asociadas con lesión, trauma, estrés, infección, muerte cerebral, neoplasia y otras situaciones. La IL-6 alcanza concentraciones máximas en pacientes con bacteriemia varias horas antes de que ocurra el aumento en la concentración de CRP y PCT. Se puede utilizar para ayudar al diagnóstico temprano de infecciones agudas.

Las mediciones secuenciales de IL-6 en el suero o el plasma de pacientes ingresados en la UCI (unidad de cuidados intensivos) mostraron ser útiles para evaluar la gravedad de SRIS (síndrome de respuesta inflamatoria sistémica), la sepsis y el shock séptico y predecir el resultado de estos pacientes. La IL-6 también es útil como un marcador de alarma temprana para la detección de sepsis neonatal.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El ensayo de IL-6 es un inmunoensayo de quimioluminiscencia sándwich. La muestra (o calibrador o control, si corresponde), búfer, marcado con ABEI con anticuerpo monoclonal anti-IL-6 y las microperlas magnéticas recubiertas con otro anticuerpo monoclonal anti-IL-6 se mezclan completamente y se incuban a 37 °C, para formar complejos tipo sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agregan los iniciadores 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal de luz se mide con un fotomultiplicador de 3 segundos como unidades relativas de luz (RLU), que es proporcional a la concentración de IL-6 presente en la muestra (o calibrador o control, si corresponde).

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 15 °C a 35 °C.

X. EQUIPAMIENTO

10.1 Equipos / Instrumentos

- Aire acondicionado
- Analizador automatizado de quimioluminiscencia
- Equipo de agua
- Centrifuga para tubos
- Refrigeradora congeladora de reactivos
- Micropipeta volumen variable 1000 µL - 5000 µL
- Micropipeta volumen variable 10 µL - 100 µL
- Micropipeta volumen fijo 50 µL
- Micropipeta volumen fijo 100 Ul con eyector de tips
- Micropipeta de rango variable 100 Ul - 1000 Ul
- Termómetro para congeladora -50 °C a 70 °C

- Termómetro digital impermeable para refrigeradora
- Termohigrómetro
- Módulo de madera para microcomputadora
- Silla fija de metal
- Estante de madera
- Coche metálico para transporte en general
- Unidad central de proceso - CPU
- Unidad central de proceso con teclado incorporado
- Impresora láser
- Lectora de código de barras

10.2 Software:

- Sistema informático de la plataforma analítica Equipo 05
- Sistema integrado hospitalario SIH SISINEN
- Sistema informático de laboratorio LABCORE

10.3 Materiales de control:

- Incluido en el kit.

10.4 Patrón o calibrador:

- Incluido en el kit.

10.5 Reactivos:

- Interleucina 6 (IL-6) quimioluminiscencia

XI. SUMINISTROS

11.1 Consumibles / Insumos:

- Guante para examen descartable talla S
- Gel antibacterial para manos X 1 L aprox.
- Papel toalla X 300 m
- Lentes protectores de policarbonato
- 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
- Papelera de plástico con tapa vaivén X 25 L
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Plumón de tinta indeleble punta fina
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul

- Criovial de polipropileno 2 mL X 1000 unidades
- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- Tips blanco para pipeta 1 UI - 200 UI X 1000 unidades
- Puntera (tips) 100 UI - 1000 UI X 1000
- Tips amarillo 10 UI - 200 UI X 1000
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm X 50 m
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Criobox policarbonato 2 mL para 81 viales
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm X 100 mm
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Sello de madera estándar

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

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

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono/Internet

XIII. MUESTRA

13.1 Obtención de la muestra:

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

13.2 Sistema biológico:

- Suero
- Plasma
- Volumen mínimo de muestra (suero o plasma) para su procesamiento: 1 mL

13.3 Recipiente:

- Tubo con activador del coágulo o tubo con activador del coágulo con gel separador.
- Plasma K2-EDTA.

13.4 Conservación y manejo:

- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante, podrían tener un tiempo de coagulación mayor.
- Si la muestra se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina puede producir resultados erróneos. Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- No use muestras hemolizadas o con una marcada lipemia, ni tampoco muestras que contengan partículas o exhiban contaminación microbiana evidente. Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas y elimínelas antes del análisis para obtener resultados óptimos.
- Evite congelar y descongelar las muestras reiteradamente. Las muestras pueden congelarse y descongelarse solo una vez. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes del uso (mezclador Vortex). Las muestras congeladas deben mezclarse completamente después de la descongelación por agitación a baja velocidad.
- Las muestras centrifugadas con una capa lipídica en la parte superior deben trasladarse a un vaso de muestra o un tubo secundario. Se debe tener cuidado para transferir solo la muestra clarificada sin el material lipémico.
- Todas las muestras (muestras de pacientes y controles) deben analizarse en un plazo de tres horas después de colocarlas en el sistema MAGLUMI.
- Las muestras extraídas del separador, las células o el coágulo pueden almacenarse hasta 24 horas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, y almacenarse hasta 12 semanas congeladas a -20 °C o menos.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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:

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

- 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:

- Instructivo de Mantenimiento de Analizadores y Equipos Complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Ver Documentos Externos DE-PC-IN REG 01 MAGLUMI IL-6 (CLIA) -003.
- Instructivo de Uso del Equipo MAGLUMI 600 (DI PC-IN INS 49).
- Instructivo de Solicitud, Almacenamiento y Uso de Reactivos e Insumos (DI PC-IN INS 28).
- Instructivo de Calibración de Analizadores y otros Equipos (DI PC-IN INS 10).
- Instructivo de Uso y Manejo de Calibradores (DI PC-IN INS 11).
- Instructivo de Calibración de Pruebas (DI PC-IN INS 12).
- Instructivo de Verificación de Lote de Reactivo (DI PC-IN INS 26).
- Instructivo de Verificación de Lote de Control (DI PC-IN INS 38).

14.3.1 Procesamiento de resultados

- Cálculo de los resultados:

  El analizador calcula automáticamente la concentración en cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de dos puntos. Los resultados se expresan en pg/ml. Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI.

- Interpretación de los resultados:

  El rango esperado para el ensayo de IL-6 se obtuvo mediante la realización de pruebas con 275 personas sanas en China, y entregó el siguiente valor esperado: ≤ 7,00 pg/ mL (percentil 95).

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

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

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

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

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 Rangos de valores a informar:

16.1.1 Sub Análisis 01: Interleucina 6 (IL-6)

- Numérico: 0.5 a 5,000 pg/mL
- Texto: No aplica.

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, Interleucina 6 (IL-6)

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRÍTICOS):

16.2.1 Sub Análisis 01: Interleucina 6 (IL-6)

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

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, Interleucina 6 (IL-6)

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

16.3 INTERVALOS DE REFERENCIA:

16.3.1 Sub Análisis 01: Interleucina 6 (IL-6)

- Numérico: ≤ 7,00 pg/ mL
- Texto: No aplica

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, Interleucina 6 (IL-6)

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

XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. SNIBE DIAGNOSTICS

   http://support.snibe.cn/member.php?mod=logging&action=login&referer=http%3A%2F%2Fsupport.snibe.cn%2Fforum.php
2. https://labtestsonline.org/tests/interleukin-6
3. https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog/Overview/63020

   ** Nota: se emplea esta referencia porque los insertos varían según las actualizaciones del fabricante. Estas se monitorearán para evaluar cambios significativos.
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° 01: Lista de distribución.
- Anexo N° 02: Control de registros.
- Anexo N° 03: Control de cambios y mejoras.

ANEXO N° 01

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

LISTA DE DISTRIBUCIÓN	
Medio de Soporte	**Descripción**
Soporte informático	Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
Soporte de papel	Área de Trabajo Gestión de la Calidad Original.

ANEXO N° 02

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 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 59	Informe De Resultados Maglumi 600: 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 60	Informe De Resultados Maglumi 600: 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-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

ANEXO N° 03

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 - 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.	26/08/2020	M.C. Rommy Pizarro Robles

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DOSAJE DE PROCALCITONINA

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de trabajo Dosaje de Procalcitonina.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 84145
- Código Tarifario INEN: 251217

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento Dosaje de Procalcitonina, en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Supervisar el proceso y emitir los resultados de análisis.
- Personal del Área de trabajo Laboratorio de Inmunología programado en el Grupo de Trabajo 11 Equipo 03 / Equipo 05: Realizar el análisis en muestra biológica.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología 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 NTS N° 072-MINSA/DGSPV. 01. "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica", aprobado mediante Resolución Ministerial N° 627-2008/MINSA.

6.3 El presente documento 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

La procalcitonina (PCT) es un péptido precursor de la hormona calcitonina, la cual está involucrada en la homeostasis del calcio. Surge una vez que la endopeptidasa divide a la preprocalcitonina. La identificaron por primera vez Leonard J. Deftos y Bernard A. Roos en la década de 1970. Las células neuroendocrinas del pulmón y el intestino producen la procalcitonina, la cual se libera como un reactante de fase aguda en respuesta a estímulos

inflamatorios, especialmente los de origen bacteriano. Este nivel elevado de procalcitonina durante la inflamación se asocia con endotoxinas bacterianas y citocinas inflamatorias. Los niveles aumentados de procalcitonina en el suero en respuesta a infecciones virales y estímulos inflamatorios no infecciosos, como enfermedades autoinmunitarias y procesos inflamatorios crónicos, son mucho menos pronunciados. La PCT se encuentra en el gen CALC-1 del cromosoma 11. Las infecciones bacterianas inducen un aumento universal en la expresión del gen CALC-1 y una liberación de PCT. La expresión de esta hormona se produce de una manera específica para el lugar. En individuos sanos y no infectados, la transcripción de PCT solo se produce en los tejidos neuroendocrinos, excepto para las células C de la tiroides. Luego, la PCT formada experimenta modificaciones posteriores a la conversión que tienen como resultado la producción de péptidos pequeños y CT madura mediante la eliminación de la glicina C-terminal de la CT inmadura por parte de la monooxigenasa alfa-amidante de peptidilglicina (PAM, del inglés peptidylglycine α-amidating monooxygenase). Una infección bacteriana induce un aumento sustancial en la expresión de CALC-1, lo que provoca la producción de PCT en todos los tipos de células diferenciadas. Debido a la variación de PCT entre infecciones bacterianas e individuos sanos, se ha convertido en un marcador para mejorar la identificación de infecciones bacterianas.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El ensayo de PCT es un inmunoensayo de quimioluminiscencia sándwich.

La muestra (o calibrador o control, si corresponde), el ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-PCT y las microperlas magnéticas recubiertas con otro anticuerpo monoclonal anti-PCT se mezclan completamente y se incuban, para formar complejos tipo sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agregan los iniciadores 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLU, del inglés relative light units), que es proporcional a la concentración de PCT presente en la muestra (o calibrador o control, si corresponde).

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 15°C a 35 °C.

X. EQUIPAMIENTO

10.1 Equipos / instrumentos

- Analizador automatizado de quimioluminiscencia
- Equipo de agua
- Centrifuga para tubos
- Refrigeradora congeladora de reactivos
- Micropipeta volumen variable 1000 µL - 5000 µL
- Micropipeta volumen variable 10 µL - 100 µL
- Micropipeta volumen fijo 50 µL
- Micropipeta volumen fijo 100 µL con eyector de tips
- Micropipeta de rango variable 100 µL - 1000 µL

- Termómetro para congeladora -50 °C a 70 °C
- Termómetro digital impermeable para refrigeradora
- Termohigrómetro
- Módulo de madera para microcomputadora
- Silla fija de metal
- Estante de madera
- Coche metálico para transporte en general
- Unidad central de proceso - CPU
- Unidad central de proceso con teclado incorporado
- Impresora laser
- Lectora de código de barras
- Aire acondicionado

10.2 Software:

- Sistema Informático de la plataforma analítica Equipo 05
- Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE

10.3. Materiales de control:

- Incluido en el kit.

10.4. Patrón o calibrador:

- Incluido en el kit.

10.5. Reactivos:

- Kit de Procalcitonina Quimioluminiscencia

XI. SUMINISTROS

11.1 Consumibles / Insumos:

- Guante para examen descartable talla S
- Gel antibacterial para manos x 1 L aprox.
- Papel toalla x 300 m
- Lentes protectores de policarbonato
- 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 fástener) de metal x 100
- Tóner de impresión para HP cod. Ref. 06A C3906A negro
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm x 50 m
- Papelera de plástico con tapa vaivén x 25 L

- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Plumón de tinta indeleble punta fina
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2 mL x 1000 unidades
- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- 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
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Criobox policarbonato 2 mL para 81 viales
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Sello de madera estándar

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

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

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono/Internet

XIII. MUESTRA

13.1 Obtención de la muestra:

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

13.2 Sistema biológico:

- Suero
- Plasma
- Volumen mínimo de muestra (suero o plasma) para su procesamiento: 1 mL

13.3 Recipiente:

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

13.4 Conservación y manejo:

Suero y plasma:

- Evite congelar y descongelar las muestras reiteradamente. La muestra de suero puede congelarse y descongelarse solo dos veces.
- Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes del uso (mezclador Vortex).
- El suero se mantiene estable a 2 - 8 °C durante 24 horas.
- Si no de procesa dentro de las primeras 12 horas alicuotar y almacenar a -20 °C.
- El suero a -20 °C es estable hasta 2 meses.
- Si la muestra de suero y plasma se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina puede producir resultados erróneos. Las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina y otras partículas.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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:

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

- Instructivo de Mantenimiento de Analizadores y Equipos Complementarios (DI PC-IN INS 09).

- Ver Documentos Externos DE-PC-IN REG 01 Equipo 05 PCT (CLIA)-004
- Instructivo de Uso del Equipo 05 (DI PC-IN INS 49).
- Instructivo de Solicitud, Almacenamiento y Uso de Reactivos e Insumos (DI PC-IN INS 28).
- Instructivo de Calibración de Analizadores y otros Equipos (DI PC-IN INS 10).
- Instructivo de Uso y Manejo de Calibradores (DI PC-IN INS 11).
- Instructivo de Calibración de Pruebas (DI PC-IN INS 12).
- Instructivo de Verificación de Lote de Reactivo (DI PC-IN INS 26).
- Instructivo de Verificación de Lote de Control (DI PC-IN INS 38).

