



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 01 de FEBRERO de 2022



VISTOS:

El Informe N° 000006-2022-DICON/INEN, de la Dirección de Control de Cáncer, el Memorando N° 001516-2021-OGPP/INEN de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto y el Informe N° 000086-2022-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que a través de la Ley N° 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal y calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2011-PCM;

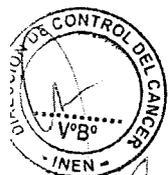
Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el diario oficial El Peruano, el 11 de enero de 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF - INEN), estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica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

Que, mediante Informe N° 000006-2022-DICON/INEN, la Dirección de Control de Cáncer, remite el Memorando N° 001516-2021-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, con el cual alcanza el Informe N° 00162-2021-OO-OGPP/INEN elaborados por la Oficina de Organización y el Informe N° 001431-2021-OPE-OGPP/INEN elaborado por la Oficina de Planeamiento Estratégico, mediante los cuales emiten opinión favorable a los quince (15) anteproyectos de PNTs elaborados por el Área de Trabajo Inmunología - Tomo I del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología, y considerando no colisionan con la estructura orgánica y/o funcional del INEN, los cuales se detallan a continuación:

CODIFICACIÓN	DENOMINACIÓN DE PNT
PNT.DNCC.INEN.241.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); ANTICUERPO IGM - V.01
PNT.DNCC.INEN.242.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); TOTAL - V.01
PNT.DNCC.INEN.243.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAB) - V.01
PNT.DNCC.INEN.244.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); ANTICUERPO IGM - V.01
PNT.DNCC.INEN.245.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL V.01
PNT.DNCC.INEN.246.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGE PARA HEPATITIS B (HBEAG) - V.01



PNT.DNCC.INEN.247.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS C - V.01
PNT.DNCC.INEN.248.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; HIV-1 Y HIV-2, ANÁLISIS ÚNICO - V.01
PNT.DNCC.INEN.249.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV) - V.01
PNT.DNCC.INEN.250.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV), IGM - V.01
PNT.DNCC.INEN.251.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; HERPES SIMPLE, TIPO 1 - V.01
PNT.DNCC.INEN.252.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA - V.01
PNT.DNCC.INEN.253.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA, IGM - V.01
PNT.DNCC.INEN.254.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE ESTRADIOL - V.01
PNT.DNCC.INEN.255.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS MEDICIÓN DE PROTEÍNA C-REACTIVA DE ALTA SENSIBILIDAD - V.01



Que, de la revisión efectuada a los Documentos Normativos en cuestión, elaborados por el Área de Trabajo Inmunología - del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología, se aprecia que cumplen con la estructura mínima señalada en la Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, aprobado mediante Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, de fecha 10 de julio de 2019;



Que, en mérito al sustento técnico de la Oficina de Organización, de la Oficina de Planeamiento Estratégico y del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, para la aprobación de quince (15) PNT. elaborados por el Área de Trabajo Inmunología - del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología, corresponde emitir el acto resolutorio correspondiente para su aprobación;

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

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

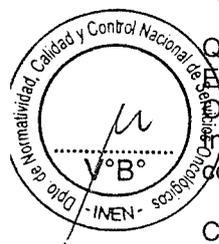
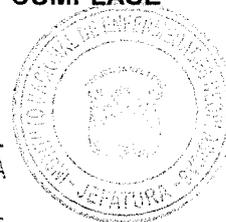
SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - APROBAR quince (15) **PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA TOMO I**, que en anexo forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO. - ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones la difusión de la presente resolución, así como su publicación en la página web institucional

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CUMPLASE


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





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA

TOMO I

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Equipo Funcional de Patología Clínica



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Rommy Pizarro Robles - Lic. Karim Rocío Fernández Morales - Lic. Fabiola Anali Mayuri Hidalgo - Lic. Betsy Geraldine Luna Tejada - Lic. Junior Manuel Ferreyra Hurtado - Lic. Cristian Josue Del Valle Horna - Lic. Juan Edgar Rosillo Casariego 	Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.
Revisado y validado por:	- M.C. Carmen Armas Purilla	Equipo Funcional de Patología Clínica
	- M.C. Henry Guerra Miller	Departamento de Patología
	<ul style="list-style-type: none"> - Lic. Angel Ríquez Quispe - Lic. Alexander Masa 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzusrri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



CONTENIDO

CODIFICACIÓN

DENOMINACIÓN DE PNT

- PNT.DNCC.INEN.241. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); ANTICUERPO IGM - V.01
- PNT.DNCC.INEN.242. PPROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); TOTAL - V.01
- PNT.DNCC.INEN.243. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAB) - V.01
- PNT.DNCC.INEN.244. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); ANTICUERPO IGM - V.01
- PNT.DNCC.INEN.245. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL V.01
- PNT.DNCC.INEN.246. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGE PARA HEPATITIS B (HBEAG) - V.01
- PNT.DNCC.INEN.247. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS C - V.01
- PNT.DNCC.INEN.248. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; HIV-1 Y HIV-2, ANÁLISIS ÚNICO - V.01
- PNT.DNCC.INEN.249. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV) - V.01
- PNT.DNCC.INEN.250. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV), IGM - V.01
- PNT.DNCC.INEN.251. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; HERPES SIMPLE, TIPO 1 - V.01
- PNT.DNCC.INEN.252. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA - V.01
- PNT.DNCC.INEN.253. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA, IGM - V.01
- PNT.DNCC.INEN.254. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE ESTRADIOL - V.01
- PNT.DNCC.INEN.255. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEINAS MEDICIÓN DE PROTEÍNA C-REACTIVA DE ALTA SENSIBILIDAD - V.01



PERÚ

Sector Salud



PNT.DNCC. INEN.241. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); ANTICUERPO IGM - V.01

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



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Rommy Pizarro Robles - Lic. Karim Fernández Morales - Lic. Betsy Luna Tejada 	Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. Equipo Funcional de Patología Clínica.
Revisado y validado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Lic. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. Alexander Massa Villarto 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzusrri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PERÚ

Sector Salud



PNT.DNCC. INEN.241. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); ANTICUERPO IGM - V.01

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); ANTICUERPO IGM

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de Inmunoensayo cualitativo para Anticuerpo contra la hepatitis A (HAAb); anticuerpo IgM.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86709
- Código Tarifario INEN: 250316

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento de Inmunoensayo cualitativo para Hepatitis A (HAAb); Anticuerpo IgM, 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 y administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

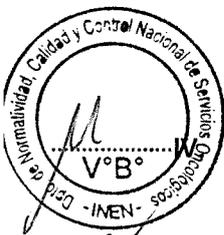
- Médico Cirujano especialista en Patología Clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo/a Médico del grupo de trabajo 4 equipo 01 InmunoAnalizador (IA) de Quimioluminiscencia y grupo de trabajo 5 equipo 01 InmunoAnalizador (IA) de Quimioluminiscencia del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

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

VI. LINEAMIENTOS

- 6.1 Esta prueba se ofrece como análisis de rutina.
- 6.2 El presente documento normativo se alinea a la 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 normativo se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- 6.4 El procesamiento de las muestras es de flujo continuo.
- 6.5 La validación de las pruebas en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología es netamente técnica. La validación clínica es potestad del médico tratante.





PNT.DNCC. INEN.241. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); ANTICUERPO IGM - V.01

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

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

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

La hepatitis A viene causada por la infección con el virus de la hepatitis A. El HAV es un virus de ARN sin envoltura monocatenario de 27 nanómetros clasificado como un picornavirus. La transmisión de la hepatitis A es por vía fecal-oral y la infección se produce principalmente a causa de alimentos contaminados o condiciones sanitarias deficientes.

El virus de la hepatitis A se reproduce en el hígado. El virus se excreta en la bilis y se elimina en las heces. Solo se ha observado 1 serotipo entre las cepas de HAV recogidas de varias partes del mundo. El periodo de incubación promedio por infección del HAV es de 30 días con un intervalo de 15-40 días. No se ha observado infección crónica tras la infección por HAV. Los síntomas duran aproximadamente 2 semanas e incluyen hepatomegalia, ictericia, orina oscura, fatiga y alteraciones gastrointestinales como anorexia, náuseas, vómitos y dolor abdominal. Al comienzo de los síntomas de la infección por HAV, se puede detectar el anticuerpo del HAV. La respuesta temprana al anticuerpo se compone principalmente de la subclase de anticuerpo IgM. El anti-HAV IgM se puede detectar normalmente durante 3-6 meses tras el inicio de la enfermedad, mientras que el anti-HAV IgG puede perdurar de forma indefinida. Debido a la producción temporal de anti-HAV IgM, su presencia en suero es

Indicadora de una infección en curso o reciente y es el marcador serológico más útil para el diagnóstico de la infección aguda por HAV. Puesto que las infecciones víricas sintomáticas por hepatitis A pueden ser clínicamente indistinguibles de las infecciones por hepatitis B o C, resulta importante realizar ensayos serológicos para obtener un diagnóstico adecuado.

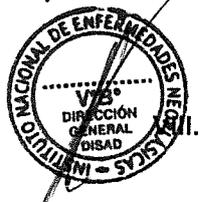
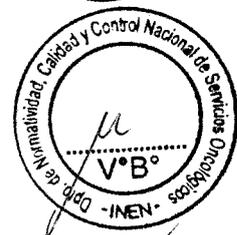
PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El ensayo aHAVM es un inmunoensayo de captura de IgM que emplea un formato de 2 pasos. En el primer paso la muestra se diluye utilizando el multidiluyente 2. Tras la dilución de la muestra, se añade a la cubeta anticuerpo monoclonal IgM antihumano con biotina, uniendo el IgM de la muestra diluida del paciente. El complejo IgM se captura posteriormente mediante adición de partículas magnéticas de látex (MLP) recubiertas con estreptavidina. El IgM-MLP se lava y se vuelve a suspender. En el segundo paso, el anti-HAV IgM capturado en la fase sólida se detecta por medio de la adición secuencial de antígeno HAV y anticuerpo anti-HAV de ratón marcado con éster de acridinio.