14.3.1 Procesamiento de resultados

- Cálculo de los resultados

  El analizador calcula automáticamente la concentración de PCT de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de dos puntos. Los resultados se informan en unidades de ng/mL. Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie Equipo 05.

14.3.2 Interpretación de los resultados

Valores de Referencia: Suero y plasma: < 0,05 ng/mL (percentil 95).

- Procalcitonina (PCT) entre 0.15 ng/mL y 2 ng/mL no excluye una infección, porque las infecciones localizadas (sin signos sistémicos) pueden estar asociadas con niveles tan bajos.
- Los niveles superiores a 2 ng/mL son muy sugestivos de infección bacteriana sistémica / sepsis o infección bacteriana localizada grave, como neumonía grave, meningitis o peritonitis. También pueden ocurrir después de estímulos inflamatorios no infecciosos graves, como quemaduras graves, traumatismos graves, insuficiencia multiorgánica aguda o cirugía abdominal o cardiotorácica mayor. En casos de elevaciones no infecciosas, los niveles de PCT deberían comenzar a caer después de 24 a 48 horas.
- Las enfermedades autoinmunes, los procesos inflamatorios crónicos, las infecciones virales y las infecciones bacterianas localizadas leves raramente conducen a elevaciones de PCT de más de 0.5 ng/mL.

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

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

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

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

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 Rangos de valores a informar:

16.1.1 Sub Análisis 01: Procalcitonina Quimiluminiscencia

- Numérico: 0,04 - 100 ng/mL
- Texto: No aplica.

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, Procalcitonina Quimiluminiscencia

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica

16.2 Rangos de alarma (valores críticos):

16.2.1 Sub Análisis 01: Procalcitonina Quimiluminiscencia

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

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, Procalcitonina Quimiluminiscencia

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

16.3 Intervalos de referencia:

16.3.1 Sub Análisis 01: Procalcitonina Quimiluminiscencia

- Numérico: Suero y plasma: < 0,05 ng/mL

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, Procalcitonina Quimiluminiscencia

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

XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. SNIBE DIAGNOSTICS
   http://support.snibe.cn/member.php?mod=logging&action=login&referer=http%3A%2F%2Fsupport.snibe.cn%2Fforum.php
2. https://labtestsonline.org/tests/procalcitonin
3. https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog/Specimen/83169
   ** Nota: se emplea esta referencia porque los insertos varían según las actualizaciones del fabricante. Estas se monitorearán para evaluar cambios significativos.
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° 01: Lista de distribución.
- Anexo N° 02: Control de registros.
- Anexo N° 03: Control de cambios y mejoras.

ANEXO N° 01

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

LISTA DE DISTRIBUCIÓN	
Medio de Soporte	**Descripción**
Soporte informático	Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
Soporte de papel	Área de Trabajo Gestión de la Calidad Original.

ANEXO N° 02

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 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 59	Informe De Resultados Maglumi 600: 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 60	Informe De Resultados Maglumi 600: 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-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

ANEXO N° 03

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	- 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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO RUBEOLA IgM

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de trabajo rubeola IgM.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86762.01
- Código Tarifario INEN: 250374

III. ALCANCE:

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento rubeola IgM, en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES:

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

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Supervisar el proceso y emitir los resultados de análisis.
- Grupo de Trabajo 11: Equipo 03 / Equipo 05 según rol del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Realizar el análisis en muestra biológica.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:

- Ver Manual de Terminología 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 NTS N° 072-MINSA/DGSPV. 01. "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica", aprobado mediante Resolución Ministerial N° 627-2008/MINSA.

6.3 El presente documento 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 del Equipo Funcional de Patología Clínica.

6.6 En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a los médicos de las Áreas de Trabajo previo reporte de No conformidad y/o Producto No Conforme.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

La rubeola es una enfermedad exantematosa infecciosa provocada por un virus de RNA en hélice simple que pertenece a la familia de los Togavirus. La enfermedad tiene una evolución

benigna y raramente presenta complicaciones; en un buen porcentaje de los casos la infección es subclínica. La sintomatología es normalmente modesta, caracterizada por un leve estado febril, malestar general, erupción cutánea durante tres-cinco días y a veces también coriza (catarro nasal) y conjuntivitis. La rubeola normalmente va acompañada por linfadenopatía. La infección otorga la inmunidad permanente.

La rubeola es especialmente grave si se contrae durante los primeros cuatro meses de gestación. Si la mujer llega a la edad fértil sin una adecuada protección de anticuerpos y se ve afectada por la primera infección durante el embarazo, existe un elevado riesgo de daño del embrión o del feto. La rubeola congénita provoca graves malformaciones en los recién nacidos, muchas de las cuales son permanentes e influyen negativamente en el desarrollo sucesivo (catarata, sordera, hepatoesplenomegalia, retardo psicomotor, alteraciones óseas, cardiopatías y lesiones del sistema nervioso central). Las consecuencias patológicas para el feto dependen del poder teratógeno del virus y del momento del embarazo en el que se ha contraído la enfermedad. De hecho, la edad de gestación en el momento de la infección materna es considerada la variable más importante para la transmisión intrauterina y para el daño del feto. Es opinión generalizada que el riesgo disminuye según va avanzando el embarazo: es máximo en el caso de infección contraída en los dos primeros meses de gestación (40-60%) y disminuye progresivamente durante el cuarto y el quinto mes (10-20%). Los datos clínicos obtenidos en los recién nacidos y los estudios de aislamiento del virus han demostrado que la infección del feto es rara después del segundo trimestre de gestación.

El virus de la rubeola se transmite al feto durante la infección primaria materna, tanto aparente como inaparente, cuando el virus circulante infecta la placenta y el feto. La transmisión intrauterina del virus asociada a la reinfección materna es sumamente rara e indica que la inmunidad materna (o natural o debida a la vacunación) protege el feto de la infección. La infección materna (a) puede no provocar infección del feto; o bien puede provocar (b) reabsorción del embrión si la infección se verifica en las fases muy precoces de la gestación; (c) aborto espontáneo; (d) muerte del recién nacido en el momento del parto; (e) infección de la placenta sin infección del feto; (f) infección de la placenta y del feto. Los recién nacidos afectados pueden presentar lesiones macroscópicas en varios órganos o, como se observa a menudo, ninguna lesión claramente evidente. Sin embargo, muchos de estos niños aparentemente sanos presentan a largo plazo sordera, lesiones al sistema nervioso central u otros defectos.

La primera respuesta inmune de tipo humoral a la infección consiste en la síntesis de la IgM específica anti-virus de la rubeola que alcanza niveles séricos elevados dos semanas después del exantema y persiste en circulación de uno a dos meses. La IgG específica aparece unos días después del exantema, aproximadamente una semana después de la aparición de la IgM. Aumenta rápidamente hasta alcanzar un nivel constante dentro de seis y diez semanas después del inicio de la enfermedad sintomática y posteriormente sufre una disminución progresiva hasta alcanzar un nivel (15-200 UI/mL) que persiste en circulación durante toda la vida. La reinfección, completamente asintomática, está acompañada por un aumento modesto de los niveles de IgG específica.

La correcta detección de la IgM y de la IgG anti-virus de la rubeola proporciona un dato esencial para el diagnóstico y el seguimiento de la infección aguda, para la confirmación del estado inmune de la paciente y por lo tanto para la elección de medidas de profilaxis en las mujeres fértiles no inmunes. Desde que se encuentra a disposición una vacuna, el ensayo de la IgG anti-rubeola es muy utilizado para determinar la seroconversión de la paciente después de la vacunación.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

El método para la determinación cuantitativa de IgM específica anti-virus de la rubeola es un ensayo con captura de anticuerpos basado en el principio de la quimioluminiscencia (CLIA). Una IgG monoclonal de ratón anti-IgM humana se emplea para recubrir las partículas magnéticas (fase sólida) y un anticuerpo monoclonal de ratón anti-virus de la rubeola está enlazado a un derivado del isoluminol (conjugado anticuerpo-isoluminol).

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

Durante la segunda incubación, el antígeno de la rubeola reacciona con la IgM dirigida contra el virus de la rubeola ya enlazada a la fase sólida.

Durante la tercera incubación, el anticuerpo conjugado reacciona con el complejo inmune que se ha formado durante la segunda incubación y demuestra así que la reacción inmunológica ha tenido lugar. Después de la primera y la tercera 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 IgM anti-virus de la rubeola presente en los calibradores, en las muestras o en los controles.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 15 °C a 30 °C.

X. EQUIPAMIENTO

10.1 EQUIPOS / INSTRUMENTOS

- Aire acondicionado.
- Analizador automatizado de quimioluminiscencia Equipo 03.
- Equipo de agua.
- Centrifuga clínica.
- 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.
- 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.

10.2 SOFTWARE:

- Software propio del analizador Equipo 03
- Sistema integrado hospitalario SIH SISINEN
- Sistema informático de laboratorio LABCORE

1.3. MATERIALES DE CONTROL:

- Incluido en el kit del reactivo.

1.4. PATRÓN O CALIBRADOR:

- Incluido en el kit del reactivo.

1.5. REACTIVOS:

- Kit Rubeola IgM automatizado

XI. SUMINISTROS

11.1 Consumibles / Insumos:

- Alcohol etílico (etanol) 70º 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 Fástener) 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 liquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2 mL X 1000 unidades
- Criobox policarbonato 2 mL para 81 viales
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm X 100 mm
- Pipeta de transferencia estéril 3 mL
- 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 standar
- Tinta para tampón X 30 mL aprox. color azul

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento
- Equipos biomédicos
- Equipos de inyección y extracción de aire
- Sistemas de presión negativa
- 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 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 procesar la muestra fresca.
- No use muestras fuertemente hemolizadas o lipémicas, ni muestras que presenten material suspendido o evidente contaminación microbiana.
- No usar muestras inactivadas por calor.
- Estabilidad: 7 días de 2 - 8°C, sino alicuotar y congelar a -20°C o a temperaturas inferiores.
- Las muestras pueden congelarse hasta 5 veces.
- Una vez descongeladas las muestras agitar con cuidado antes de realizar el ensayo.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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:

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

- Instructivo de mantenimiento de analizadores y equipos complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Instructivo de uso del Equipo 03 (DI PC-IN INS 40).
- Ver documentos externos de PC-IN REG 01 Equipo 03 Rubella IgM 033.

- Instructivo de solicitud, almacenamiento y uso de reactivos e insumos (DI PC-IN INS 28).
- Instructivo de calibración de analizadores y otros equipos (DI PC-IN INS 10).
- Instructivo de uso y manejo de calibradores (DI PC-IN INS 11).
- Instructivo de calibración de pruebas (DI PC-IN INS 12).
- Instructivo de verificación de lote de reactivo (DI PC-IN INS 26).
- Instructivo de verificación de lote de control (DI PC-IN INS 38).
- Instructivo de frecuencia de procesamiento de muestras (DI PC-IN INS 31).
- Instructivo de registro de pérdidas de reactivos y/o consumibles (DI PC-IN INS 36).
- 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:

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

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

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

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 Rangos de valores a informar:

16.1.1 Sub Análisis 01: Rubeola IgM

- Numérico: 03 decimales
- Texto: No reactivo / Indeterminado / Reactivo

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, rubeola IgM

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

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRÍTICOS):

16.2.1 Sub Análisis 01: Rubeola IgM

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

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, rubeola IgM

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

16.3 Intervalos de referencia:

16.3.1 Sub Análisis 01: Rubeola IgM

- Numérico:
  - No reactivo : < 20 UA/mL
  - Indeterminado : 20 - 25 UA/mL
  - Reactivo : ≥ 25 UA/mL
- Texto: No reactivo / Indeterminado / Reactivo

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, rubeola IgM

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

XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. DIASORIN: www.diasorin.com

   ** Nota: se emplea esta referencia porque los insertos varían según las actualizaciones del fabricante. Estas se monitorearán para evaluar cambios significativos.

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° 01: Control de registros.
- Anexo N° 02: Lista de distribución.
- Anexo N° 03: Control de cambios y mejoras.

ANEXO N° 01

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 LABCORE	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente

ANEXO N° 02

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

LISTA DE DISTRIBUCIÓN	
Medio de Soporte	**Descripción**
Soporte informático	Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
Soporte de papel	Área de Trabajo Gestión de la Calidad Original.

ANEXO N° 03

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	- 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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO HERPES VIRUS TIPO 2 IgM ELISA

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de trabajo herpes virus tipo 2 IgM ELISA.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86696.01
- Código Tarifario INEN: 251201

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento herpes virus tipo 2 IgM ELISA, en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Supervisar el proceso y emitir los resultados de análisis.
- Grupo de Trabajo 11: Equipo 03 / Equipo 05 según rol del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Realizar el análisis en muestra biológica.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología 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 NTS N° 072-MINSA/DGSPV. 01. "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica", aprobado mediante Resolución Ministerial N° 627-2008/MINSA.

6.3 El presente documento 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.

6.6 En situaciones no estipuladas en el presente documento normativo se debe solicitar autorización a los médicos de las Áreas de Trabajo dependientes del Departamento de Patología previo reporte de No conformidad y/o Producto No Conforme.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

El herpes simple es una enfermedad que causa la formación de ampollas en la piel y en las membranas mucosas, es prevalente en todo el mundo y normalmente cursa sin complicaciones. Existen complicaciones cuando los órganos internos son afectados y se produce una inflamación necrotizante.

La infección con el herpes virus simple 1 (HSV-1) ocurre comúnmente en el área de la boca y nariz, mientras que el herpes virus simple 2 (HSV-2) prefiere los genitales. Las recaídas provocadas son típicas. Los anticuerpos contra HSV-2 se pueden detectar en el suero de casi todos los pacientes después de la enfermedad está en curso. Más del 90% de la población está infectado con HSV-1, mientras que los anticuerpos contra HSV-2 se pueden encontrar en el 7% – 20% de la población general. No obstante, los anticuerpos no son capaces de prevenir las recaídas o reinfecciones. En infecciones primarias con HSV- 2, los síntomas frecuentes son cefalea y rigidez del cuello, mientras que la meningitis se raramente observada. Si los neonatos se infectan con HSV-2 al pasar por el canal del parto, se observa no sólo llagas en la piel sino también en la boca y los ojos, a veces junto con hepatomegalia, esplenomegalia, ictericia y encefalitis. Sin tratamiento, la enfermedad termina fatalmente en muchos casos.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

La prueba ELISA proporciona un ensayo semicuantitativo in vitro para anticuerpos humanos de clase IgM contra la glicoproteína G2 específica de HSV-2 en suero o plasma.

Este equipo contiene tiras de microplaca, cada una con 8 pocillos desprendibles recubiertos con glicoproteína G2 purificada. En el primer paso de la reacción, las muestras de los pacientes diluidos son incubadas en los pocillos. En el caso de muestras positivas, los anticuerpos IgM específicos (también IgA e IgG) se unirán a los antígenos. Para detectar los anticuerpos unidos, se realiza una segunda incubación usando un anticuerpo anti-IgM humano marcado con una enzima (conjugado enzimático), que puede catalizar una reacción coloreada.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 15 °C a 25 °C.

X. EQUIPAMIENTO

10.1 Equipos / instrumentos

- Aire acondicionado
- Lavador 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
- Equipo de agua
- Agitador de placas
- Congelador
- Refrigeradora conservadora
- Centrífugas clínicas
- Impresora láser
- Computadora
- Lectora de código de barras, base y cable USB, lector de scanner bidireccional
- 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

10.2 SOFTWARE:

- Software propio del fotómetro.
- Sistema integrado hospitalario SIH SISINEN.
- Sistema informático de laboratorio LABCORE.

10.3 MATERIALES DE CONTROL:

- Kit de suero control externo para TORCH.

10.4 PATRÓN O CALIBRADOR:

- Incluido en el kit del reactivo.

10.5 REACTIVOS:

- Kit Herpes Virus 2 IgM Elisa que contiene: microplaca, conjugado, buffer de lavado, tampón de muestra, cromógeno y solución de parada.

XI. SUMINISTROS

11.1 Consumibles / insumos:

- 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 liquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2 mL X 1000 unidades
- Criobox policarbonato 2 mL para 81 viales
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm X 100 mm
- Pipeta de transferencia estéril 3 mL
- 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 standar
- Tinta para tampón X 30 mL aprox. color azul

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

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

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono/Internet

XIII. MUESTRA

13.1 Obtención de la muestra:

- Se recomienda 8 horas de ayuno, las muestras lipémicas, hemolíticas o ictéricas deben analizarse con precaución.
- Ver Manual del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC–PC MAN 05).

13.2 Sistema biológico:

- Suero.

- Plasma EDTA K2/K3.
- 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.
- Tubo con EDTA K2/K3.

13.4 Conservación y manejo:

- Mantener en un lugar fresco, libre de humedad y calor.
- En la medida de lo posible procesar con muestras frescas.
- Las muestras lipémicas, hemolíticas o ictéricas deben analizarse con precaución.
- Estabilidad: 14 días a refrigeración (2 °C – 8 °C).

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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:

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

- Instructivo de mantenimiento de analizadores y equipos complementarios (DI PC-IN INS 09).

- Ver documentos externos DE-PC-IN REG 01 Anti-HSV-2 (gC2) ELISA (IgM) Test Instruction 008
- Instructivo de solicitud, almacenamiento y uso de reactivos e insumos (DI PC-IN INS 28).
- Instructivo de calibración de analizadores y otros equipos (DI PC-IN INS 10).
- Instructivo de frecuencia de procesamiento de muestras (DI PC-IN INS 31).
- Instructivo de registro de pérdidas de reactivos y/o consumibles (DI PC-IN INS 36).
- 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:

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

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

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

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 Rangos de valores a informar:

16.1.1 Sub Análisis 01: Herpes virus tipo 2 IgM ELISA

- Numérico: 03 decimales
- Texto: No reactivo / Indeterminado / Reactivo

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, herpes virus tipo 2 IgM ELISA

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

16.2 Rangos de alarma (valores críticos):

16.2.1 Sub Análisis 01: Herpes virus tipo 2 IgM ELISA

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

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, Herpes virus tipo 2 IgM ELISA

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

16.3 INTERVALOS DE REFERENCIA:

16.3.1 Sub Análisis 01: Herpes Virus Tipo 2 IgM ELISA

- Numérico:
  - Ratio < 0.8 : Negativo
  - Ratio ≥ 0.8 a < 1.1 : Dudoso
  - Ratio ≥ 1.1 : Positivo
- Texto: No reactivo / Indeterminado / Reactivo

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, herpes virus tipo 2 IgM ELISA

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

XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. EUROIMMUN. Anti-HSV-2 (gC2) ELISA (IgM). Versión 27/06/2017

   ** Nota: se emplea esta referencia porque los insertos varían según las actualizaciones del fabricante. Estas se monitorearán para evaluar cambios significativos.

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° 01: Lista de distribución.
- Anexo N° 02: Control de registros.
- Anexo N° 03: Control de cambios y mejoras.

ANEXO N° 01

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- **SOPORTE INFORMÁTICO:** Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
- **SOPORTE PAPEL:** Área de Trabajo Gestión de la Calidad Original.

ANEXO N° 02

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 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 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
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

ANEXO N° 03

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 - 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.	26/08/2020	M.C. Rommy Pizarro Robles

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO HERPES VIRUS TIPO 2 IgG

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de trabajo Herpes Virus Tipo 2 IgG.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86696
- Código Tarifario INEN: 250371

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento Herpes Virus Tipo 2 IgG, en el área de trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Encargado/a del área de trabajo Laboratorio de Inmunología: Supervisar el proceso y emitir los resultados de análisis.
- Grupo de Trabajo 11: Equipo 03 / Equipo 05 según rol del área de trabajo Laboratorio de Inmunología: Realizar el análisis en muestra biológica.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología 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 NTS N° 072 MINSA.

6.3 El presente documento 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.

6.6 En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a los médicos de las áreas de trabajo previo reporte de No conformidad y/o Producto No Conforme.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

7.1 El Herpes simplex (HSV) es un virus con envoltura contiene un genoma de DNA morfológicamente parecido a los otros miembros de la familia de los herpetoviridae. Existen dos tipos naturales de HSV, con características biológicas y epidemiológicas diferentes, que se pueden reconocer mediante el análisis antigénico o con

endonucleasa de restricción. Ambos tipos de virus provocan infecciones en el hombre de gravedad variable, desde lesiones cutáneas leves a encefalitis. El HSV de tipo 1 (HSV-1) afecta genéralmente a las membranas mucosas del ojo, de la boca y a las juntas mucocutáneas de la cara, y es también una de las causas más comunes de encefalitis esporádica grave en los adultos. El HSV de tipo 2 (HSV-2) normalmente está asociado a lesiones genitales mucocutáneas: el herpes genital es actualmente la enfermedad venérea más común. Sin embargo, la relación entre la localización de la infección y el tipo de HSV del que se trata no es absoluta.

7.2 Después de la infección, el virus HSV persiste en estado latente en los ganglios sensoriales desde donde puede reactivarse, causando infecciones recurrentes inducidas por una variedad de estímulos, que pueden provocar o no lesiones clínicamente evidentes. Los pacientes inmunocomprometidos presentan con bastante frecuencia reactivaciones de la infección por HSV. Este hecho hace pensar que tanto los anticuerpos circulantes como la inmunidad mediada por células contribuyen a la recuperación.

7.3 Las mujeres que contraen el herpes genital durante el embarazo tienen un elevado riesgo de aborto espontáneo o de parto prematuro, de dos a tres veces mayor que la población de mujeres normales. La excreción activa del virus en las secreciones vaginales de las mujeres embarazadas puede causar una infección congénita grave que el recién nacido contrae durante el paso a través del canal vaginal. Si existen lesiones por HSV durante el parto, del 40% al 60% de los recién nacidos contraen la enfermedad. La transmisión a los recién nacidos de la infección por HSV está asociada a la morbilidad y mortalidad elevadas si no se aplica un tratamiento de inmediato.

7.4 A cinco años el 35% de los niños presentan anticuerpos anti-HSV-1 y a 25 años el 80% de los adultos. Dado que HSV-1 y HSV-2 presentan determinantes antigénicos (epítopes) comunes, los anticuerpos dirigidos contra un tipo de virus pueden dar reacciones cruzadas con el otro tipo. Las infecciones recurrentes se verifican a menudo con ambos tipos de virus a pesar de la presencia de anticuerpos antivirales.

7.5 Un diagnóstico rápido y preciso es indispensable para aplicar una quimioterapia antiviral específica y minimizar la propagación de la enfermedad. La primera respuesta inmune de tipo humoral a la infección consiste en la síntesis de IgM específica anti-HSV, que alcanza niveles importantes una semana después de la infección. Normalmente, la presencia de IgM es una prueba de infección reciente o recurrente. La IgG específica aparece por lo general de dos a tres semanas después de la infección primaria, pero su título puede sufrir una disminución progresiva en el transcurso de algunos meses. La enfermedad recurrente a menudo no va acompañada por un aumento del título de anticuerpos. La detección de IgG permite determinar el estado inmune del paciente y suministra la prueba serológica de que ha tenido lugar la exposición a HSV. Esto sirve de ayuda en el diagnóstico de infección reciente (primaria o recurrente) por HSV ante la presencia de seroconversión en anti-HSV-1 o anti-HSV-2 en muestras en pares.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

8.1 El método para la determinación cualitativa de IgG específica anti-HSV-2 es un ensayo indirecto basado en el principio de la quimioluminiscencia (CLIA).

8.2 El antígeno recombinante gG2 del HSV-2 se emplea para recubrir las partículas magnéticas (fase sólida) y un anticuerpo monoclonal de ratón está en lazado a un derivado del isoluminol (conjugado anticuerpo-isoluminol). Durante la primera

incubación, los anticuerpos anti-HSV-2 presentes en los calibradores, en las muestras o en los controles enlazan la fase sólida.

8.3 Durante la segunda incubación, el anticuerpo conjugado reacciona con la IgG anti-HSV-2 ya enlazada a la fase sólida. Después de cada incubación, se elimina el material no enlazado mediante un ciclo de lavado.

8.4 A continuación, se añaden los reactivos starteres 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-HSV-2 presente en los calibradores, en las muestras o en los controles.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 °C a 25 °C.

X. EQUIPAMIENTO

10.1 EQUIPOS / INSTRUMENTOS

- Aire acondicionado
- Analizador automatizado de Quimioluminiscencia Equipo 03
- Equipo de agua
- Centrifuga clínica.
- 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
- 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.

10.2 SOFTWARE:

- Sistema Informático del Analizador Inmunológico Automatizado Equipo 03.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE
- Sistema Informático de Laboratorio SISINEN

10.3. MATERIALES DE CONTROL:

- Kit para control de calidad externo para TORCH.

10.4. REACTIVOS:

- Kit herpes virus 2 IgG

XI. SUMINISTROS

11.1 CONSUMIBLES / INSUMOS:

- Alcohol etílico (Etanol) 70º 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
- Tóner de impresión para Hp Cod. 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 liquida punta fina color azul

- Criovial de polipropileno 2.0 mL X 1000
- Criobox Policarbonato 2 mL para 81 viales
- Gradilla De Polipropileno para 90 tubos de 16 mm X 100 mm
- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- 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

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos biomédicos
- Equipos de inyección y extracción de aire
- Sistemas de presión negativa
- 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 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 procesar la muestra fresca.
- Estabilidad: 7 días de 2 – 8 °C, sino alicuotar y congelar a -20 °C o a temperaturas inferiores.
- Las muestras pueden congelarse hasta 5 veces.
- Una vez descongeladas las muestras agitar con cuidado antes de realizar el ensayo.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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:

- Instructivo de recepción de muestras biológicas, validación Pre y Post Centrifugación (DI PC-IN INS 01).
- Instructivo de distribución de muestras (DI PC-IN INS 02).
- Instructivo de centrifugación de muestras (DI PC-IN INS 03).
- Instructivo de almacenamiento de muestras en seroteca (DI PC-IN INS 04).
- 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:

- Instructivo de mantenimiento de analizadores y equipos complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Instructivo de uso del Equipo 02 (DI PC-IN INS 40).
- Ver documentos externos de PC-IN REG 01 Equipo 03 Biotrin Parvovirus B19 IgM 030

- Instructivo de solicitud, almacenamiento y uso de reactivos e insumos (DI PC-IN INS 28).
- Instructivo de calibración de analizadores y otros equipos (DI PC-IN INS 10).
- Instructivo de uso y manejo de calibradores (DI PC-IN INS 11).
- Instructivo de calibración de pruebas (DI PC-IN INS 12).
- Instructivo de verificación de lote de reactivo (DI PC-IN INS 26).
- Instructivo de verificación de lote de control (DI PC-IN INS 38).
- Instructivo de frecuencia de procesamiento de muestras (DI PC-IN INS 31)
- Instructivo de registro de pérdidas de reactivos y/o consumibles (DI PC-IN INS 36)
- 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:

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

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

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

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

16.1.1 Sub Análisis 01: HERPES VIRUS TIPO 2 IgG

- Numérico: 03 decimales
- Texto: No reactivo / Indeterminado / Reactivo

16.1.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, HERPES VIRUS TIPO 2 IgG

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

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRÍTICOS):

16.2.1 Sub Análisis 01: HERPES VIRUS TIPO 2 IgG

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

16.2.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, HERPES VIRUS TIPO 2 IgG

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

16.3 INTERVALOS DE REFERENCIA:

16.3.1 Sub Análisis 01: HERPES VIRUS TIPO 2 IgG

- Numérico:
  - Negativo: < 0.9
  - Dudoso: ≥0.9 a <1.1
  - Positivo: ≥ 1.1
- Texto: No reactivo / Indeterminado / Reactivo

16.3.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, HERPES VIRUS TIPO 2 IgG

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

XVII. 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

PNT.DNCC. INEN. 157. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO HERPES VIRUS TIPO 2 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

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO)USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
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

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. DIASORIN: https://www.diasorin.com/

   ** Nota: se emplea esta referencia porque los insertos varían según las actualizaciones del fabricante. Estas se monitorearán para evaluar cambios significativos.