Hay una relación directa entre la actividad de anti-HAV IgM presente en la muestra del paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (RLU) detectadas por el sistema. El resultado de reactivo, no reactivo o ambiguo se determina según el valor de la relación señal/corte (S/CO) establecido mediante los calibradores. Consulte Interpretación de los resultados.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

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





PNT.DNCC. INEN.241. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); ANTICUERPO IGM - V.01

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

X. EQUIPAMIENTO

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

- Aire acondicionado
- Equipo 01: Analizador automatizado de quimioluminiscencia
- Equipo de agua
- Centrífuga clínica de 48 tubos
- Computadora
- Congelador para reactivos
- Impresora láser
- Lectora de código de barras, base y cable USB
- Lector de scanner bidireccional
- Refrigeradora conservadora de medicamentos y laboratorio de 1100 L

10.2 Instrumentales:

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

10.3 Mobiliario:

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

10.4 Software:

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

XI. SUMINISTROS

11.1 Insumos y material:

- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL





PERÚ

Sector
Salud



PNT.DNCC. INEN.241. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); ANTICUERPO IGM - V.01

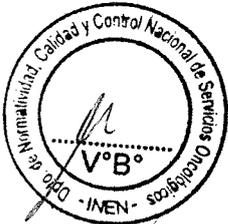
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 1 L
- Alcohol gel x 1 L
- Bolsa de polietileno 72 cm x 51 cm color rojo
- Chaqueta de polipima manga corta unisex t
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L
- Detergente granulado industrial
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla S
- Guante para examen descartable talla M
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%
- Lentes protectores descartables (polipropileno)
- Mandilón descartable talla M
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Papel toalla de 25.10 cm x 24.5 cm x 175 hojas
- Cuaderno rayado tamaño A5 x 200 hojas
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina
- Papel bond 75 g tamaño a4
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- Tóner de impresión para HP cód. Ref. 06A C3906A negro
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm x 50 m
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2.0 mL x 1000
- Criobox policarbonato 2 mL para 81 viales
- Tips blanco para pipeta 1 UI- 200 UI x 1000
- Puntera (tips) 100 UI - 1000 UI x 1000
- Tips amarillo 10 UI - 200 UI x 1000
- Libro de actas de 200 folios
- Sello de madera estándar
- Tinta para tampón x 30 mL aprox. color azul

11.2 Reactivos:

- Test de Hepatitis A: IgM

11.3 Materiales de control:





PNT.DNCC. INEN.241. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); ANTICUERPO IGM - V.01

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

- Control Negativo y Control Positivo, incluidos en el Kit de reactivo.

11.4 Patrón o calibrador:

Incluido en el kit del reactivo.



XII.

SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

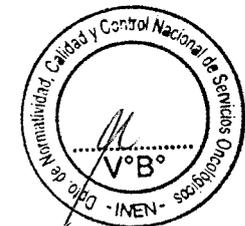
12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet



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:

- 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.
- Muestras hemolizadas o lipémicas pueden interferir con el ensayo
- Congele las muestras a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ 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.





PNT.DNCC. INEN.241. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); ANTICUERPO IGM - V.01

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

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento para el análisis de ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); ANTICUERPO IGM, se realizan las siguientes actividades:

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

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

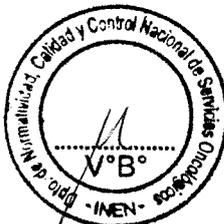
14.2 Fase Pre-Analítica (Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología): Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- 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 Hepatitis A IgM (aHAVM) 065.
- 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 34)

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





PNT.DNCC. INEN.241. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); ANTICUERPO IGM - V.01

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

- 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: ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); ANTICUERPO IGM

- Numérico: 3 decimales,
- Texto: No aplica.

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); ANTICUERPO IGM

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

16.2 Rangos de Alarma (VALORES CRÍTICOS):

16.2.1 Sub Análisis 01: ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); ANTICUERPO IGM

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); ANTICUERPO IGM

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

16.3 Interpretación de Resultados:

16.3.1 Sub Análisis 01: ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); ANTICUERPO IGM

- Numérico: S/CO
 - No reactivo: <0.80
 - Indeterminado: ≥ 0.80 a < 1.20
 - Reactivo: ≥ 1.20
- Texto: No aplica

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); ANTICUERPO IGM

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





PERÚ

Sector Salud



PNT.DNCC. INEN.241. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); ANTICUERPO IGM - V.01

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

XVII. 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 Equipo 01: 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 Equipo 01: 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 Equipo 01: Muestras de Pacientes	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 13	Informe de Verificación de Lote de Control	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 22	Informe de Controles Externos	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 24	Informe de Planificación de la Calidad	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 25	Informe de Verificación de Lote de Reactivo	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año





PERÚ

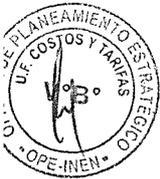
Sector Salud



PNT.DNCC. INEN.241. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); ANTICUERPO IGM - V.01

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

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL(TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 28	Registro de mantenimiento: analizador Equipo 01	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





PNT.DNCC. INEN.241. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); ANTICUERPO IGM - V.01

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

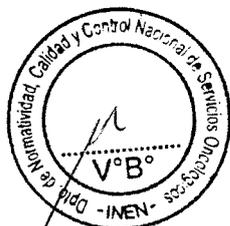
XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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>





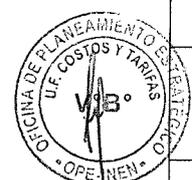
PERÚ

Sector Salud



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).	25/10/2021	M.C. Rommy Pizarro Robles





PERÚ

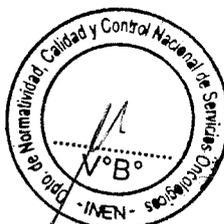
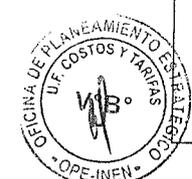
Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PNT.DNCC. INEN.242. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); TOTAL - 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



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Rommy Pizarro Robles - Lic. Karim Fernández Morales - Lic. Betsy Luna Tejada 	Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. Equipo Funcional de Patología Clínica.
Revisado y validado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Lic. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. Alexander Massa Villarto 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzusrri Padilla - Lic. Yoseline Azarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PERÚ

Sector
Salud



**PNT.DNCC. INEN. 242. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); TOTAL - 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 ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS
A (HAAB); TOTAL**



OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de trabajo Inmunoensayo cuantitativo Anticuerpo Contra la Hepatitis A (HAAB); total.



II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSAs): 86708
- Código Tarifario INEN: 250317

III.

ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento Inmunoensayo cuantitativo para Anticuerpo Contra la Hepatitis A (HAAB); total. El cual se desarrolla 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 y administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

- Médico Cirujano especialista en Patología Clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo/a Médico del grupo de trabajo 4 equipo 01InmunoAnalizador (IA) de Quimioluminiscencia y grupo de trabajo 5 equipo 01 InmunoAnalizador (IA) de Quimioluminiscencia del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V.

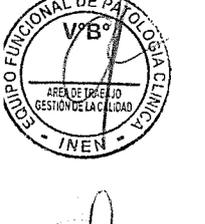
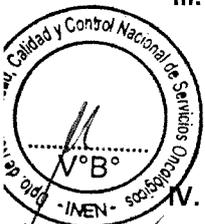
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

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

VI.

LINEAMIENTOS

- 6.1 Esta prueba se ofrece como análisis de rutina.
- 6.2 El presente documento normativo se alinea a la 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 normativo se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- 6.4 El procesamiento de las muestras es de flujo continuo.





PNT.DNCC. INEN. 242. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); TOTAL - 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

- 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.

SIGNIFICADO CLÍNICO

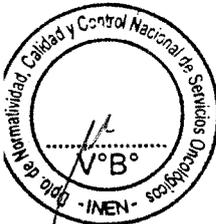
La hepatitis A viene causada por la infección con el virus de la hepatitis A. El HAV es un virus del ARN sin envoltura, monocatenario y de 27 nanómetros que está clasificado como un picornavirus. La transmisión de la hepatitis A es por vía fecal-oral y la infección se produce principalmente como resultado de alimentos contaminados o malas condiciones sanitarias. El virus de la hepatitis A se reproduce en el hígado. El virus se excreta en la bilis y se elimina en las heces. Solo se ha observado 1 serotipo entre las cepas de HAV recogidas de varias partes del mundo. El periodo de incubación promedio por infección del HAV es de 30 días con un intervalo de 15–40 días. No se ha observado infección crónica tras la infección por HAV. Los síntomas duran aproximadamente 2 semanas e incluyen hepatomegalia, ictericia, orina oscura, fatiga y alteraciones gastrointestinales como anorexia, náuseas, vómitos y dolor abdominal. Al comienzo de los síntomas de la infección por HAV, se puede detectar el anticuerpo del HAV. La respuesta temprana al anticuerpo se compone principalmente de la subclase de anticuerpo IgM. Los IgM anti-HAV se pueden detectar durante 3–6 meses después de la aparición de la enfermedad, mientras que los IgG anti-HAV pueden persistir indefinidamente. La determinación específica del IgM anti-HAV es el marcador serológico más útil para el diagnóstico de la infección por HAV. Los anti-HAV totales se utilizan principalmente para la determinación de la exposición previa al virus de la hepatitis A. El ensayo IM aHAVT detecta todas las clases de anticuerpos contra el virus de la hepatitis A. La detección de la actividad total de los anti-HAV se utiliza para identificar a los individuos susceptibles y para determinar la adquisición de la inmunidad después de la vacunación.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El ensayo IM aHAVT es un inmunoensayo competitivo y totalmente automatizado que emplea tecnología quimioluminiscente directa. El ensayo consta de 3 etapas de adición de reactivos e incubación. En primer lugar, la muestra se trata previamente con reactivo auxiliar con contenido de cisteína. A continuación, el antígeno HAV se añade desde el pocillo auxiliar (reactivo de antígeno). El reactivo Lite y la fase sólida se añaden después. El reactivo Lite contiene anticuerpos monoclonales de ratón contra el antígeno del HAV marcado con éster de acridinio y fragmento de Fab con biotina de un anticuerpo monoclonal de ratón contra el antígeno del HAV. La fase sólida contiene estreptavidina enlazada covalentemente a las partículas paramagnéticas. Después de la incubación final, el inmunocomplejo formado se lava con IM Wash antes del inicio de la reacción quimioluminiscente. Existe una relación inversa entre la cantidad de anticuerpo contra el HAV presente en la muestra del paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (RLU) detectadas por el sistema.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