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

XIX. ANEXOS

- Anexo N° 01: Lista de distribución.
- Anexo N° 02: Control de cambios y mejoras.

ANEXO N° 01

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- **SOPORTE INFORMÁTICO:** Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
- **SOPORTE PAPEL:** Área de Trabajo Gestión de la Calidad Original.

ANEXO N° 02

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	- 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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO HERPES VIRUS TIPO 1 IgM ELISA

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de trabajo Herpes Virus Tipo 1 IgM ELISA.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86695.01
- Código Tarifario INEN: 251202

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento Herpes Virus Tipo 1 IgM ELISA, en el área de trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Encargado/a del área de trabajo Laboratorio de Inmunología: Supervisar el proceso y emitir los resultados de análisis.
- Grupo de Trabajo 08: Equipo 04 / Pruebas manuales según rol del área de Laboratorio de Inmunología: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología 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 NTS N° 072 MINSA.

6.3 El presente documento se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.

6.4 El procesamiento de las muestras debe ser de acceso y proceso en lote.

6.5 En caso de resultados discrepantes validar la prueba con el médico encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología.

6.6 En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a los médicos de las áreas de trabajo previo reporte de No conformidad y/o Producto No conforme.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

7.1 El Herpes Simple es una enfermedad que causa la formación de ampollas en la piel y en las membranas mucosas, es prevalente en todo el mundo y normalmente cursa sin complicaciones. Existen complicaciones cuando los órganos internos son afectados y se produce una inflamación necrotizante.

7.2 La infección con el Herpes virus simple 1 (HSV-1) ocurre comúnmente en el área de la boca y nariz, mientras que el Herpes virus simple 2 (HSV-2) prefiere los genitales. Las recaídas provocadas son típicas.

7.3 Los anticuerpos contra HSV-2 se pueden detectar en el suero de casi todos los pacientes después de la enfermedad está en curso. Más del 90% de la población está infectado con HSV-1, mientras que los anticuerpos contra HSV-2 se pueden encontrar en el 7 – 20% de la población general. No obstante, los anticuerpos no son capaces de prevenir las recaídas o reinfecciones. En infecciones primarias con HSV- 2, los síntomas frecuentes son cefalea y rigidez del cuello, mientras que la meningitis se raramente observada. Si los neonatos se infectan con HSV-2 al pasar por el canal del parto, se observa no sólo llagas en la piel sino también en la boca y los ojos, a veces junto con hepatomegalia, esplenomegalia, ictericia y encefalitis. Sin tratamiento, la enfermedad termina fatalmente en muchos casos.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

8.1 La prueba ELISA proporciona un ensayo semicuantitativo in vitro para anticuerpos humanos de clase IgM contra la glicoproteína C1 específica de HSV-1 en suero o plasma.

8.2 Este kit contiene tiras de microplaca, cada una con 8 pocillos desprendibles recubiertos con glicoproteína C1 purificada. En el primer paso de la reacción, las muestras diluidas de los pacientes son incubadas en los pocillos. En el caso de muestras positivas, los anticuerpos IgM específicos (también IgA e IgG) se unirán a los antígenos. Para detectar los anticuerpos unidos, se realiza una segunda incubación usando un anticuerpo anti-IgM humano marcado con una enzima (conjugado enzimático), que puede catalizar una reacción coloreada.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 °C a 25 °C.

X. EQUIPAMIENTO

10.1 EQUIPOS / INSTRUMENTOS

- Aire acondicionado
- Lavador 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
- Equipo de agua
- Agitador de placas
- Congelador
- Refrigeradora conservadora
- Centrífugas clínicas
- Impresora láser

- Computadora
- Lectora de código de barras, base y cable USB, lector de scanner bidireccional
- 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

11.1. SOFTWARE:

- Software propio del fotómetro.
- Sistema integrado hospitalario SIH SISINEN.
- Sistema informático de laboratorio LABCORE.

10.3. MATERIALES DE CONTROL:

- Kit de suero control externo para TORCH

10.4. PATRÓN O CALIBRADOR:

- Incluido en el kit del reactivo.

10.5. REACTIVOS:

- Kit Herpes Virus 1 IgM Elisa que contiene: micro placa, conjugado, buffer de lavado, tampón de muestra, cromógeno y solución de parada.

XI. SUMINISTROS

11.1 CONSUMIBLES / INSUMOS:

- Alcohol etílico (Etanol) 70º 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
- Tóner de impresión para Hp Cod. 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 liquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2.0 mL X 1000
- Criobox policarbonato 2 mL para 81 viales
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm X 100 mm
- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- 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

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

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

12.2 Servicios Públicos:

- Agua

- Luz
- Teléfono/Internet

XIII. MUESTRA

13.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

- Se recomienda 8 horas de ayuno, las muestras lipémicas, hemolíticas o ictéricas deben analizarse con precaución.
- Ver Manual del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC–PC MAN 05).

13.2 SISTEMA BIOLÓGICO:

- Suero.
- Plasma EDTA K2/K3.
- Volumen mínimo de muestra para procesamiento: 1.0 mL

13.3 RECIPIENTE:

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

13.4 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Mantener en un lugar fresco, libre de humedad y calor.
- En la medida de lo posible procesar con muestras frescas.
- Las muestras lipémicas, hemolíticas o ictéricas deben analizarse con precaución.
- Estabilidad: 14 días a refrigeración (2 °C – 8 °C).

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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:

- Instructivo de recepción de muestras biológicas, validación Pre y Post Centrifugación (DI PC-IN INS 01).
- Instructivo de distribución de muestras (DI PC-IN INS 02).
- Instructivo de centrifugación de muestras (DI PC-IN INS 03).
- Instructivo de almacenamiento de muestras en seroteca (DI PC-IN INS 04).
- 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:

- Instructivo de mantenimiento de analizadores y equipos complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Ver documentos externos DE-PC-IN REG 01 Anti-HSV-1 (gC1) ELISA (IgM) Test Instruction 007
- Instructivo de solicitud, almacenamiento y uso de reactivos e insumos (DI PC-IN INS 28).
- Instructivo de calibración de analizadores y otros equipos (DI PC-IN INS 10).
- Instructivo de frecuencia de procesamiento de muestras (DI PC-IN INS 31)
- Instructivo de registro de pérdidas de reactivos y/o consumibles (DI PC-IN INS 36)
- 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:

- Instructivo de validación de resultados (DI PC-IN INS 18).
- Chequear, imprimir y llenar datos de los resultados al formato respectivo y validar resultados.
- Guardar los resultados en sus respectivos archivadores.

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

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

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

16.1.1 Sub Análisis 01: Herpes Virus Tipo 1 IgM ELISA

- Numérico: No aplica

- Texto: NO REACTIVO / INDETERMINADO / REACTIVO

16.1.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, Herpes Virus Tipo 1 IgM ELISA

- 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: Herpes Virus Tipo 1 IgM ELISA

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

16.2.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, Herpes Virus Tipo 1 IgM ELISA

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

16.3 INTERVALOS DE REFERENCIA:

16.3.1 Sub Análisis 01: Herpes Virus Tipo 1 IgM ELISA

- Numérico: No aplica
- Texto: NO REACTIVO

16.3.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, Herpes Virus Tipo 1 IgM ELISA

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

XVII. 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

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL (TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
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 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

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. EUROIMMUN. Anti-HSV-1 (gC1) ELISA (IgM). Versión 27/06/2017

   ** Nota: se emplea esta referencia porque los insertos varían según las actualizaciones del fabricante. Estas se monitorearán para evaluar cambios significativos.

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

XIX. ANEXOS

- Anexo N° 01: Lista de distribución.
- Anexo N° 02: Control de cambios y mejoras.

ANEXO N° 01

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- **SOPORTE INFORMÁTICO:** Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
- **SOPORTE PAPEL:** Área de Trabajo Gestión de la Calidad Original.

ANEXO N° 02

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 - 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.	26/08/2020	M.C. Rommy Pizarro Robles

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DOSAJE DE INMUNOGLOBULINA IgM

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de trabajo dosaje de inmunoglobulina IgM.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 82784.04
- Código Tarifario INEN: 251213

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento dosaje de inmunoglobulina IgM, en el área de trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología: Supervisar el proceso y emitir los resultados de análisis.
- Grupo de Trabajo 08: Equipo 04, pruebas manuales según rol del área de Laboratorio de Inmunología: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología 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 NTS N° 072 MINSA.

6.3 El presente documento 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.

6.6 En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a los médicos de las áreas de trabajo previo reporte de No conformidad y/o Producto No Conforme.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La IgM es la primera clase de inmunoglobulinas sintetizadas en respuesta a antígenos particulares. Cada unidad se compone de dos cadenas pesadas Mu y dos cadenas ligeras. Una molécula IgM está formada por cinco unidades básicas unidas entre sí por una cadena. Por lo tanto, la IgM es multivalente y es muy eficaz con antígenos polivalentes como las

bacterias y los virus. La IgM también activa el complemento. En una inmunización activa la IgM aparece rápidamente en el suero, pero normalmente los niveles bajan al cabo de una semana, paralelamente al incremento en IgG. Los valores normales en suero varían con la edad. Los valores elevados se asocian con hepatitis, mieloma, macroglobulinemia de Waldenström y otras infecciones. Los niveles bajos pueden estar asociados con el síndrome de deficiencia de anticuerpos.

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.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 °C a 25 °C.

X. EQUIPAMIENTO

10.1 EQUIPOS / INSTRUMENTOS

- 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, lector de scanner bidireccional
- Refrigeradora conservadora de laboratorio
- Conservadoras
- 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.

10.2 SOFTWARE:

- Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE
- Sistema Informático de Equipo 04 Automatizado

10.3. MATERIALES DE CONTROL:

- CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE PARAPROTEÍNAS

10.4. PATRÓN O CALIBRADOR:

- Incluido en el kit.

10.5. REACTIVOS:

- Inmunoglobulina M Automatizado - IgM.

XI. SUMINISTROS

11.1 CONSUMIBLES / INSUMOS:

- Alcohol etílico (Etanol) 70º 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
- 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
- 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 liquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2.0 mL X 1000
- Criobox policarbonato 2 mL Para 81 Viales
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm X 100 mm
- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Tips blanco para pipeta 1 Ul - 200 Ul X 1000
- Puntera (Tips) 100 Ul - 1000 Ul X 1000
- Tips amarillo 10 Ul - 200 Ul X 1000
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 Cm X 50 M
- Agua bidestilada iny 10 mL
- Sodio cloruro 20 G/100 mL (20 %) Iny 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 liquida punta fina color azul
- Sello de madera estándar
- Tóner de impresión para Hp Cód. Ref. 06A C3906A Negro
- Tinta para tampón X 30 mL Aprox. color azul

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos biomédicos
- Equipos de inyección y extracción de aire
- Sistemas de presión negativa
- 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 del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC–PC MAN 05).

13.2 SISTEMA BIOLÓGICO:

- Suero
- Volumen mínimo de muestra (suero) para 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:

- Las muestras de sangre deben proceder de extracciones venosas, y en el caso del plasma separarlo lo antes posible. La sangre se ha de dejar que coagule de modo natural y separar el suero lo antes posible para prevenir la hemólisis.
- Las muestras pueden conservarse a 2 - 8 °C hasta un máximo de 14 días.
- Si el ensayo va a ejecutarse más tarde, se recomienda congelar a -20 °C o temperatura inferior.
- No congelar y descongelar las muestras más de una vez. No deben utilizarse muestras hemolizadas, lipémicas, con contaminación microbiana o muestras que contengan partículas.
- No usar muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas por microbios y/o partículas.
- Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo. Es responsabilidad de cada laboratorio el uso de todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios para determinar los criterios de estabilidad específicos para su laboratorio.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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:

- Instructivo de recepción de muestras biológicas, validación Pre y Post Centrifugación (DI PC-IN INS 01).
- Instructivo de distribución de muestras (DI PC-IN INS 02).
- Instructivo de centrifugación de muestras (DI PC-IN INS 03).
- Instructivo de almacenamiento de muestras en seroteca (DI PC-IN INS 04).
- 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:

- Instructivo de mantenimiento de analizadores y equipos complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Instructivo de uso del Equipo 04 (DI PC-IN INS 16)
- Ver documentos externos DE-PC-IN REG 01 Kit IgM Equipo 04
- Instructivo de solicitud, almacenamiento y uso de reactivos e insumos (DI PC-IN INS 28).
- Instructivo de calibración de analizadores y otros equipos (DI PC-IN INS 10).
- Instructivo de uso y manejo de calibradores (DI PC-IN INS 11).
- Instructivo de calibración de pruebas (DI PC-IN INS 12).
- Instructivo de verificación de lote de reactivo (DI PC-IN INS 26).
- Instructivo de verificación de lote de control (DI PC-IN INS 38).
- Instructivo de frecuencia de procesamiento de muestras (DI PC-IN INS 31)
- Instructivo de registro de pérdidas de reactivos y/o consumibles (DI PC-IN INS 36)
- 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:

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

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

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

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

16.1.1 Sub Análisis 01: Inmunoglobulina IgM

- Numérico: Suero: 0.10 – 150 g/L
- Texto: No aplica.

16.1.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, Inmunoglobulina IgM

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

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRÍTICOS):

16.2.1 Sub Análisis 01: Inmunoglobulina IgM

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

16.2.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, Inmunoglobuina IgM

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

16.3 INTERVALOS DE REFERENCIA:

16.3.1 Sub Análisis 01: Inmunoglobulina IgM

- Numérico: Suero (Adultos): 0.35 – 2.42 g/L
- Texto: No aplica

16.3.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, Inmunoglobulina IgM

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

XVII. 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

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
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
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 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

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Binding Site´s electronic documental portal/ OPTILITE https://edocs.bindingsite.com.