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





PERÚ

Sector
Salud



**PNT.DNCC. INEN. 242. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); TOTAL - V.01**

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

X. EQUIPAMIENTO

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

- Aire acondicionado
- Equipo 01: Analizador automatizado de quimioluminiscencia
- Equipo de agua
- Centrífuga clínica de 48 tubos
- Computadora
- Congelador para reactivos
- Impresora láser
- Lectora de código de barras, base y cable USB
- Lector de scanner bidireccional
- Refrigeradora conservadora de medicamentos y laboratorio de 1100 L

10.2 Instrumentales:

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

10.3 Mobiliario:

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

10.4 Software:

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

XI. SUMINISTROS

11.1 Insumos y material:

- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL





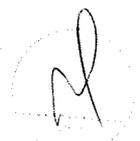
PNT.DNCC. INEN. 242. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); TOTAL - V.01

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

- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 1 L
- Alcohol gel x 1 L
- Bolsa de polietileno 72 cm x 51 cm color rojo
- Chaqueta de polipima manga corta unisex talla L color azul marino
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L
- Detergente granulado industrial
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla S
- Guante para examen descartable talla M
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%
- Lentes protectores descartables (polipropileno)
- Mandilón descartable talla M
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Papel toalla de 25.10 cm x 24.5 cm x 175 hojas
- Cuaderno rayado tamaño A5 x 200 hojas
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Papel bond 75 g tamaño a4
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- Tóner de impresión para HP cód. Ref. 06A C3906A negro
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm x 50 m
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2.0 mL x 1000
- Criobox policarbonato 2 mL para 81 viales
- Tips blanco para pipeta 1 UI- 200 UI x 1000
- Puntera (tips) 100 UI - 1000 UI x 1000
- Tips amarillo 10 UI - 200 UI x 1000
- Libro de actas de 200 folios
- Sello de madera estándar
- Tinta para tampón x 30 mL aprox. color azul

11.2 Reactivos:

- Test Hepatitis A anticuerpo total Automatizado





PNT.DNCC. INEN. 242. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); TOTAL - V.01

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

11.3 Materiales de control:

- Kit Suero Control De Calidad Externo Para VIH y Hepatitis.

11.4 Patrón o calibrador:

Incluido en el kit del reactivo.

SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

XIII. MUESTRA

13.1 Obtención de la Muestra:

- Condiciones pre-analíticas: Se recomienda 8 horas de ayuno
- Ver Manual 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.
- Muestras hemolizadas o lipémicas pueden interferir con el ensayo
- Congele las muestras a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ sino se ha realizado el ensayo con ellas al cabo de 24 horas.
- Mezcle de forma homogénea después de descongelar.





**PNT.DNCC. INEN. 242. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); TOTAL - 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

- No utilizar muestras con contaminación visible.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento para el análisis de Anticuerpo Contra la Hepatitis A (HAAB), se realizan las siguientes actividades:

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

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

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

- 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 Hepatitis A Total (aHAVT) 064.
- 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).





PNT.DNCC. INEN. 242. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); TOTAL - 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

- 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: ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB) TOTAL.

- Numérico: 0.00-100.0 mIU/ml (UI/L)
- Texto: No aplica.

NOTA: las dos unidades que nos indican en el presente documento son equivalentes: 1 mIU/mL, equivale a 1 UI/L

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB) TOTAL

- 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: ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB) TOTAL

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB) TOTAL

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

16.3 Interpretación de Resultados:

16.3.1 Sub Análisis 01: ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB) TOTAL

- Numérico: mIU/ml(UI/L)
 - Reactivo $\geq 20,0$
 - No Reactivo $< 20,0$

- Texto: No aplica

NOTA: las dos unidades que nos indican en el presente documento son





PNT.DNCC. INEN. 242. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); TOTAL - 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

equivalentes: 1 mUI/mL, equivale a 1 UI/L

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB) TOTAL

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva 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 Equipo 01: 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 Equipo 01: 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 Equipo 01: Muestras de Pacientes	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 13	Informe de Verificación de Lote de Control	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año





PERÚ

Sector Salud



PNT.DNCC. INEN. 242. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); TOTAL - 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 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 Equipo 01	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





PNT.DNCC. INEN. 242. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS A (HAAB); TOTAL - 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

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>





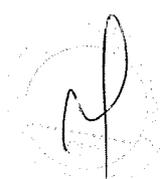
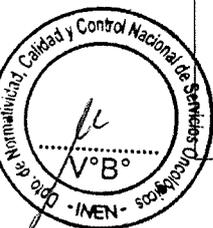
PERÚ

Sector Salud



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).	25/10/2021	M.C. Rommy Pizarro Robles





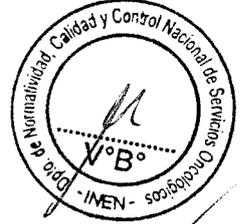
PERÚ

Sector Salud



PNT.DNCC. INEN.243. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAB) - 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



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Rommy Pizarro Robles - Lic. Karim Fernández Morales - Lic. Betsy Luna Tejada 	Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. Equipo Funcional de Patología Clínica.
Revisado y validado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Lic. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. Alexander Massa Villarto 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzusarri Padilla - Lic. Yoseline Azarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PERÚ

Sector
Salud



PNT.DNCC. INEN. 243. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAB) V.01

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAB)

OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de Inmunoensayo cuantitativo para el Anticuerpo Contra el Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBSAB).

IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSa): 86706
- Código Tarifario INEN: 250319

ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento Inmunoensayo cuantitativo para el Anticuerpo Contra el Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBSAB), 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 y administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

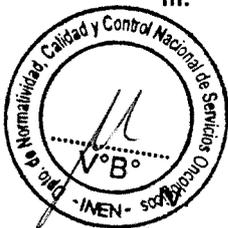
- Médico Cirujano especialista en Patología Clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo/a Médico del grupo de trabajo 4 equipo 01 InmunoAnalizador (IA) de Quimioluminiscencia y grupo de trabajo 5 equipo 01 InmunoAnalizador (IA) de Quimioluminiscencia del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

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

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 La validación de las pruebas en el Área del Laboratorio de Inmunología es netamente técnica. La validación clínica es potestad del médico tratante.

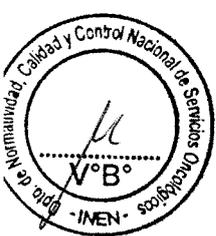




PNT.DNCC. INEN. 243. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAB) V.01

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

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



VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

El virus de la hepatitis B (HBV) es endémico en todo el mundo y es la principal causa de enfermedad hepática. El HBV se transmite por contacto directo con la sangre y los fluidos corporales. Los modos de transmisión más frecuentes incluyen las transfusiones de sangre, punciones con agujas, contacto directo con heridas abiertas, contacto sexual y contacto madre-neonato durante el parto. El periodo de incubación medio del HBV es de 6–8 semanas (entre 1–6 meses). Los síntomas clínicos más comunes incluyen malestar, fiebre, gastroenteritis e ictericia. La infección por HBV puede dar como resultado hepatitis icterica típica, hepatitis anictérica subclínica, hepatitis fulminante o hepatitis crónica o persistente. En adultos, el 90%–95% de los pacientes que sufren infección por HBV se recuperan completamente de la enfermedad aguda y eliminan el virus. Aproximadamente un 5%–10% de los pacientes con HBV se convierten en portadores crónicos. En neonatos infectados por el HBV, aproximadamente el 90% desarrollan una infección crónica por hepatitis B. Se estima que más de 300 millones de personas en todo el mundo son portadoras crónicas del virus. La infección por HBV, en particular en los casos de infección crónica, está asociada claramente al desarrollo del carcinoma hepatocelular. La presencia de anticuerpos contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs) se utiliza para determinar el estado inmunitario a la HBV o la progresión de la enfermedad en pacientes infectados con HBV. Un aumento de los niveles de anti-HBs, junto con una pérdida de antígeno de superficie de la hepatitis B en circulación detectable (HBsAg), indica convalecencia en las infecciones por hepatitis B. Asimismo, se pueden medir los niveles de anti-HBs para determinar si la vacuna es necesaria o, tras un tratamiento de vacunas, para determinar si se ha alcanzado la inmunidad protectora.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El ensayo IM aHBs2 es un inmunoensayo de tipo sándwich que emplea tecnología quimioluminiscente directa. El HBsAg (ad y ay) se acoplan covalentemente a las partículas magnéticas de látex en la fase sólida. En el reactivo Lite, el HBsAg (ad y ay) se marca con éster de acridinio. Las partículas de látex no magnéticas se añaden desde el pocillo auxiliar. La muestra es incubada de forma simultánea con reactivo Lite, fase sólida y reactiva de pocillo auxiliar. Se formarán complejos anticuerpo-antígeno si hay anticuerpos anti-HBs presentes en la muestra. Hay una relación directa entre la cantidad de actividad de anti-HBs presente en la muestra de paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (RLU) detectadas por el sistema. El resultado de reactivo o no reactivo se determina según el valor del punto de corte clínico establecido mediante los calibradores. Consulte Interpretación de los resultados.



IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

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

X. EQUIPAMIENTO

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





PNT.DNCC. INEN. 243. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAB) 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



- Aire acondicionado
- Equipo 01: Analizador automatizado de quimioluminiscencia
- Equipo de agua
- Centrífuga clínica de 48 tubos
- Computadora
- Congelador para reactivos
- Impresora láser
- Lectora de código de barras, base y cable USB
- Lector de scanner bidireccional
- Refrigeradora conservadora de medicamentos y laboratorio de 1100 L



10.2 Instrumentales:

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



10.3 Mobiliario:

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



10.4 Software:

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



XI. SUMINISTROS

11.1 Insumos y material:

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





PNT.DNCC. INEN. 243. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAB) V.01

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

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

11.2. Reactivos:

- Test Hepatitis B Anticuerpo Contra Antígeno De Superficie

11.3. Materiales de Control:

- Suero Control De Calidad Externo Para Vih Y Hepatitis

11.4. Patrón o Calibrador:

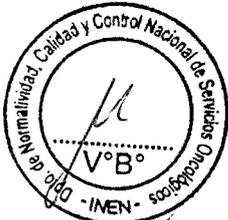
- Incluido en el kit de reactivo.

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos biomédicos



**PNT.DNCC. INEN. 243. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAB) 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

- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

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

- Condiciones pre-analíticas: Se recomienda 8 horas de ayuno
- Ver Manual 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.
- Muestras hemolizadas o lipémicas pueden interferir con el ensayo
- Congele las muestras a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ 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

Para desarrollar el procedimiento para el análisis de Anticuerpo Contra el Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBSAB), se realizan las siguientes actividades:

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

- Procedimiento de atención al usuario y toma de muestra en ambiente de consulta externa del área de trabajo toma de muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestras a pacientes



PNT.DNCC. INEN. 243. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAB) V.01

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



en 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:

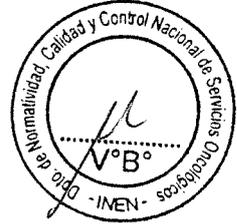
- Instructivo de mantenimiento de analizadores y equipos complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Instructivo de uso del Equipo 01 IM (DI PC-IN INS 14).
- Ver documentos externos DE-PC-IN REG 02 IM Equipo 01 analyser Anti-antígeno 2 de superficie de la Hepatitis B (aHBS2) 067
- Instructivo de solicitud, 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).

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).



Handwritten signature



PNT.DNCC. INEN. 243. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAB) 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



RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 Rangos de Valores a Informar:

16.1.1 Sub Análisis 01: ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAB).

- Numérico: 3,1-1000,0 UI/L
- Texto: No aplica.

NOTA: las dos unidades que nos indican en el presente documento son equivalentes: 1 mUI/mL, equivale a 1 UI/L

- Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAB).
- 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: ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAB).

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAB).

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

16.3 Interpretación de Resultados:

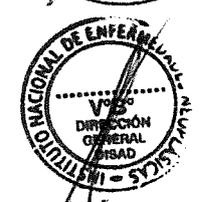
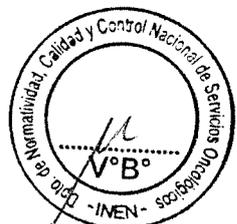
16.3.1 Sub Análisis 01: ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAB).

- Numérico: UI/L
 - No Reactivo < 8.0
 - Indeterminado. ≥ 8.0 < 12.0
 - Reactivo: ≥ 12.00
- Texto: No aplica

NOTA: las dos unidades que nos indican en el presente documento son equivalentes: 1 mUI/mL, equivale a 1 UI/L

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAB).

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

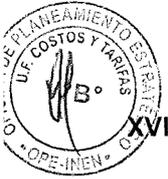


Handwritten signature



PNT.DNCC. INEN. 243. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAB) V.01

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



XVII. 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 Equipo 01: 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 Equipo 01: 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 Equipo 01: Muestras de Pacientes	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 13	Informe de Verificación de Lote de Control	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 22	Informe de Controles Externos	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 24	Informe de Planificación de la Calidad	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año



PERÚ

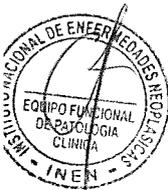
Sector Salud



PNT.DNCC. INEN. 243. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAB) 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 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 Equipo 01	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





PNT.DNCC. INEN. 243. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAB) 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

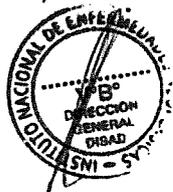
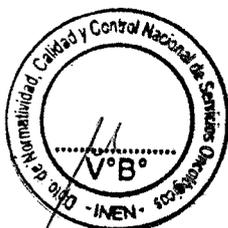
XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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>





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).	25/10/2021	M.C. Rommy Pizarro Robles





PERÚ

Sector Salud

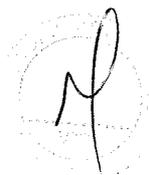


PNT.DNCC. INEN.244. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); ANTICUERPO IGM - V.01

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



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Rommy Pizarro Robles - Lic. Karim Fernández Morales - Lic. Betsy Luna Tejada 	Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. Equipo Funcional de Patología Clínica.
Revisado y validado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Lic. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. Alexander Massa Villarto 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzusarri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos





PERÚ

Sector
Salud



PNT.DNCC. INEN. 244. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); ANTICUERPO IGM - V.01

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); ANTICUERPO IGM

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de trabajo Inmunoensayo cualitativo para Anticuerpo Contra el Antígeno de la Nucleocápside de la Hepatitis B (HBCAB); Anticuerpo IGM.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86705
- Código Tarifario INEN: 250320

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento Inmunoensayo cualitativo para Anticuerpo Contra el Antígeno de la Nucleocápside de la Hepatitis B (HBCAB); Anticuerpo IGM, 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 y administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

- Médico Cirujano especialista en Patología Clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo/a Médico del grupo de trabajo 4 equipo 01 InmunoAnalizador (IA) de Quimioluminiscencia y grupo de trabajo 5 equipo 01 InmunoAnalizador (IA) de Quimioluminiscencia del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

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

VI. LINEAMIENTOS

- 6.1 Esta prueba se ofrece como análisis de rutina.
- 6.2 El presente documento normativo se alinea a la 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 normativo se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- 6.4 El procesamiento de las muestras es de flujo continuo.
- 6.5 La validación de las pruebas en el Área del Laboratorio de Inmunología es netamente técnica. La validación clínica es potestad del médico tratante.





PNT.DNCC. INEN. 244. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); ANTICUERPO IGM - V.01

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

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

SIGNIFICADO CLÍNICO

El ensayo IM aHBcM es un inmunoensayo quimioluminométrico de micropartículas para la captura de anticuerpos que se usa para la detección de anticuerpos IgM del antígeno del core hepatitis B en suero y plasma humanos.

El virus de la hepatitis B (HBV) es endémico en todo el mundo, y es la principal causa de enfermedad hepática. El HBV se transmite por contacto directo con la sangre y los fluidos corporales. Los modos de transmisión más frecuentes incluyen las transfusiones de sangre, punciones con agujas, contacto directo con heridas abiertas, contacto sexual y contacto madre-neonato durante el parto.

El periodo de infección del HBV es de 6–8 semanas (entre 1–6 meses). Los síntomas clínicos más comunes incluyen malestar, fiebre, gastroenteritis e ictericia. La infección por HBV puede dar como resultado hepatitis icterica típica, hepatitis anictérica subclínica, hepatitis fulminante o hepatitis crónica o persistente. En adultos, el 90%–95% de los pacientes que sufren infección por HBV se recuperan completamente de la enfermedad aguda y eliminan el virus. Aproximadamente un 5%–10% de los pacientes con HBV se convierten en portadores crónicos. En neonatos infectados por el HBV, aproximadamente el 90% desarrollan una infección crónica por hepatitis B. Se estima que más de 300 millones de personas en todo el mundo son portadoras crónicas del virus. La infección por HBV, en particular en los casos de infección crónica, está asociada claramente al desarrollo del carcinoma hepatocelular.

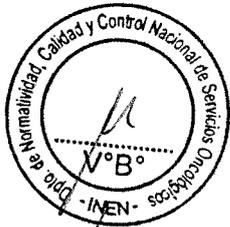
Los títulos del anti-HBc IgM aumentan rápidamente, alcanzando un pico durante la fase de infección aguda de infección por HBV, y cayendo a continuación hasta un nivel relativamente bajo a medida que el paciente se recupera o se convierte en portador crónico. Los títulos del anti-HBc IgM son útiles en el diagnóstico de infección aguda por HBV incluso cuando las concentraciones de HBsAg están por debajo de la sensibilidad del ensayo de diagnóstico. El anti-HBc IgM podría resultar ser el único marcador específico para el diagnóstico de infección aguda por HBV. El uso de otros marcadores virales como HBsAg, anti-HBs y anti-HBc total para diferenciar la hepatitis B aguda de la crónica no es concluyente, ya que la mayoría de estos marcadores también aparecen en las infecciones crónicas.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El ensayo IM aHBcM es un inmunoensayo de captura de IgM que utiliza un formato en dos etapas. El reactivo auxiliar contiene anticuerpo IgM monoclonal de ratón con biotina. La fase sólida contiene micropartículas revestidas de estreptavidina. En el reactivo Lite, el antígeno recombinante HBc se combina con anti-HBc marcado con éster de acridinio.