   ** Nota: se emplea esta referencia porque los insertos varían según las actualizaciones del fabricante. Estas se monitorearán para evaluar cambios significativos.

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

XIX. ANEXOS

- Anexo N° 01: Lista de distribución.
- Anexo N° 02: Control de cambios y mejoras.

ANEXO N° 01

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- **SOPORTE INFORMÁTICO:** Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
- **SOPORTE PAPEL:** Área de Trabajo Gestión de la Calidad Original.

ANEXO N° 02

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	- 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. 160. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DOSAJE DE INMUNOGLOBULINA IgA 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 DOSAJE DE INMUNOGLOBULINA IgA

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de trabajo dosaje de inmunoglobulina IgA.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 82784.01
- Código Tarifario INEN: 251212

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento dosaje de inmunoglobulina IgA, en el área de trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

RESPONSABILIDADES

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

- Encargado/a del área de trabajo Laboratorio de Inmunología: Supervisar el proceso y emitir los resultados de análisis.
- Grupo de Trabajo 08: Equipo 04 / Pruebas manuales según rol del área de Laboratorio de Inmunología: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología 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 NTS N° 072 MINSA.

6.3 El presente documento 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/a del área de trabajo Laboratorio de Inmunología.

6.6 En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a los médicos de las áreas de trabajo previo reporte de No conformidad y/o Producto No Conforme.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La IgA es la inmunoglobulina principal en secreciones seromucosas, parte del sistema de defensa para superficies externas corporales. La forma monomérica está compuesta de dos cadenas pesadas alfa y dos cadenas ligeras. Se han identificado dos subclases de IgA en

humanos, IgA1 e IgA2. Los valores normales de IgA en suero varían con la edad. Valores elevados de IgA se asocian con lactancia materna, infecciones crónicas, enfermedades hepáticas y mieloma. Niveles bajos pueden estar asociados con ciertas condiciones de pérdida proteica e inmunodeficiencia.

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.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 °C a 25 °C.

EQUIPAMIENTO

10.1 EQUIPOS / INSTRUMENTOS

- Aire acondicionado
- Analizador automatizado de inmunoturbidimetría Equipo 04
- Equipo de agua
- Centrifuga 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
- 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.

10.2 SOFTWARE:

- Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE
- Sistema Informático de Equipo 04 Automatizado

10.3. MATERIALES DE CONTROL:

- CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE PARAPROTEÍNAS

10.4. PATRÓN O CALIBRADOR:

- Incluido en el kit de reactivo

10.5. REACTIVOS:

- KIT Inmunoglobulina A Automatizado - IgA

XI. SUMINISTROS

11.1 CONSUMIBLES / INSUMOS:

- Alcohol etílico (Etanol) 70º 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
- 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
- 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 liquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2.0 mL X 1000
- Criobox policarbonato 2 mL para 81 viales
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm X 100 mm
- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- 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
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 Cm X 50 M
- Agua bidestilada Iny 10 mL
- Sodio cloruro 20 G/100 mL (20 %) Iny 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 liquida punta fina color azul
- Sello de madera estándar
- Tóner de impresión para Hp Cód. Ref. 06A C3906A Negro
- Tinta para tampón X 30 mL Aprox. color azul

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos biomédicos
- Equipos de inyección y extracción de aire
- Sistemas de presión negativa
- 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 del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC–PC MAN 05).

13.2 SISTEMA BIOLÓGICO:

- Suero
- Volumen mínimo de muestra (suero) para 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:

- Las muestras de sangre deben proceder de extracciones venosas, y en el caso del plasma separarlo lo antes posible. La sangre se ha de dejar que coagule de modo natural y separar el suero lo antes posible para prevenir la hemólisis.
- El suero puede conservarse a 2 - 8°C hasta un máximo de siete días.
- Si el ensayo va a ejecutarse más tarde, se recomienda hacer alícuotas y congelar sin diluir a - 20 °C o temperatura inferior.
- No usar muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas por microbios y/o partículas.
- No congelar y descongelar los sueros más de una vez. No deben utilizarse muestras hemolizadas, lipémicas, con contaminación microbiana o muestras que contengan partículas.
- Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.
- Es responsabilidad de cada laboratorio el uso de todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios para determinar los criterios de estabilidad específicos para su laboratorio.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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:

- Instructivo de recepción de muestras biológicas, validación Pre y Post Centrifugación (DI PC-IN INS 01).
- Instructivo de distribución de muestras (DI PC-IN INS 02).
- Instructivo de centrifugación de muestras (DI PC-IN INS 03).
- Instructivo de almacenamiento de muestras en seroteca (DI PC-IN INS 04).
- 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:

- Instructivo de mantenimiento de analizadores y equipos complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Instructivo de uso del Equipo 04 (DI PC-IN INS 16)
- Ver documentos externos DE-PC-IN REG 01 Kit IgA Equipo 04
- Instructivo de solicitud, almacenamiento y uso de reactivos e insumos (DI PC-IN INS 28).
- Instructivo de calibración de analizadores y otros equipos (DI PC-IN INS 10).
- Instructivo de uso y manejo de calibradores (DI PC-IN INS 11).
- Instructivo de calibración de pruebas (DI PC-IN INS 12).
- Instructivo de verificación de lote de reactivo (DI PC-IN INS 26).
- Instructivo de verificación de lote de control (DI PC-IN INS 38).
- Instructivo de frecuencia de procesamiento de muestras (DI PC-IN INS 31)
- Instructivo de registro de pérdidas de reactivos y/o consumibles (DI PC-IN INS 36)
- 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:

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

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

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

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

16.1.1 Sub Análisis 01: Inmunoglobulina IgA

- Numérico: Suero: 0.02 – 70 g/L
- Texto: No aplica.

16.1.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, Inmunoglobulina IgA

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

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRÍTICOS):

16.2.1 Sub Análisis 01: Inmunoglobulina IgA.

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

16.2.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, Inmunoglobulina IgA.

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

16.3 INTERVALOS DE REFERENCIA:

16.3.1 Sub Análisis 01: Inmunoglobulina IgA

- Numérico: Suero (Adultos): 0.845 – 4.499 g/L
- Texto: No aplica

16.3.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, Inmunoglobulina IgA

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

XVII. 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
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 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

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Binding Site´s electronic documental portal/ OPTILITE

   https://edocs.bindingsite.com.

   ** Nota: se emplea esta referencia porque los insertos varían según las actualizaciones del fabricante. Estas se monitorearán para evaluar cambios significativos.

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

XIX. ANEXOS

- Anexo N° 01: Lista de distribución.
- Anexo N° 02: Control de cambios y mejoras.

ANEXO N° 01

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- **SOPORTE INFORMÁTICO:** Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
- **SOPORTE PAPEL:** Área de Trabajo Gestión de la Calidad Original.

ANEXO N° 02

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	- 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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DOSAJE DE INMUNOGLOBULINA IgG

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de trabajo dosaje de inmunoglobulina IgG.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 82784.03
- Código Tarifario INEN: 251211

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento dosaje de inmunoglobulina IgG, en el área de trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Encargado/a del área de trabajo Laboratorio de Inmunología: Supervisar el proceso y emitir los resultados de análisis.
- Grupo de Trabajo 08: Equipo 04/Pruebas Manuales, según rol del área de Laboratorio de Inmunología: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología 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 NTS N° 072 MINSA.

6.3 El presente documento 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.

6.6 En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a los médicos de las Áreas de Trabajo previo reporte de No conformidad y/o Producto No Conforme.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

En adultos normales, IgG constituye aproximadamente el 75% del total de inmunoglobulinas en suero. Dentro de la clase IgG, el orden habitual de concentración de las 4 subclases es

IgG1>IgG2>IgG3>IgG4, pero la concentración real de cada una de ellas puede variar de manera notable entre individuos. Las cuatro subclases IgG presentan diferencias considerables en sus propiedades, incluyendo la habilidad para fijar complemento, para enlazarse a macrófagos y pasar a través de la placenta. Los niveles anormales de una o más subclases pueden estar asociados con varios trastornos, incluyendo la anafilaxis, enfermedad autoinmune y enfermedades digestivas además de hipo e hipergammaglobulinemia. Este tema se ha revisado.

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.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 °C a 25 °C.

X. EQUIPAMIENTO

10.1 EQUIPOS / INSTRUMENTOS

- Aire acondicionado
- Analizador automatizado Inmunoturbidimetría Equipo 04
- Equipo de agua
- Centrifuga clínica.
- 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
- 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.

10.2 SOFTWARE:

- Sistema integrado hospitalario SIH SISINEN
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema informático de equipo automatizado Equipo 04

10.3. MATERIALES DE CONTROL:

- Control de calidad externo de para proteínas

10.4. PATRÓN O CALIBRADOR:

- Incluido en el kit.

10.5. REACTIVOS:

- Kit de Inmunoglobulina G Automatizado - IgG.

XI. SUMINISTROS

11.1 CONSUMIBLES / INSUMOS:

- Alcohol etílico (Etanol) 70º 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

- 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 fástener) de metal X 100
- 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 liquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2.0 mL X 1000
- Criobox policarbonato 2 mL Para 81 viales
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm X 100 mm
- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Tips blanco para Pipeta 1 Ul - 200 Ul X 1000
- Puntera (Tips) 100 Ul - 1000 Ul X 1000
- Tips amarillo 10 Ul - 200 Ul X 1000
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm X 50 m
- Agua bidestilada Iny 10 mL
- Sodio cloruro 20 G/100 mL (20 %) Iny 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 liquida punta fina color azul
- Sello de madera estándar
- Tóner de impresión para Hp Cód. Ref. 06A C3906A Negro
- Tinta para tampón X 30 mL aprox. color azul

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

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

- 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 del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC–PC MAN 05).

13.2 SISTEMA BIOLÓGICO:

- Suero
- Volumen mínimo de muestra (suero) para 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:

- Las muestras de sangre deben proceder de extracciones venosas, y en el caso del plasma separarlo lo antes posible. La sangre se ha de dejar que coagule de modo natural y separar el suero lo antes posible para prevenir la hemólisis. El suero puede conservarse a 2- 8 °C hasta un máximo de 8 días.
- Si el ensayo va a ejecutarse más tarde, se recomienda hacer alícuotas y congelar sin diluir a –20 °C o temperatura inferior.
- No usar muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas por microbios y/o partículas.
- No congelar y descongelar los sueros más de una vez. Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo. Es responsabilidad de cada laboratorio el uso de todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios para determinar los criterios de estabilidad específicos para su laboratorio.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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:

- Instructivo de recepción de muestras biológicas, validación Pre y Post Centrifugación (DI PC-IN INS 01).
- Instructivo de distribución de muestras (DI PC-IN INS 02).
- Instructivo de centrifugación de muestras (DI PC-IN INS 03).
- Instructivo de almacenamiento de muestras en seroteca (DI PC-IN INS 04).
- 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:

- Instructivo de mantenimiento de analizadores y equipos complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Instructivo de uso del Equipo 04 (DI PC-IN INS 16)
- Ver documentos externos DE-PC-IN REG 01 Kit IgG Equipo 04
- Instructivo de solicitud, almacenamiento y uso de reactivos e insumos (DI PC-IN INS 28).
- Instructivo de calibración de analizadores y otros equipos (DI PC-IN INS 10).
- Instructivo de uso y manejo de calibradores (DI PC-IN INS 11).
- Instructivo de calibración de pruebas (DI PC-IN INS 12).
- Instructivo de verificación de lote de reactivo (DI PC-IN INS 26).
- Instructivo de verificación de lote de control (DI PC-IN INS 38).
- Instructivo de frecuencia de procesamiento de muestras (DI PC-IN INS 31)
- Instructivo de registro de pérdidas de reactivos y/o consumibles (DI PC-IN INS 36)
- 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:

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

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

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

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

16.1.1 Sub Análisis 01: Inmunoglobulina IgG

- Numérico: Suero: 0.165 – 140 g/L
- Texto: No aplica.

16.1.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, Inmunoglobulina IgG.

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

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRÍTICOS):

16.2.1 Sub Análisis 01: Inmunoglobulina IgG

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

16.2.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, Inmunoglobulina IgG.

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

16.3 INTERVALOS DE REFERENCIA:

16.3.1 Sub Análisis 01: Inmunoglobulina IgG

- Numérico: Suero (Adultos): 6.103 – 16.00 g/L
- Texto: No aplica

16.3.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, Inmunoglobulina IgG

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

XVII. 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
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 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

XVIII REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Binding Site´s electronic documental portal/ OPTILITE https://edocs.bindingsite.com.

   ** Nota: se emplea esta referencia porque los insertos varían según las actualizaciones del fabricante. Estas se monitorearán para evaluar cambios significativos.

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

XIX. ANEXOS

- Anexo N° 01: Lista de distribución.
- Anexo N° 02: Control de cambios y mejoras.

ANEXO N° 01

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- **SOPORTE INFORMÁTICO:** Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
- **SOPORTE PAPEL:** Área de Trabajo Gestión de la Calidad Original.

ANEXO N° 02

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	- 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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PROTEINOGRAMA PROTEINOGRAMA POR ELECTROFORESIS EN OTROS FLUIDOS (ORINA)

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de trabajo Proteinograma por Electroforesis en otros Fluidos (Orina)

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 84166
- Código Tarifario INEN: 250339

III. ALCANCE:

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento Proteinograma por Electroforesis en otros Fluidos (Orina), en el área de trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

RESPONSABILIDADES:

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

- Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología: Supervisar el proceso y emitir los resultados de análisis.
- Grupo de Trabajo 07: Electroforesis, según rol del área de Laboratorio de Inmunología: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:

- Ver Manual de Terminología 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 NTS N° 072 MINSA.