La muestra es incubada con el reactivo auxiliar. Se añade la fase sólida a continuación y las micropartículas revestidas de estreptavidina se unen a la IgM. Tras una etapa de lavado, se añade el reactivo Lite. Se formarán complejos anticuerpo-antígeno si hay anticuerpos anti-HBc IgM presentes en la muestra.

Hay una relación directa entre la cantidad de anti-HBc IgM presente en la muestra del paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (RLU) detectadas por el sistema. El resultado de reactivo, no reactivo o ambiguo se determina según el valor del índice establecido mediante los calibradores. Consulte Interpretación de los resultados.





PNT.DNCC. INEN. 244. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); ANTICUERPO IGM - V.01

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

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES



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

X. EQUIPAMIENTO



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

- Aire acondicionado
- Equipo 01: Analizador automatizado de quimioluminiscencia
- Equipo de agua
- Centrífuga clínica de 48 tubos
- Computadora
- Congelador para reactivos
- Impresora láser
- Lectora de código de barras, base y cable USB
- Lector de scanner bidireccional
- Refrigeradora conservadora de medicamentos y laboratorio de 1100 L

10.2 Instrumentales:

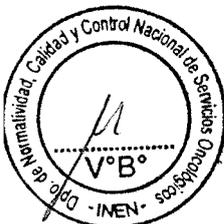
- Micropipeta volumen variable 1000 µL - 5000 µL
- Micropipeta volumen variable 10 µL - 100 µL
- Micropipeta volumen variable 100 µL - 1000 µL
- Micropipeta volumen fijo 50 µL
- Micropipeta volumen fijo 100 µL
- Termómetro para congeladora
- Termómetro digital para refrigeradora
- Termohigrómetro digital

10.3 Mobiliario:

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

10.4 Software:

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





PERÚ

Sector
Salud



PNT.DNCC. INEN. 244. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); ANTICUERPO IGM - V.01

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

XI. SUMINISTROS

11.1 Insumos y material:

- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 1 L
- Alcohol gel x 1 L
- Bolsa de polietileno 72 cm x 51 cm color rojo
- Chaqueta de polipima manga corta unisex talla L color azul marino
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L
- Detergente granulado industrial
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla S
- Guante para examen descartable talla M
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%
- Lentes protectores descartables (polipropileno)
- Mandilón descartable talla M
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Papel toalla de 25.10 cm x 24.5 cm x 175 hojas
- Cuaderno rayado tamaño A5 x 200 hojas
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina
- Papel bond 75 g tamaño a4
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- Tóner de impresión para HP cód. Ref. 06A C3906A negro
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm x 50 m
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2.0 mL x 1000
- Criobox policarbonato 2 mL para 81 viales
- Tips blanco para pipeta 1 UI- 200 UI x 1000
- Puntera (tips) 100 UI - 1000 UI x 1000
- Tips amarillo 10 UI - 200 UI x 1000
- Libro de actas de 200 folios
- Sello de madera estándar
- Tinta para tampón x 30 mL aprox. color azul





PNT.DNCC. INEN. 244. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); ANTICUERPO IGM - V.01

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

11.2. Reactivos:

- Test de Hepatitis B Anticuerpo Anti Core Igm metodología quimioluminiscencia

11.3. Materiales de Control:

- Incluido en el kit de reactivo.

11.4. Patrón o Calibrador:

- Incluido en el kit de reactivo.

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

III. 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:

- 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.
- Muestras hemolizadas o lipémicas pueden interferir con el ensayo
- Congele las muestras a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ sino se ha realizado el ensayo con ellas al cabo de 24 horas.





PNT.DNCC. INEN. 244. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); ANTICUERPO IGM - V.01

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

- Mezcle de forma homogénea después de descongelar.
- No utilizar muestras con contaminación visible.

MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento para el análisis de Anticuerpo Contra el Antígeno de la Nucleocápside de la Hepatitis B (HBCAB); Anticuerpo IGM, se realizan las siguientes actividades:

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

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

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

- 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 Antígeno del core hepatitis B (aHBcM) 069
- 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).





PNT.DNCC. INEN. 244. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); ANTICUERPO IGM - V.01

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

- 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: ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); ANTICUERPO IGM.

- Numérico: 03 decimales.
- Texto: No aplica.

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); ANTICUERPO IGM.

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

16.2 Rangos de Alarma (VALORES CRÍTICOS):

16.2.1 Sub Análisis 01: ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); ANTICUERPO IGM.

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); ANTICUERPO IGM.

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

16.3 Interpretación de Resultados:

16.3.1 Sub Análisis 01: ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); ANTICUERPO IGM.

- Numérico: (Index)
 - No reactivo: <0.80
 - Indeterminado: ≥ 0.80 a < 1.0
 - Reactivo: ≥1.00
- Texto: No aplica





PNT.DNCC. INEN. 244. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); ANTICUERPO IGM - V.01

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

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); ANTICUERPO IGM.

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

CONTROL DE REGISTROS

Table with 5 columns: CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN, NOMBRE DEL REGISTRO, LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL(TIEMPO), RESPONSABLE DE PROTECCIÓN, TIEMPO DE ARCHIVO. It lists various records (DI PC-IN REG 05 to 22) with their respective storage locations and retention periods.



Handwritten signature



PERÚ

Sector Salud



PNT.DNCC. INEN. 244. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); ANTICUERPO IGM - V.01

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

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL(TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-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 Equipo 01	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





PNT.DNCC. INEN. 244. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); ANTICUERPO IGM - V.01

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

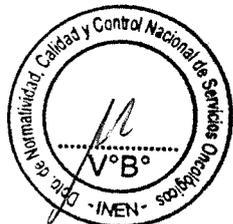
XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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>





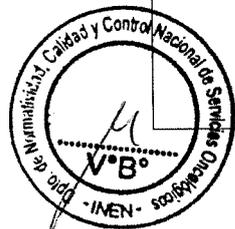
PERÚ

Sector Salud



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).	25/10/2021	M.C. Rommy Pizarro Robles





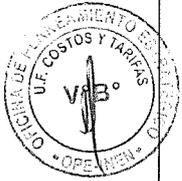
PERÚ

Sector Salud



PNT.DNCC. INEN.245. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL - 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



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Rommy Pizarro Robles - Lic. Karim Fernández Morales - Lic. Betsy Luna Tejada 	Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. Equipo Funcional de Patología Clínica.
Revisado y validado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Lic. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. Alexander Massa Villarto 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzusarri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PNT.DNCC. INEN.245. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL - V.01

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de Inmunoensayo cualitativo para Anticuerpo Contra el Antígeno de la Nucleocápside de la Hepatitis B (HBCAB); Total.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSa): 86704
- Código Tarifario INEN: 250321

ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento Inmunoensayo cualitativo para Anticuerpo Contra el Antígeno de la Nucleocápside de la Hepatitis B (HBCAB); Total, 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 y administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

- Médico Cirujano especialista en Patología Clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo/a Médico del grupo de trabajo 4 equipo 01 InmunoAnalizador (IA) de Quimioluminiscencia y grupo de trabajo 5 equipo 01 InmunoAnalizador (IA) de Quimioluminiscencia del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

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

VI. LINEAMIENTOS

- 6.1 Esta prueba se ofrece como análisis de rutina.
- 6.2 El presente documento normativo se alinea a la 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 normativo se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- 6.4 El procesamiento de las muestras es de flujo continuo.





PNT.DNCC. INEN.245. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL - 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



- 6.5 La validación de la pruebas en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología es netamente técnica. La validación clínica es potestad del médico tratante.
- 6.6 En caso de resultados discrepantes validar la prueba con el médico encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología.

VII.

SIGNIFICADO CLÍNICO



El ensayo IM HBcT es un inmunoensayo quimioluminiscente de micropartículas que forma enlaces con los antígenos que se usan para la detección de anticuerpos del antígeno del core de la hepatitis B en suero y plasma humanos.

El virus de la hepatitis B (HBV) es endémico en todo el mundo y es la principal causa de enfermedad hepática. El HBV se transmite por contacto directo con la sangre y los fluidos corporales. Los modos de transmisión más frecuentes incluyen las transfusiones de sangre, punciones con agujas, contacto directo con heridas abiertas, contacto sexual y contacto madre-neonato durante el parto.

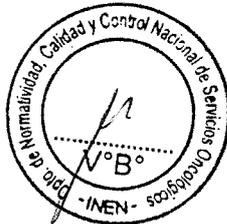
El periodo de infección del HBV es de 6–8 semanas (entre 1–6 meses). Los síntomas clínicos más comunes incluyen malestar, fiebre, gastroenteritis e ictericia. La infección por HBV puede dar como resultado hepatitis icterica típica, hepatitis anictérica subclínica, hepatitis fulminante o hepatitis crónica o persistente. En adultos, el 90%–95% de los pacientes que sufren infección por HBV se recuperan completamente de la enfermedad aguda y eliminan el virus. Aproximadamente un 5%–10% de los pacientes con HBV se convierten en portadores crónicos. En neonatos infectados por el HBV, aproximadamente el 90% desarrollan una infección crónica por hepatitis B. Se estima que más de 300 millones de personas en todo el mundo son portadoras crónicas del virus. La infección por HBV, en particular en los casos de infección crónica, está asociada claramente al desarrollo del carcinoma hepatocelular.