6.3 El presente documento 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.

6.6 En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a los médicos de las áreas de trabajo previo reporte de No conformidad y/o Producto No Conforme.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA:

7.1 Proteinuria es el resultado de la filtración glomerular de proteínas, de su reabsorción activa en el tubo contorneado proximal seguido de su catabolismo y secreción tubular. La proteinuria normal es menor de 150 mg/24horas en el adulto (100µg/mn) y menor de 0.14 g/m2 en niños.

7.2 La albúmina constituye el 35% de proteínas urinarias Las globulinas comprenden 2/3 de las proteínas que migran desde la fracción alfa-1 hasta gamma, y está compuesta por Proteína de Tamm-Horsfall u Uromucoide, glicoproteínas, ácido mucopolisacárido, mínima cantidad de IgG e IgA, y trazas de proteínas plasmáticas (B2MG, α1MG, RBP, Cistatina, prealbumina, orosomucoide, α1AT, trasferrina, haptoglobina, fibrinógeno), enzimas (lisozima, amilasa, tripsina) y hormonas (HCG).

7.3 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 esto inmunoglobulina monoclonal secretada, estas enfermedades son también llamadas gammapatías 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.

7.4 Tradicionalmente, la detección de M-proteínas se basa en la capacidad de diferenciar las inmunoglobulinas monoclonales y policlonales utilizando gel de agarosa o zona capilar electroforética. Además, IFE en agarosa e Electroforesis de inmunosustracción (ISE) por electroforesis en zonas capilares utilizado para caracterizar la inmunoglobulina pesada y / o isotipos de cadena ligera.

7.5 Las pruebas con tira reactiva son las más utilizadas para detectar proteína en la orina. Sin embargo, el teñido indicador tetrabromofenol se une a la albúmina y, por lo tanto, estos ensayos a menudo son insensibles a las proteínas monoclonales excretadas en la orina. Las recolecciones aleatorias de orina pueden usarse como una prueba inicial debido a que son más fáciles de recolectar, sin embargo, un estudio confirmatorio de orina de 24 h es útil para documentar la función renal inicial y la cantidad total de proteína excretada por día. Una medición de proteína total (método de rojo de pirogalol) no es suficiente para documentar la proteína monoclonal en la orina, ya que un patrón nefrótico de proteinuria (≥ 3 g / 24 h) que se observa en amiloidosis o enfermedad de depósito de cadena ligera no puede diferenciarse del patrón de mieloma. es el predominio de la proteína M, y comúnmente se necesita electroforesis de proteína de orina e inmunofijación. En IgG MM,> 75% de los pacientes tienen FLC monoclonal detectada por IFE urinaria (proteinuria de Bence Jones). Los pacientes con LCMM pueden presentar concentraciones bajas de proteína M en circulación. Para tales casos, ha sido importante analizar tanto el suero como la orina. Una recolección de orina de 24 horas puede permitir la visualización y cuantificación de la proteína M que se ha eliminado rápidamente por los riñones.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

8.1 Los kits HYDRAGEL 7 HR (HR, Alta Resolución) están diseñados para el multifraccionamiento de las proteínas séricas humanas o de las proteínas de otros fluidos biológicos (orina o líquido cefalorraquídeo, LCR) mediante electroforesis en geles de agarosa tamponados alcalinamente (pH 8.8). Se utilizan junto con el instrumento semiautomático Equipo 06. Las proteínas separadas se tiñen con una solución de violeta acido. El exceso de tinción se elimina con una solución acida. Los geles tenidos y secados pueden ser interpretados visualmente para la detección de anormalidades en el patrón electroforético.

8.2 En los geles HYDRAGEL 7/15 HR, las proteínas séricas, las urinarias se separan en unas diez fracciones. Cada fracción contiene una o más proteínas.

8.3 La composición del gel y la elección del colorante permiten una resolución excelente y una elevada sensibilidad, particularmente en la zona gamma. El HYDRAGEL 7 HR es un ensayo cualitativo.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES:

- BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 °C a 25 °C.

EQUIPAMIENTO

10.1 EQUIPOS / INSTRUMENTOS

- Aire acondicionado
- Analizador semi-automatizado Equipo 06 SCAN2
- Equipo de agua
- Centrifuga clínica.
- 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
- INSTRUMENTAL:
- 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.

10.2 SOFTWARE:

- Sistema integrado hospitalario SIH SISINEN
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema informático del sistema Equipo 06

10.3. MATERIALES DE CONTROL:

- Control de calidad externo de para proteínas

10.4. PATRÓN O CALIBRADOR:

- No aplica

10.5. REACTIVOS:

- Kit Electroforesis De Orina.

XI. SUMINISTROS

11.1 CONSUMIBLES / INSUMOS:

- 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
- 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
- Gradilla de polipropileno para 90 Tubos de 16 mm X 100 mm
- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- Tips blanco para Pipeta 1 Ul - 200 Ul X 1000
- Puntera (Tips) 100 Ul - 1000 Ul X 1000
- Tips amarillo 10 Ul - 200 Ul X 1000
- Libro de actas de 200 folios
- Sello de madera estándar
- Tinta para tampón X 30 mL aprox. color azul

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

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

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono/Internet

XIII. MUESTRA:

13.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

- Orina de 24 horas.
- Condiciones pre-analíticas:

- Eliminar la 1ra. Orina del día en que se comienza la recolección, luego se recolecta toda la orina emitida hasta la 1ra. orina del día siguiente. Anotar hora de inicio y hora final. El análisis se realiza con orina no concentrada.
- Volumen mínimo de muestra para procesamiento: 10 mL a 30 mL de orina 24 horas. Anotar el volumen recolectado.
- Ver Manual del Equipo Funcional de Patología Clínica (DI PC–PC MAN 05).

13.2 SISTEMA BIOLÓGICO:

- Sobrenadante de Orina 12/24 horas.

13.3 RECIPIENTE:

- Galonera o envase seco y muy limpio, a temperatura ambiente.

13.4 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- El análisis se hace con muestras frescas. Las muestras deben obtenerse según los métodos establecidos en el laboratorio clínico.
- Las muestras pueden conservarse una semana entre 2 °C y 8 °C. Para conservaciones prolongadas, congele a -20 °C las muestras; las muestras congeladas son estables hasta un mes.
- Las muestras descongeladas pueden dar lugar a leves marcas de aplicación debidas a la desnaturalización de proteínas o lipoproteínas.
- IMPORTANTE: No use conservantes que contengan ácido bórico.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

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:

- Instructivo de recepción de muestras biológicas, validación Pre y Post Centrifugación (DI PC-IN INS 01).
- Instructivo de distribución de muestras (DI PC-IN INS 02).

- Instructivo de centrifugación de muestras (DI PC-IN INS 03).
- Instructivo de almacenamiento de muestras en seroteca (DI PC-IN INS 04).
- 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:

- Instructivo de mantenimiento de analizadores y equipos complementarios (DI PC-IN INS 09)
- Instructivo de uso de equipo: Equipo 06 (Di PC-IN INS 15)
- Instructivo de solicitud, almacenamiento y uso de reactivos e insumos (DI PC-IN INS 28).
- Instructivo de calibración de analizadores y otros equipos (DI PC-IN INS 10).
- Ver documentos externos DE-PC-IN REG 01 HYDRAGEL 7 HR Violet Acide / Acid Violet 012.
- Instructivo de procesamiento de pruebas electroforéticas (DI PC-IN INS 50).
- 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:

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

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

- Instructivo de calidad de pruebas electroforéticas (DI PC-IN INS 35)
- Instructivo de control de calidad externo (DI PC-IN INS 21).
- Instructivo de validación del proceso de prestación del servicio (DI PC-AC INS 02).

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS:

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

16.1.1 Sub Análisis 01: PROTEINIOGRAMA ELECTROFORÉTICO(ORINA)

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

16.1.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, PROTEINIOGRAMA ELECTROFORÉTICO(ORINA)

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

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRÍTICOS):

16.2.1 Sub Análisis 01: PROTEINIOGRAMA ELECTROFORÉTICO(ORINA)

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

16.2.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, PROTEINIOGRAMA ELECTROFORÉTICO(ORINA)

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

16.3 INTERVALOS DE REFERENCIA:

16.3.1 Sub Análisis 01: PROTEINIOGRAMA ELECTROFORÉTICO(ORINA)

- Numérico: 32,4 U/mL
- Texto: No aplica

16.3.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, PROTEINIOGRAMA ELECTROFORÉTICO(ORINA)

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

XVII. 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 16	Informe de resultados: pruebas de electroforesis: Proteinograma	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

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL(TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
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-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 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

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Sebia HYDRAGEL 7HR 2012/03

   ** Nota: se emplea esta referencia porque los insertos varían según las actualizaciones del fabricante. Estas se monitorearán para evaluar cambios significativos.

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

XIX. ANEXOS:

- Anexo N° 01: Lista de distribución.
- Anexo N° 02: Control de cambios y mejoras.

ANEXO N° 01

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- **SOPORTE INFORMÁTICO:** Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
- **SOPORTE PAPEL:** Área de Trabajo Gestión de la Calidad Original.

ANEXO N° 02

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	- 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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO ELECTROFORESIS CON INMUNOFIJACIÓN (ORINA)

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de trabajo Electroforesis con inmunofijación (Orina).

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86335
- Código Tarifario INEN: 250335

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento Electroforesis con inmunofijación (Orina), en el área de trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Encargado/a del área de trabajo Laboratorio de Inmunología: Supervisar el proceso y emitir los resultados de análisis.
- Grupo de Trabajo 07: Electroforesis, según rol del área de Laboratorio de Inmunología: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología 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 NTS N° 072 MINSA.

6.3 El presente documento 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.

6.6 En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a los médicos de las áreas de trabajo previo reporte de No conformidad y/o Producto No Conforme.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

7.1 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 gammapatías monoclonales. Las proteínas secretadas pueden utilizarse como herramienta de diagnóstico para la identificación del clon de las células plasmáticas, así como un 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.

7.2 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.

VIII PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

8.1 Los kits Hydragel 2 Bence Jones, están diseñados para la detección de proteínas Bence Jones o cadenas ligeras libres (kappa o lambda) en orina o suero humano, mediante inmunofijación en geles de agarosa tamponados alcalinamente (pH 9.2). Son utilizados junto con el sistema semiautomático Equipo 06, realizándose así todo el conjunto de pasos necesarios para la obtención de geles listos para su posterior interpretación.

8.2 Las proteínas de la muestra son sometidas a electroforesis e inmunofijación con antisueros que presentan las siguientes especificidades: (1) un antisuero trivalente: anti-gamma (IgG), anti-alfa (IgA) and anti-mu (IgM) cadenas pesadas, (2) anti-kappa, libre o no, cadenas ligeras, (3) anti- lambda, libre o no, cadenas ligeras, (4) anti-kappa cadenas ligeras libres, y (5) anti-lambda cadenas, ligeras libres. Después de la inmunofijación, las proteínas precipitadas se tiñen con violeta ácido. El exceso de colorante es eliminado con una solución ácida.

8.3 Cada gel de agarosa está pensado para analizar 2 muestras en el kit Hydragel 2 Bence Jones. La presencia de bandas anormales en los patrones electroforéticos, principalmente en las fracciones correspondientes a beta-globulinas y gamma-globulinas, son siempre sospechosas de ser proteínas monoclonales, y por tanto, son un indicador de gammapatías. Para identificar estas bandas anormales se realiza una inmunofijación.

8.4 La inmunofijación permite fijar las proteínas in situ después de la electroforesis, mediante la formación de complejos insolubles en combinación con el antisuero correspondiente.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 °C a 25 °C.

X. EQUIPAMIENTO

10.1 EQUIPOS / INSTRUMENTOS

- Aire acondicionado
- Analizador semi-automatizado Equipo 06 SCAN2
- Equipo de agua
- Centrifuga clínica.
- 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
- INSTRUMENTAL:
- 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.

10.2 SOFTWARE:

- Sistema integrado hospitalario SIH SISINEN
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema informático del sistema Equipo 06

10.3 MATERIALES DE CONTROL:

- CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE PARAPROTEÍNAS

10.4 PATRÓN O CALIBRADOR:

- No aplica

10.5 REACTIVOS

- Kit Electroforesis de Orina: Que contiene geles de agarosa, esponjas tamponadas, diluyente del colorante, colorante violeta acido, solución decolorante, solución de lavado.
- Además: Aplicadores, segmentos para antisueros, papel filtro-delgado, papel filtro –grueso.
- Antisueros.
- 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

XI. SUMINISTROS

11.1 CONSUMIBLES / INSUMOS:

- Alcohol etílico (Etanol) 70º 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
- 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 liquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2.0 mL X 1000
- Criobox policarbonato 2 mL Para 81 viales
- Gradilla de polipropileno para 90 Tubos de 16 mm X 100 mm
- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- 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

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

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

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono/Internet

XIII. MUESTRA

13.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

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

13.2 SISTEMA BIOLÓGICO:

- Sobrenadante de orina.

13.3 RECIPIENTE:

- Galonera o envase seco y muy limpio, a temperatura ambiente.

13.4 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- Estabilidad: Refrigere las muestras inmediatamente 2°C - 8 °C: 1 semana, -20° C: 1 mes
- Extracción y conservación de las muestras
- El análisis se realiza preferentemente con orinas frescas de 24 horas (cuando esto no sea posible, analice las orinas de la primera o segunda micción matinal). Las orinas deben obtenerse según los métodos establecidos de uso en el laboratorio clínico.
- Las muestras pueden conservarse un máximo de una semana en nevera (entre 2 y 8 °C). Para conservaciones más prolongadas:
- Si no se ha añadido ningún conservante, se recomienda congelar las muestras a - 70 °C.
- Si se ha añadido un conservante, las orinas pueden congelarse a - 20 °C. La conservación de las orinas congeladas a - 20 °C mejora añadiendo a la muestra tampón HEPES 0,1 M (pH 6,75) y/o azida sódica 0,2 g/L.
- Las muestras congeladas son estables durante 1 mes como mínimo.
- Las muestras degradadas o descongeladas pueden dejar una marca en el punto de aplicación, debido a la desnaturalización de proteínas o, en presencia de inmunoglobulinas, a la presencia de fragmentos de cadenas pesadas de movilidad anódica (alfa 2 ó beta) que no tendrán correspondencia con cadenas ligeras.
- IMPORTANTE: No use conservantes que contengan ácido bórico.
- NOTA: No conserve las muestras de orina a temperatura ambiente.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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:

- Instructivo de recepción de muestras biológicas, validación Pre y Post Centrifugación (DI PC-IN INS 01).
- Instructivo de distribución de muestras (DI PC-IN INS 02).

- Instructivo de centrifugación de muestras (DI PC-IN INS 03).
- Instructivo de almacenamiento de muestras en seroteca (DI PC-IN INS 04).
- 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:

- Instructivo de mantenimiento de analizadores y equipos complementarios (DI PC-IN INS 09)
- Instructivo de uso de equipo: Equipo 06 (Di PC-IN INS 15)
- Instructivo de solicitud, almacenamiento y uso de reactivos e insumos (DI PC-IN INS 28).
- Instructivo de calibración de analizadores y otros equipos (DI PC-IN INS 10).
- Ver documentos externos DE-PC-IN REG 01 HYDRAGEL 2 BENCE JONES 009.
- Instructivo de procesamiento de pruebas electroforéticas (DI PC-IN INS 50).

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

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

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

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

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

16.1.1 Sub Análisis 01: Inmunofijación (Orina/Líquidos Especializado).

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

16.1.2 Sub Análisis 02: OBSERVACION Inmunofijación (Orina/Líquidos Especializado)

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

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRÍTICOS):

16.2.1 Sub Análisis 01: Inmunofijación (Orina/Líquidos Especializado)

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

16.2.2 Sub Análisis 02: OBSERVACION Inmunofijación (Orina/Líquidos Especializado)

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

16.3 INTERVALOS DE REFERENCIA:

16.3.1 Sub Análisis 01: Inmunofijación (Orina/Líquidos Especializado)

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

16.3.2 Sub Análisis 02: OBSERVACION Inmunofijación (Orina/Líquidos Especializado)

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

XVII. 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

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL(TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
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

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sebia. Hydragel 2 BENDE JONES Hydrasis. 201-12, Español.
   ** Nota: se emplea esta referencia porque los insertos varían según las actualizaciones del fabricante. Estas se monitorearán para evaluar cambios significativos.
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

XIX. ANEXOS

- Anexo N° 01: Lista de distribución.
- Anexo N° 02: Control de cambios y mejoras.

ANEXO N° 01

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- **SOPORTE INFORMÁTICO:** Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
- **SOPORTE PAPEL:** Área de Trabajo Gestión de la Calidad Original.

ANEXO N° 02

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	- 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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO INMUNOENSAYO CUANTITATIVO PARA ANTÍGENO TUMORAL CYFRA 21-1

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de trabajo Inmunoensayo Cuantitativo para Antígeno Tumoral CYFRA 21-1.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86316.01
- Código Tarifario INEN: 250359

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento Inmunoensayo Cuantitativo para Antígeno Tumoral CYFRA 21-1, en el área de trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Encargado/a del área de trabajo Laboratorio de Inmunología: Supervisar el proceso y emitir los resultados de análisis.
- Grupo de Trabajo 6: Equipo 02 según rol del área de Laboratorio de Inmunología: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología 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 NTS N° 072 MINSA.

6.3 El presente documento 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.

6.6 En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a los médicos de las Áreas de Trabajo previo reporte de No conformidad y/o Producto No Conforme.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

7.1 La citoqueratina 19 pertenece a una familia de al menos veinte polipéptidos de citoqueratina diferentes. Las citoqueratinas componen la estructura de filamentos intermedios de las células epiteliales. Los filamentos de citoqueratina son muy poco solubles, pero, tras una degradación proteolítica, se forman fragmentos de citoqueratina solubles que se liberan en los líquidos corporales. Equipo 02 CYFRA 21-1 es una inmunoanálisis que determina la concentración de fragmentos de citoqueratina 19 en suero.

7.2 El ensayo ARCHITECT CYFRA 21-1 se basa en dos anticuerpos monoclonales (BM 19.21 y KS 19.1) específicos de la citoqueratina 19. Se observan concentraciones elevadas de fragmentos de citoqueratina 19 en el suero de pacientes con cáncer de pulmón, así como en otros tipos de cáncer (como, por ejemplo, el cáncer de vejiga).

7.3 La concentración de CYFRA 21-1 es elevada en el cáncer de pulmón, especialmente en los pacientes con carcinoma pulmonar no microcítico. La concentración de CYFRA 21-1 son más elevadas en pacientes con carcinoma escamoso y se correlacionan con el estadio de la enfermedad. Por lo tanto, las concentraciones de CYFRA 21-1 pueden utilizarse como ayuda en el diagnóstico histológico del cáncer de pulmón. Varias publicaciones demuestran que las concentraciones de CYFRA 21-1 pueden utilizarse como una herramienta para supervisar la respuesta del tumor y predecir la supervivencia durante la terapia para el cáncer de pulmón.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El ensayo ARCHITECT CYFRA 21-1 es una inmunoanálisis quimioluminiscente de micro partículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de fragmentos de citoqueratina 19 humana en suero y plasma humanos.

El ensayo ARCHITECT CYFRA 21-1 es una inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cuantitativa de fragmentos de citoqueratina 19 o del antígeno CYFRA 21-1 en suero y plasma con EDTA humanos, que utiliza la tecnología CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex:

1. En el primer paso se combinan la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de KS 19.1 anti-CYFRA 21-1. El antígeno CYFRA 21-1 presente en la muestra se une a las micro partículas recubiertas de anticuerpo anti-CYFRA 21-1.
2. Después del lavado, se añade el conjugado de BM 19.21 anti-CYFRA 21-1 marcado con acridinio para crear la mezcla de reacción.
3. Las soluciones pre activadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado.
4. La reacción quimio luminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de antígeno CYFRA 21-1 en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del Equipo 02 iSystem optics.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 °C a 30 °C.

X. EQUIPAMIENTO

10.1 EQUIPOS / INSTRUMENTOS

- Aire acondicionado
- Analizador automatizado de quimioluminiscencia Equipo 02
- Equipo de agua
- Centrifuga clínica.
- 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
- 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.

10.2 SOFTWARE:

- Sistema informático de equipo inmunológico Equipo 02
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema informático de laboratorio SISINEN

10.3. MATERIALES DE CONTROL:

- Suero control de calidad externo para sífilis y chagas

10.4. PATRÓN O CALIBRADOR:

- Incluido en el Kit de reactivo.

10.5. REACTIVOS:

- Kit Sífilis método quimioluminiscencia
- Prueba rápida para diagnóstico de sífilis (RPR)

XI. SUMINISTROS

11.1 CONSUMIBLES / INSUMOS:

- 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
- 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 liquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2.0 mL X 1000
- Criobox policarbonato 2 mL Para 81 Viales
- Gradilla de polipropileno para 90 Tubos de 16 mm X 100 mm
- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- Tips blanco para Pipeta 1 Ul - 200 Ul X 1000
- Puntera (Tips) 100 Ul - 1000 Ul 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

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos biomédicos
- Equipos de inyección y extracción de aire
- Sistemas de presión negativa
- 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 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.
- Tubo con EDTA K2/K3

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, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento con anticoagulantes o terapia trombolítica, podrían contener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.

Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Tipo de espécimen	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Serum/Plasma	2 °C – 8 °C	≤ 7 días
	Temperatura ambiente (según un estudio realizado a 25 °C)	≤ 48 horas
	Igual o inferior a -10 °C	> 48 horas

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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:

- Instructivo de recepción de muestras biológicas, validación Pre y Post Centrifugación (DI PC-IN INS 01).

- Instructivo de distribución de muestras (DI PC-IN INS 02).
- Instructivo de centrifugación de muestras (DI PC-IN INS 03).
- Instructivo de almacenamiento de muestras en seroteca (DI PC-IN INS 04).
- 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:

- Instructivo de mantenimiento de analizadores y equipos complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Instructivo de uso del Equipo 02 i1000SR (DI PC-IN INS 13).
- Ver documentos externos DE-PC-IN REG 01 CYFRA 21-1 ARCHITECT SYSTEM 024
- -Instructivo de solicitud, almacenamiento y uso de reactivos e insumos (DI PC-IN INS 28).
- Instructivo de calibración de analizadores y otros Equipos (DI PC-IN INS 10).
- Instructivo de uso y manejo de calibradores (DI PC-IN INS 11).
- Instructivo de calibración de pruebas (DI PC-IN INS 12).
- Instructivo de verificación de lote de reactivo (DI PC-IN INS 26).
- Instructivo de verificación de lote de control (DI PC-IN INS 38).
- Instructivo de dilución (DI PC-IN INS 07).
- Instructivo de frecuencia de procesamiento de muestras (DI PC-IN INS 31)
- Instructivo de registro de pérdidas de reactivos y/o consumibles (DI PC-IN INS 36)
- Instructivo de seguimiento de pruebas pendientes (DI PC-IN INS 39)

14.4 Fase Post-analítica:

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

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

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

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

16.1.1 Sub Análisis 01: CYFRA 21-1

- Numérico: 0.50 ng/mL a 100.00 ng/mL
- Texto: No aplica.

16.1.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, CYFRA 21-1

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

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRÍTICOS):

16.2.1 Sub Análisis 01: CYFRA 21-1

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

16.2.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, CYFRA 21-1

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

16.3 INTERVALOS DE REFERENCIA:

16.3.1 Sub Análisis 01: CYFRA 21-1

- Numérico: ≤ 2.08 ng/mL
- Texto: No aplica

16.3.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, CYFRA 21-1

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

XVII. 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

PNT.DNCC. INEN. 164. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO INMUNOENSAYO CUANTITATIVO PARA ANTÍGENO TUMORAL CYFRA 21-1 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 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 Mantenimient: Analizador Architect 1000	Sector Equipos Automatizados - Armario A (3 años) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	3 años

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 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

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ABBOTT www.abbottdiagnostics.com/IFU - N° de serie del instrumento: i1SR60730.

   ** Nota: se emplea esta referencia porque los insertos varían según las actualizaciones del fabricante. Estas se monitorearán para evaluar cambios significativos.

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

XIX. ANEXOS

- Anexo N° 01: Lista de distribución.
- Anexo N° 02: Control de cambios y mejoras.

ANEXO N° 01

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- **SOPORTE INFORMÁTICO:** Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
- **SOPORTE PAPEL:** Área de Trabajo Gestión de la Calidad Original.

ANEXO N° 02

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	- 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. 165. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO INMUNOENSAYO CUANTITATIVO PARA ANTÍGENO TUMORAL CA 19-9 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 INMUNOENSAYO CUANTITATIVO PARA ANTÍGENO TUMORAL CA 19-9

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de trabajo Inmunoensayo cuantitativo para antígeno tumoral CA 19-9.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86301
- Código Tarifario INEN: 250357

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento Inmunoensayo cuantitativo para antígeno tumoral CA 19-9, en el área de trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología: Supervisar el proceso y emitir los resultados de análisis.
- Grupo de Trabajo 4 Equipo 01 IM 1 y Grupo de Trabajo 5 Equipo 01 IM 2 según rol del área de trabajo Laboratorio de Inmunología: Realizar el análisis en muestra biológica.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología 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 NTS N° 072 MINSA.

6.3 El presente documento 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.

6.6 En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a los médicos de las Áreas de Trabajo previo reporte de No conformidad y/o Producto No Conforme.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

El CA 19-9 es un antígeno asociado a tumor que reacciona con un anticuerpo producido en respuesta a la inmunización con línea celular de cáncer de colon humano. Pese a que el anticuerpo se deriva de una línea de cáncer de colon, varios estudios han hallado que algunos ensayos para CA 19-9 resultan más útiles en el diagnóstico y gestión de pacientes con neoplasia pancreática que de colon. El CA 19-9 también ha demostrado ser más sensible a los marcadores específicos de cáncer de páncreas que a otros marcadores serológicos. En la sangre de los pacientes normales o aquellos con patologías benignas se encuentra muy poca cantidad de antígeno, mientras que la mayoría de pacientes con cáncer de páncreas muestran niveles de CA 19-9 elevados. Pese a que los niveles de CA 19-9 elevados no son una característica distintiva del cáncer de páncreas, en la actualidad es el análisis de sangre más útil para discernir las afecciones pancreáticas benignas de las malignas. Se puede lograr una sensibilidad diagnóstica mayor cuando se combina el ensayo para CA 19-9 con un análisis mediante imágenes médicas, como la ultrasonografía o la tomografía computarizada (TC). Esta combinación resulta útil para el diagnóstico en pacientes que presuntamente adolecen de cáncer de páncreas, a despecho de que se produzcan resultados negativos o erróneos en los estudios por imagen. El posible éxito de la resección pancreática y su pronóstico tras la operación quirúrgica puede evaluarse midiendo los niveles en suero de CA 19-9. Steinberg descubrió que el 96% de los tumores en pacientes con niveles de CA 19-9 de > 1000 U/ml no eran resecables. Los pacientes cuyos niveles de CA 19-9 se normalizan durante el posoperatorio viven más que a los que no se les normalizan. Cuando se utiliza en serie, los niveles de CA 19-9 pueden predecir la reincidencia de la enfermedad antes de disponer de los resultados clínicos o radiográficos. El CA 19-9 también detecta, en orden decreciente de frecuencia, el cáncer de conducto biliar, hepatocelular, gástrico, de colon, de esófago y no gastrointestinal; no obstante, resulta más útil como marcador del cáncer de páncreas.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El ensayo Atellica IM CA 19-9 es un immunoensayo sándwich de 2 pasos totalmente automatizado que emplea la tecnología quimio luminiscente directa, la cual utiliza un único anticuerpo monoclonal, 1116-NS-19-9, tanto para la fase sólida como para el reactivo Lite. El anticuerpo se acopla de forma covalente a las partículas paramagnéticas en la fase sólida y el mismo clon de anticuerpo se marca con éster de acridinio en el reactivo Lite. La muestra y la fase sólida se incuban a 37 °C durante 7,5 minutos, y a continuación, se lavan para eliminar el exceso de antígenos no unidos. Después se hace reaccionar el reactivo Lite con los antígenos CA 19-9 unidos a la fase sólida para llevar a cabo una incubación adicional de 20 minutos. Con esto se elimina del ensayo el efecto gancho de dosis altas. Hay una relación directa entre la concentración de CA 19-9 presente en la muestra del paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (RLU) detectadas por el sistema.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18°C a 25°C.