El antígeno del core (HBcAg) de la hepatitis B, que se encuentra en las células del hígado, no circula por el torrente sanguíneo. Sin embargo, los anticuerpos IgM e IgG del HBcAg pueden detectarse serológicamente en individuos infectados con el HBV. El anticuerpo IgM se detecta primero, y permanece detectable durante aproximadamente 6 meses. Poco después de la respuesta del IgM, aparece el anticuerpo IgG anti-HBc y puede permanecer indetectable indefinidamente. La presencia del IgM anti-HBc es característica de una infección aguda, mientras que la presencia del IgG anti-HBc es característica de fases crónicas o recuperadas de infección por HBV. Los ensayos totales de anti-HBc detectan respuestas tanto de IgM como de IgG. Con más frecuencia, los niveles de anti-HBc coincidirán con los niveles detectables de otros marcadores de HBV. Rara vez es el anti-HBc el único detectable mediante un marcador de HBV. Esto podría suceder durante el breve periodo en que el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) se elimina del torrente sanguíneo y antes de que los anticuerpos del antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs) se vuelvan detectables. Por esta razón, no se recomienda el uso de ensayos de anti-HBc total para la detección de infecciones agudas. Los ensayos de anti-HBc total deben emplearse juntamente con otros ensayos con marcadores para estimar la exposición al HBV actual o pasada.

VIII.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El ensayo IM HBcT es un inmunoensayo sándwich de antígeno de doble lavado en el que los antígenos forman enlaces con los anticuerpos presentes en la muestra del paciente. La fase sólida contiene un complejo preformado de micropartículas revestidas de estreptavidina





PERÚ

Sector
Salud



PNT.DNCC. INEN.245. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL - 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

y antígeno HBc recombinante con biotina, y se usa para capturar anti-HBc en la muestra del paciente. El reactivo Lite contiene antígeno HBc recombinante marcado con éster de acridinio, y se usa para detectar anti-HBc en la muestra.

La fase sólida y el agente caotrópico se añaden a la muestra, seguidos de un reactivo auxiliar y un reactivo Lite. Se formarán complejos anticuerpo-antígeno si hay anticuerpos anti-HBc (IgM e IgG) presentes en la muestra. Hay una relación directa entre la cantidad de anticuerpos anti-HBc presente en la muestra del paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (RLU) detectadas por el sistema. El resultado de reactivo o no reactivo se determina según el valor del índice establecido mediante los calibradores. Consulte Interpretación de los resultados.

IX.

SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

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

EQUIPAMIENTO

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

- Aire acondicionado
- Equipo 01: Analizador automatizado de quimioluminiscencia
- Equipo de agua
- Centrífuga clínica de 48 tubos
- Computadora
- Congelador para reactivos
- Impresora láser
- Lectora de código de barras, base y cable USB
- Lector de scanner bidireccional
- Refrigeradora conservadora de medicamentos y laboratorio de 1100 L

10.2 Instrumentales:

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



PERÚ

Sector
Salud



PNT.DNCC. INEN.245. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL - 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

- Termohigrómetro digital

10.3 Mobiliario:

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

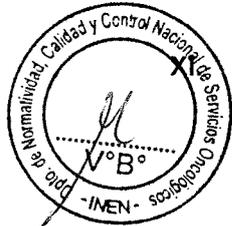
10.4 Software:

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

SUMINISTROS

11.1 Insumos y material:

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





PERÚ

Sector
Salud



PNT.DNCC. INEN.245. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL - V.01

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



- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm x 50 m
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2.0 mL x 1000
- Criobox policarbonato 2 mL para 81 viales
- Tips blanco para pipeta 1 UI- 200 UI x 1000
- Puntera (tips) 100 UI - 1000 UI x 1000
- Tips amarillo 10 UI - 200 UI x 1000
- Libro de actas de 200 folios
- Sello de madera estándar
- Tinta para tampón x 30 mL aprox. color azul



11.2. Reactivos:

Test - Kit Hepatitis B Anticuerpo Anti Core Total Método Quimioluminiscencia

11.3. Materiales de Control:

- Suero Control De Calidad Externo Para Vih Y Hepatitis

11.4. Patrón o Calibrador:

- Incluido en el kit de reactivo.

SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

XIII. MUESTRA

13.1 Obtención de La Muestra:

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

13.2 Sistema Biológico:



PERÚ

Sector
Salud



PNT.DNCC. INEN.245. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL - 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

- 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.
- Muestras hemolizadas o lipémicas pueden interferir con el ensayo
- Congele las muestras a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ 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.

MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento para el análisis de Anticuerpo Contra el Antígeno de la Nucleocápside de la Hepatitis B (HBCAB); Total, se realizan las siguientes actividades:

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

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

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

- 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).





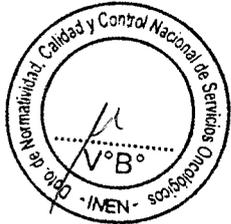
PNT.DNCC. INEN.245. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL - V.01

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

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



- 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 Anti-Hepatitis B core Total (HBcT) 068
- 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)

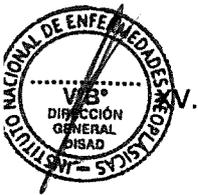


14.4 Fase Post-analítica: Se sustenta en el siguiente documento del Sistema de Gestión de la Calidad:

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

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: ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL.

- Numérico: 03 decimales.
- Texto: No aplica.

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL.

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

16.2 Rangos de Alarma (VALORES CRÍTICOS):





PNT.DNCC. INEN.245. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL - V.01

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

16.2.1 Sub Análisis 01: CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL.

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL.

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

16.3 Interpretación de Resultados:

16.3.1 Sub Análisis 01: CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL.

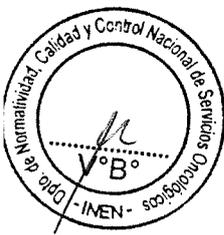
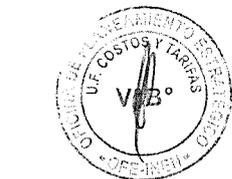
- Numérico: (Index)
 - No reactivo: <0.50
 - Reactivo: ≥0.50
- Texto: No aplica

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL.

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva 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 Equipo 01: 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





PERÚ

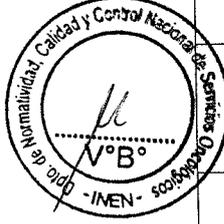
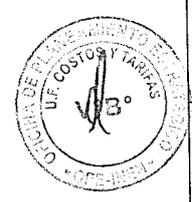
Sector Salud



PNT.DNCC. INEN.245. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL - 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 09	Informe de Resultados Equipo 01: 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 Equipo 01: Muestras de Pacientes	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 13	Informe de Verificación de Lote de Control	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 22	Informe de Controles Externos	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 24	Informe de Planificación de la Calidad	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 25	Informe de Verificación de Lote de Reactivo	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 28	Registro de mantenimiento: analizador Equipo 01	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





PERÚ

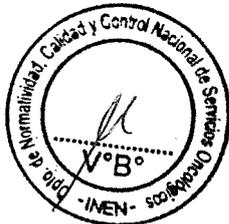
Sector Salud



PNT.DNCC. INEN.245. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL - V.01

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

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





PNT.DNCC. INEN.245. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO DE LA NUCLEOCÁPSIDE DE LA HEPATITIS B (HBCAB); TOTAL - 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

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>

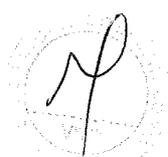
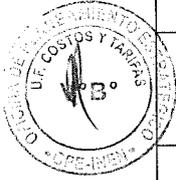
3. Catálogo de pruebas, Mayo Clinic Laboratories; citado en Mayo 2020, disponible en : <https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog>.





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).	25/10/2021	M.C. Rommy Pizarro Robles





PERÚ

Sector Salud



PNT.DNCC. INEN.246. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGE PARA HEPATITIS B (HBEAG) - 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



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Rommy Pizarro Robles - Lic. Karim Fernández Morales - Lic. Betsy Luna Tejada 	Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. Equipo Funcional de Patología Clínica.
Revisado y validado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Lic. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. Alexander Massa Villarto 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzusarri Padilla - Lic. Yoseline Azarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PNT.DNCC. INEN. 246. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGE PARA HEPATITIS B (HBEAG) - V.01

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGE PARA HEPATITIS B (HBEAG)

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de Inmunoensayo cualitativo para Detección de AGE para Hepatitis B (HBEAG).

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSAs): 87351
- Código Tarifario INEN: 250322

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento de Inmunoensayo cualitativo para Detección de AGE para Hepatitis B (HBEAG), 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 y administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

- Médico Cirujano especialista en Patología Clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo/a médico del grupo de trabajo 4 equipo 01 InmunoAnalizador (IA) de Quimioluminiscencia y grupo de trabajo 5 equipo 01 InmunoAnalizador (IA) de Quimioluminiscencia del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del 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 La validación de las pruebas en el Área del Laboratorio de Inmunología es netamente técnica. La validación clínica es potestad del médico tratante.





PNT.DNCC. INEN. 246. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGE PARA HEPATITIS B (HBEAG) - 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

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

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

El ensayo IM HBeAg es un inmunoensayo quimioluminométrico de micropartículas que se utiliza para detectar el antígeno e de la hepatitis B en suero y plasma humanos.

El virus de la hepatitis B (HBV) es endémico en todo el mundo y es la principal causa de enfermedad hepática. El HBV se transmite por contacto directo con la sangre y los fluidos corporales. Los modos de transmisión más frecuentes incluyen las transfusiones de sangre, punciones con agujas, contacto directo con heridas abiertas, contacto sexual y contacto madre-neonato durante el parto.

El periodo de infección del HBV es de 6–8 semanas (entre 1–6 meses). Los síntomas clínicos más comunes incluyen malestar, fiebre, gastroenteritis e ictericia. La infección por HBV puede dar como resultado hepatitis ictericia típica, hepatitis anictérica subclínica, hepatitis fulminante o hepatitis crónica o persistente. En adultos, el 90%–95% de los pacientes que sufren infección por HBV se recuperan completamente de la enfermedad aguda y eliminan el virus. Aproximadamente un 5%–10% de los pacientes con HBV se convierten en portadores críticos. En neonatos infectados por el HBV, aproximadamente el 90% desarrollan una infección crónica por hepatitis B. Se estima que más de 300 millones de personas en todo el mundo son portadoras crónicas del virus. La infección por HBV, en particular en los casos de infección crónica, está asociada claramente al desarrollo del carcinoma hepatocelular.

La detección del antígeno HBe en suero y plasma es un indicador de la infección activa y la replicación viral. La desaparición del HBeAg y la aparición del anti-HBe junto con otros marcadores de HBV permiten al médico establecer el diagnóstico y seguir la evolución de la enfermedad desde la fase aguda a la crónica o a la recuperación, así como supervisar el tratamiento antiviral. El ensayo HBeAg está previsto para el uso como ayuda en el diagnóstico y la supervisión de pacientes con infección vírica por hepatitis B cuando se utiliza en conjunción con los resultados de otros ensayos con marcadores HBV.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

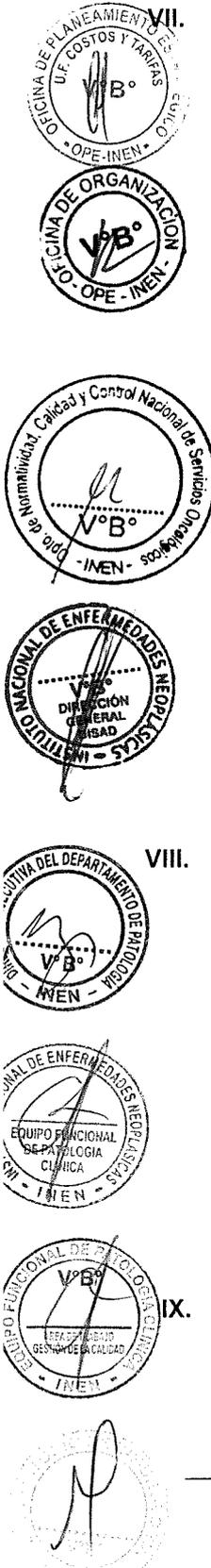
El ensayo IM HBeAg es un inmunoensayo tipo sándwich de doble lavado (los anticuerpos forman enlaces con los antígenos presentes en una muestra). La fase sólida contiene un complejo preformado de micropartículas revestidas de estreptavidina y anticuerpo monoclonal anti-HBe con biotina, y se usa para capturar HBeAg en la muestra del paciente. El reactivo Lite contiene anticuerpo monoclonal anti-HBe marcado con éster de acridinio, y se usa para detectar HBeAg en la muestra.

La fase sólida se añade a la muestra, seguido de un reactivo Lite. Si hay HBeAg presente en la muestra, se formarán complejos anticuerpo-antígeno.

Hay una relación directa entre la cantidad de actividad de HBeAg presente en la muestra del paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (RLU) detectadas por el sistema. El resultado de reactivo o no reactivo se determina según el valor del índice establecido mediante los calibradores. Consulte Interpretación de los resultados.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

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





PNT.DNCC. INEN. 246. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGE PARA HEPATITIS B (HBEAG) - V.01

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

- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 18 °C a 25 °C.

EQUIPAMIENTO

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

- Aire acondicionado
- Equipo 01: Analizador automatizado de quimioluminiscencia
- Equipo de agua
- Centrifuga clínica de 48 tubos
- Computadora
- Congelador para reactivos
- Impresora láser
- Lectora de código de barras, base y cable USB
- Lector de scanner bidireccional
- Refrigeradora conservadora de medicamentos y laboratorio de 1100 L

10.2 Instrumentales:

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

10.3 Mobiliario:

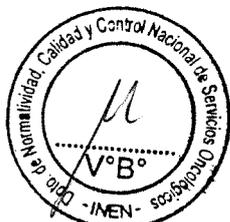
- Silla giratoria de metal tipo cajero.
- Estante de melamina
- Mesa de metal.

10.4 Software:

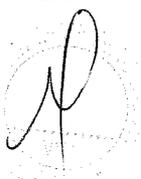
- Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.
- Sistema Informático de la plataforma analítica del Equipo 01.

SUMINISTROS

11.1 Insumos y material:



XI.

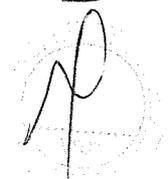
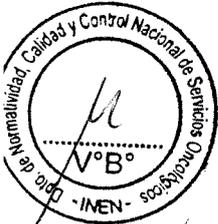
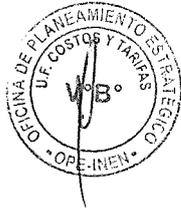


**PNT.DNCC. INEN. 246. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DETECCIÓN DE AGE PARA HEPATITIS B (HBEAG) - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 1 L
- Alcohol gel x 1 L
- Bolsa de polietileno 72 cm x 51 cm color rojo
- Chaqueta de polipima manga corta unisex talla L color azul marino
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L
- Detergente granulado industrial
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla S
- Guante para examen descartable talla M
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%
- Lentes protectores descartables (polipropileno)
- Mandilón descartable talla M
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Papel toalla de 25.10 cm x 24.5 cm x 175 hojas
- Cuaderno rayado tamaño A5 x 200 hojas
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina
- Papel bond 75 g tamaño a4
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- Tóner de impresión para HP cód. Ref. 06A C3906A negro
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm x 50 m
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2.0 mL x 1000
- Criobox policarbonato 2 mL para 81 viales
- Tips blanco para pipeta 1 UI- 200 UI x 1000
- Puntera (tips) 100 UI - 1000 UI x 1000
- Tips amarillo 10 UI - 200 UI x 1000
- Libro de actas de 200 folios
- Sello de madera estándar
- Tinta para tampón x 30 mL aprox. color azul

11.2. Reactivos:

- Test Hepatitis B Antígeno E Automatizado

11.3. Materiales de Control:



PNT.DNCC. INEN. 246. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGE PARA HEPATITIS B (HBEAG) - 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

- Incluido en el kit de reactivo.

11.4. Patrón o Calibrador:

- Incluido en el kit de reactivo.



SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

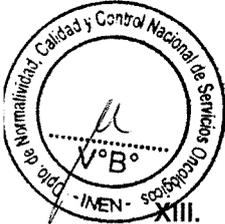
Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos



12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet



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

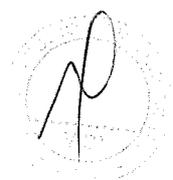
13.3 Recipiente:

- 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.

MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO



**PNT.DNCC. INEN. 246. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DETECCIÓN DE AGE PARA HEPATITIS B (HBEAG) - V.01**

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

Para desarrollar el procedimiento para el análisis de Detección de AGE para Hepatitis B (HBEAG), se realizan las siguientes actividades:

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

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

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

- 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 Antígeno e de la Hepatitis B (HBeAg)070
- 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).



PNT.DNCC. INEN. 246. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGE PARA HEPATITIS B (HBEAG) - V.01

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

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

- 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: DETECCIÓN DE AGE PARA HEPATITIS B (HBEAG).

- Numérico: 03 decimales.
- Texto: No aplica.

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, DETECCIÓN DE AGE PARA HEPATITIS B (HBEAG).

- 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: DETECCIÓN DE AGE PARA HEPATITIS B (HBEAG).

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, DETECCIÓN DE AGE PARA HEPATITIS B (HBEAG).

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

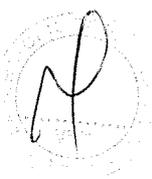
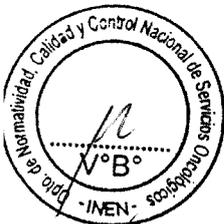
16.3 Interpretación de Resultados:

16.3.1 Sub Análisis 01: DETECCIÓN DE AGE PARA HEPATITIS B (HBEAG).

- Numérico: (Index)
 - No reactivo: <0.80
 - Indeterminado: ≥0.80 a < 1.00
 - Reactivo: ≥1.0
- Texto: No aplica

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, DETECCIÓN DE AGE PARA HEPATITIS B (HBEAG).