X. EQUIPAMIENTO

10.1 EQUIPOS / INSTRUMENTOS

- Aire acondicionado
- Analizador automatizado de quimioluminiscencia Equipo 01 IM
- Equipo de agua
- Centrifuga clínica.
- 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
- 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.

10.2 SOFTWARE:

- Sistema integrado hospitalario SIH SISINEN
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema informático de la plataforma analítica Equipo 01 IM

10.3. MATERIALES DE CONTROL:

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

10.4. PATRÓN O CALIBRADOR:

- Incluido en el kit de reactivo.

10.5. REACTIVOS:

- Test de antígeno Ca 19-9

XI. SUMINISTROS

11.1 CONSUMIBLES / INSUMOS:

- Alcohol etílico (Etanol) 70º 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
- Tóner de impresión para Hp Cod. 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 liquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2.0 mL X 1000
- Criobox policarbonato 2 mL para 81 Viales
- Gradilla de polipropileno para 90 Tubos de 16 mm X 100 mm
- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- Tips blanco para Pipeta 1 Ul - 200 Ul X 1000
- Puntera (Tips) 100 Ul - 1000 Ul 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

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos biomédicos
- Equipos de inyección y extracción de aire
- Sistemas de presión negativa
- 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 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 utilice muestras que hayan permanecido almacenadas a temperatura ambiente durante más de 8 horas.
- Cierre herméticamente y refrigere las muestras a 2 °C – 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 con ellas al cabo de 48 horas.
- Muestras hemolizadas o lipémicas pueden interferir con el ensayo
- Congelar las muestras solamente 1 vez y mezclar de forma homogénea después de descongelar.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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:

- Instructivo de recepción de muestras biológicas, validación Pre y Post Centrifugación (DI PC-IN INS 01).
- Instructivo de distribución de muestras (DI PC-IN INS 02).
- Instructivo de centrifugación de muestras (DI PC-IN INS 03).
- Instructivo de almacenamiento de muestras en seroteca (DI PC-IN INS 04).
- 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:

- Instructivo de mantenimiento de analizadores y equipos complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Instructivo de uso del Equipo 01 IM (DI PC-IN INS 14).
- Ver documentos externos DE-PC-IN REG 02 IM Equipo 01 analyser CA 19-9 028
- Instructivo de solicitud, almacenamiento y uso de reactivos e insumos (DI PC-IN INS 28).
- Instructivo de calibración de analizadores y otros equipos (DI PC-IN INS 10).
- Instructivo de uso y manejo de calibradores (DI PC-IN INS 11).
- Instructivo de calibración de pruebas (DI PC-IN INS 12).

- Instructivo de verificación de lote de reactivo (DI PC-IN INS 26).
- Instructivo de verificación de lote de control (DI PC-IN INS 38).
- Instructivo de dilución (DI PC-IN INS 07).
- Instructivo de frecuencia de procesamiento de muestras (DI PC-IN INS 34)

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

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

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

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

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

16.1.1 Sub Análisis 01: CA 19-9

- Numérico: 1.20–700.00 U/ml
- Texto: No aplica.

16.1.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, CA 19-9

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

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRÍTICOS):

16.2.1 Sub Análisis 01: CA 19-9

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica

16.2.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, CA 19-9

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

16.3 INTERVALOS DE REFERENCIA:

16.3.1 Sub Análisis 01: CA 19-9

- Numérico: < 30.9 U/mL
- Texto: No aplica

16.3.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, CA 19-9

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

XVII. 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

PNT.DNCC. INEN. 165. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO INMUNOENSAYO CUANTITATIVO PARA ANTÍGENO TUMORAL CA 19-9 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 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
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
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

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL(TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
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

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Siemens Healthcare GmbH [Internet]. Alemania: Siemens; [2015; actualizado 2020; citado may 2020]. Disponible en: https://doclib.siemenshealthineers.com/rest/v1/view?document-id=628383

   ** Nota: se emplea esta referencia porque los insertos varían según las actualizaciones del fabricante. Estas se monitorearán para evaluar cambios significativos.

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

XIX. ANEXOS

- Anexo N° 01: Lista de distribución.
- Anexo N° 02: Control de cambios y mejoras.

ANEXO N° 01

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- **SOPORTE INFORMÁTICO:** Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
- **SOPORTE PAPEL:** Área de Trabajo Gestión de la Calidad Original.

ANEXO N° 02

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	- 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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO INMUNOENSAYO CUANTITATIVO PARA ANTÍGENO TUMORAL CA 15-3

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de trabajo Inmunoensayo cuantitativo para antígeno tumoral CA 15-3.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86300
- Código Tarifario INEN: 250356

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento prueba rápida Inmunoensayo cuantitativo para antígeno tumoral CA 15-3, en el área de trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología: Supervisar el proceso y emitir los resultados de análisis.
- Grupo de Trabajo 4 Equipo 01 y Grupo de Trabajo 5 Equipo 01 según rol del área de trabajo Laboratorio de Inmunología: Realizar el análisis en muestra biológica.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Ver Manual de Terminología 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 NTS N° 072 MINSA.

6.3 El presente documento 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.

6.6 En situaciones no estipuladas en el presente documento solicitar autorización a los médicos de las áreas de trabajo previo reporte de No conformidad y/o Producto No Conforme.

VII. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

El CA 15-3 es una glicoproteína altamente polimórfica que pertenece a la familia de la mucina y es el producto del gen MUC-1. El cáncer de mama con metástasis se suele asociar con los antígenos circulantes relacionados con el cáncer, como el CA 15-3. En los países industrializados, cabe esperar que 1 de cada 10 mujeres sea diagnosticada con cáncer de mama en algún momento de su vida. En 2007, hubo más de 202.964 mujeres diagnosticadas con cáncer de mama y 40.598 muertes de mujeres con causas atribuidas al cáncer de mama en Estados Unidos. Si bien los casos de diagnóstico de cáncer de mama más recientes solo presentan la enfermedad de forma localizada, siendo la tasa de supervivencia a 5 años de 96%, el 42% se diagnostican con la enfermedad fuera de la zona mamaria. Para estas mujeres, la tasa de supervivencia a 5 años es del 76% para aquellas con enfermedad localizada y solo del 20% para aquellas con metástasis a distancia. La gran mayoría de las muertes producidas por el cáncer de mama se deben a una enfermedad avanzada y diseminada. Aunque existen muchas modalidades para el tratamiento de la enfermedad que cursa con metástasis, la mayoría del cáncer de mama suelen hacerse resistentes a fármacos específicos y precisan tratamientos de segunda y tercera línea. Un marcador tumoral circulante, como el CA 15-3, que puede supervisar la respuesta al tratamiento e indicar el estado de la enfermedad, es una valiosa herramienta para la gestión de estos pacientes. Se puede usar para realizar mediciones en serie para supervisar tanto el curso de la enfermedad como la respuesta al tratamiento debido a la correlación directa de los niveles cambiantes de CA 15-3 con el estado clínico. En pacientes con metástasis conocida, una reducción en los niveles de este marcador indica una buena respuesta al tratamiento, mientras que un aumento en los niveles indica resistencia al tratamiento y enfermedad progresiva, por lo que justifica una mayor evaluación clínica, así como una supervisión periódica. También se ha demostrado recientemente que una elevación de los niveles del CA 15-3 por encima del límite superior del intervalo normal en pacientes sin evidencia clínica de la enfermedad es un indicador temprano de reaparición. En un grupo de pacientes con cáncer de mama de fase II y III en remisión (n = 166) de los que el 15,7% mostró signos de recaída en la enfermedad, un nivel de CA 15-3 en el suero elevado proporcionó un valor predictivo positivo del 83,3% y un valor predictivo negativo del 92,6% de reaparición de la enfermedad. En este estudio, el tiempo de anticipación promedio desde la primera elevación de CA 15-3 fue de 5,3 meses antes de establecer clínicamente la reaparición.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El ensayo Atellica IM CA 15-3 es un inmunoensayo tipo sándwich de 2 pasos y totalmente automatizado que emplea tecnología quimio luminiscente directa. El reactivo Lite está compuesto de anticuerpo monoclonal DF3 de ratón, específico para el CA 15-3, etiquetado con éster de acridinio. El reactivo conjugado está compuesto de anticuerpo monoclonal 115D8 de ratón, específico para el CA 15-3, etiquetado con fluoresceína. La fase sólida está compuesta de anticuerpo de captura monoclonal de ratón purificado, que está acoplado covalentemente a partículas paramagnéticas. La muestra se incuba con reactivo conjugado y fase sólida simultáneamente durante 20 minutos. Después de la incubación, el inmunocomplejo se lava y el reactivo Lite se añade, se incuba durante 20 minutos más y, a continuación, se vuelve a lavar. Este protocolo de 2 pasos elimina el efecto gancho a dosis elevadas en el ensayo. Hay una relación directa entre la cantidad de CA 15-3 presente en la muestra del paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (RLU) detectadas por el sistema.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- BSL – 1: INTERMEDIA ALTA (BSL: Nivel de Bioseguridad, Biosafety level).
- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 °C a 25 °C.

X. EQUIPAMIENTO

10.1 EQUIPOS / INSTRUMENTOS

- Aire acondicionado
- Analizador automatizado de quimioluminiscencia Equipo 01 IM
- 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
- Centrifuga.
- Conservadoras
- 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.

10.2 SOFTWARE:

- Sistema integrado hospitalario SIH SISINEN
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema informático de la plataforma analítica Equipo 01 IM

10.3. MATERIALES DE CONTROL:

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

10.4. PATRÓN O CALIBRADOR:

- Incluido en el Kit de reactivo.

10.5. REACTIVOS:

- Test de antígeno Ca 15-3 automatizado.

XI. SUMINISTROS

11.1 CONSUMIBLES / INSUMOS:

- Alcohol etílico (etanol) 70º 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
- 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
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm X 100 mm
- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL

- 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

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos biomédicos
- Equipos de inyección y extracción de aire
- Sistemas de presión negativa
- 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
- Muestras hemolizadas o lipémicas pueden interferir con el ensayo
- Ver Manual 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:

- En lo posible procesar la muestra fresca.

- No utilice muestras que hayan permanecido almacenadas a temperatura ambiente más de 8 horas.
- Si no se completa el proceso dentro de las 8 horas, refrigerar de 2-8°C.
- Congele las muestras a ≤ -20°C sino se ha realizado el ensayo con ellas al cabo de 24 horas.
- Mezcle de forma homogénea después de descongelar.
- No utilizar muestras con contaminación visible

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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:

- Instructivo de recepción de muestras biológicas, validación Pre y Post Centrifugación (DI PC-IN INS 01).
- Instructivo de distribución de muestras (DI PC-IN INS 02).
- Instructivo de centrifugación de muestras (DI PC-IN INS 03).
- Instructivo de almacenamiento de muestras en seroteca (DI PC-IN INS 04).
- 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:

- Instructivo de mantenimiento de analizadores y equipos complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Instructivo de uso del Equipo 01 IM (DI PC-IN INS 14).
- Ver documentos externos DE-PC-IN REG 01 IM E1quipo 01 Analyser CA 15-3 027
- Instructivo de solicitud, almacenamiento y uso de reactivos e insumos (DI PC-IN INS 28).
- Instructivo de calibración de analizadores y otros equipos (DI PC-IN INS 10).

- Instructivo de uso y manejo de calibradores (DI PC-IN INS 11).
- Instructivo de calibración de pruebas (DI PC-IN INS 12).
- Instructivo de verificación de lote de reactivo (DI PC-IN INS 26).
- Instructivo de verificación de lote de control (DI PC-IN INS 38).
- Instructivo de dilución (DI PC-IN INS 07).
- Instructivo de frecuencia de procesamiento de muestras (DI PC-IN INS 31)
- Instructivo de registro de pérdidas de reactivos y/o consumibles (DI PC-IN INS 36)
- 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:

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

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

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

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 RANGOS DE VALORES A INFORMAR:

16.1.1 Sub Análisis 01: CA 15-3

- Numérico: 0.5 – 200 U/mL
- Texto: No aplica.

16.1.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, CA 15-3

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

16.2 RANGOS DE ALARMA (VALORES CRÍTICOS):

16.2.1 Sub Análisis 01: CA 15-3

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

16.2.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, CA 15-3

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

16.3 INTERVALOS DE REFERENCIA:

16.3.1 Sub Análisis 01: CA 15-3

- Numérico: 32.4 U/mL
- Texto: No aplica

16.3.2 Sub Análisis 02: OBSERVACIÓN, CA 15-3

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

XVI. 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	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL (TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
		Almacenamiento - Armario C (11 meses)		
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
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
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

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Siemens Healthcare GmbH [Internet]. Alemania: Siemens; [2015; actualizado 2020; citado may 2020]. Disponible en: https://doclib.siemenshealthineers.com/rest/v1/view?document-id=628383

   ** Nota: se emplea esta referencia porque los insertos varían según las actualizaciones del fabricante. Estas se monitorearán para evaluar cambios significativos.

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

XIX. ANEXOS

- Anexo N° 01: Lista de distribución.
- Anexo N° 02: Control de cambios y mejoras.

ANEXO N° 01

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

- **SOPORTE INFORMÁTICO:** Sistema Documentario del Sistema de Gestión de la Calidad.
- **SOPORTE PAPEL:** Área de Trabajo Gestión de la Calidad Original.

ANEXO N° 02

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	- 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