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



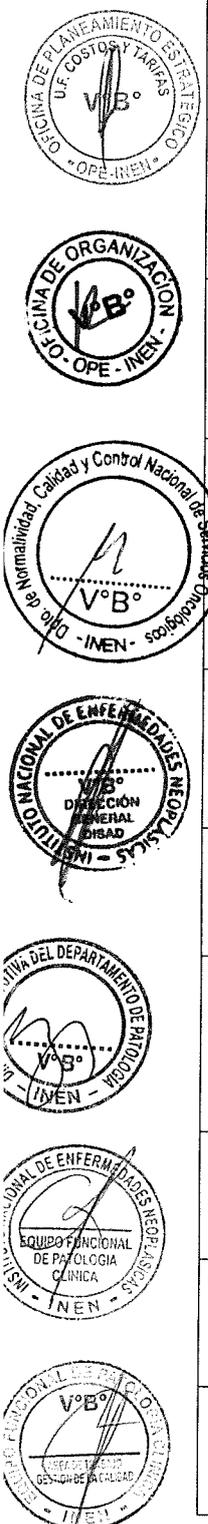


PNT.DNCC. INEN. 246. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGE PARA HEPATITIS B (HBEAG) - V.01

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

XVII. 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 Equipo 01: 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 Equipo 01: 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 Equipo 01: Muestras de Pacientes	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 13	Informe de Verificación de Lote de Control	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 22	Informe de Controles Externos	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 24	Informe de Planificación de la Calidad	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 25	Informe de Verificación de Lote de Reactivo	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año





PERÚ

Sector Salud



PNT.DNCC. INEN. 246. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGE PARA HEPATITIS B (HBEAG) - V.01

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

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL(TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 28	Registro de mantenimiento: analizador Equipo 01	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

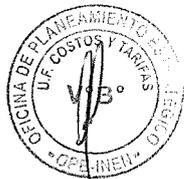




**PNT.DNCC. INEN. 246. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DETECCIÓN DE AGE PARA HEPATITIS B (HBEAG) - V.01**

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

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

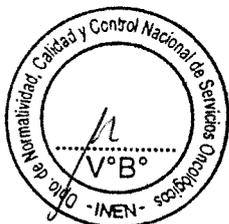


1. Siemens Healthcare GmbH [Internet]. Alemania: Siemens; [2015; actualizado 2020; citado may 2020]. Disponible en: <https://doclib.siemenshealthineers.com/rest/v1/view?document-id=628383>

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



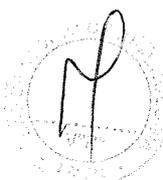
2. Lab Test On Line, American Association of Clinical Chemistry; citado en Mayo 2020; disponible en: <https://labtestsonline.org/tests-index>
3. Catálogo de pruebas, Mayo Clinic Laboratories; citado en Mayo 2020, disponible en : <https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog>





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).	25/10/2021	M.C. Rommy Pizarro Robles





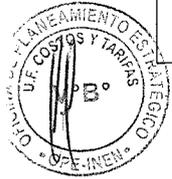
PERÚ

Sector Salud



PNT.DNCC. INEN.247. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS C - 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



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Rommy Pizarro Robles - Lic. Karim Fernández Morales - Lic. Betsy Luna Tejada 	Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. Equipo Funcional de Patología Clínica.
Revisado y validado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Lic. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. Alexander Massa Villarto 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzusrri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PNT.DNCC. INEN. 247. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS C - V.01

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS C



I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de Inmunoensayo cualitativo para Anticuerpo contra la Hepatitis C.



II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86803
- Código Tarifario INEN: 250325

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento de Inmunoensayo cualitativo para Anticuerpo contra la Hepatitis C, 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 y administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

- Médico Cirujano especialista en Patología Clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo/a Médico del grupo de trabajo 4 equipo 01 InmunoAnalizador (IA) de Quimioluminiscencia y grupo de trabajo 5 equipo 01 InmunoAnalizador (IA) de Quimioluminiscencia del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.



V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

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



VI. LINEAMIENTOS

- 6.1 Esta prueba se ofrece como análisis de rutina.
- 6.2 El presente documento normativo se alinea a la 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 normativo se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- 6.4 El procesamiento de las muestras es de flujo continuo.





PNT.DNCC. INEN. 247. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS C - 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

- 6.5 La validación de las pruebas en el Área del Laboratorio de Inmunología es netamente técnica. La validación clínica es potestad del médico tratante.
- 6.6 En caso de resultados discrepantes validar la prueba con el médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

El virus de la hepatitis C (HCV) es endémico en todo el mundo y supone un problema de salud grave. El HCV es el agente etiológico principal de la hepatitis crónica que no es de tipo A ni B. La presencia de anticuerpos anti-HCV indica que una persona se puede haber infectado con el HCV o es posible que pueda transmitir la infección por HCV.

Como mínimo, 170 millones de personas en todo el mundo están infectadas crónicamente por HCV. La infección por HCV a menudo es asintomática; sin embargo, la mayoría (más del 80%) de las personas expuestas al HCV desarrollan infección crónica. En el 20% de estas personas infectadas crónicamente, la enfermedad desemboca en cirrosis, insuficiencia hepática y, posiblemente, carcinoma hepatocelular o colangiocarcinoma.

A pesar del gran número de personas crónicamente infectadas por HCV, la incidencia de infecciones por HCV al año en los países desarrollados se ha reducido significativamente durante las últimas décadas. Esto se ha atribuido a una mejora de las condiciones de vida y a un aumento de las medidas de salud pública en la comunidad médica, como los análisis de sangre y los productos sanguíneos, el uso de jeringas y agujas desechables y la implementación de precauciones universales en todo el sistema sanitario.

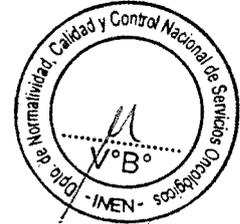
Los modos más habituales de transmisión del HCV incluyen la transfusión de sangre, el uso de drogas por vía intravenosa, la realización de piercings o tatuajes, la exposición nosocomial, el contacto sexual, el contacto casual en el núcleo familiar, durante la realización de técnicas de reproducción asistida y de la madre al bebé durante el embarazo, el parto o el período de postparto.

El genoma del HCV se compone de varias regiones funcionales: el núcleo, la envoltura (que incluye las regiones E1 y E2) y la región no estructural (que incluye las regiones NS2, NS3, NS4 y NS5). Los inmunoensayos para la detección de anticuerpos anti-HCV emplean una combinación de proteínas sintéticas y recombinantes como antígenos.

El ensayo Atellica IM aHCV emplea 2 antígenos recombinantes con codificación HCV (c200 y NS5) y 1 péptido principal sintético con codificación HCV (c22). La proteína c200 procede de las secuencias NS3 y NS4. Como mínimo hay 2 epítopos principales ubicados dentro de las regiones NS3 y NS4. Estos 2 epítopos específicos se han estudiado ampliamente y se ha demostrado que son esenciales para la detección de los anticuerpos en las personas infectadas por HCV. El antígeno NS5 procede de la parte de ARN polimerasa putativa del genoma del HCV. Un número significativo de personas infectadas por HCV desarrollan una respuesta inmunológica al NS5. El péptido c22 es una secuencia aminoácida procedente de la región principal del genoma. Este péptido contiene el epítipo del núcleo de HCV principal. Una respuesta inmunológica a la proteína principal a menudo es un indicador temprano de infección por HCV.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El ensayo IM aHCV es un inmunoensayo tipo sándwich indirecto de 2 lavados. La muestra es incubada con fase sólida y contiene antígenos de HCV péptidos recombinantes y sintéticos. Se formarán complejos antígeno-anticuerpo si hay anticuerpos anti-HCV



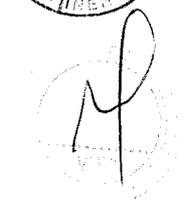
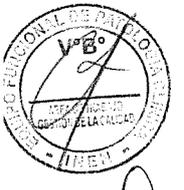
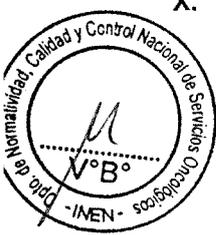


PNT.DNCC. INEN. 247. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS C - V.01

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

presentes en la muestra. El reactivo Lite, que contiene IgG antihumano monoclonal de ratón marcado con éster de acridinio, se usa para detectar IgG anti-HCV en la muestra.

Hay una relación directa entre la cantidad de anti-HCV presente en la muestra de paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (RLU) detectadas por el sistema. El resultado de reactivo, no reactivo o ambiguo se determina según el valor del índice establecido mediante los calibradores.



IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

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

X. EQUIPAMIENTO

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

- Aire acondicionado
- Equipo 01: Analizador automatizado de quimioluminiscencia
- Equipo de agua
- Centrifuga clínica de 48 tubos
- Computadora
- Congelador para reactivos
- Impresora láser
- Lectora de código de barras, base y cable USB
- Lector de scanner bidireccional
- Refrigeradora conservadora de medicamentos y laboratorio de 1100 L

10.2 Instrumentales:

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

10.3 Mobiliario:

- Silla giratoria de metal tipo cajero.



PERÚ

Sector
Salud



**PNT.DNCC. INEN. 247. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS C - 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

- Estante de melamina
- Mesa de metal.

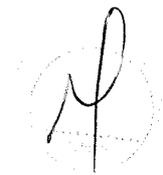
10.4 Software:

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

XI. SUMINISTROS

11.1 Insumos y material:

- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 1 L
- Alcohol gel x 1 L
- Bolsa de polietileno 72 cm x 51 cm color rojo
- Chaqueta de polipima manga corta unisex talla L color azul marino
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L
- Detergente granulado industrial
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla S
- Guante para examen descartable talla M
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%
- Lentes protectores descartables (polipropileno)
- Mandilón descartable talla M
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Papel toalla de 25.10 cm x 24.5 cm x 175 hojas
- Cuaderno rayado tamaño A5 x 200 hojas
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Papel bond 75 g tamaño a4
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- Tóner de impresión para HP cód. Ref. 06A C3906A negro
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm x 50 m
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Crioal de polipropileno 2.0 mL x 1000





PNT.DNCC. INEN. 247. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS C - V.01

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

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



11.2 Reactivos:

- Test Anticuerpo Hepatitis C automatizado.

11.3 Materiales de control:

- Kit Suero Control De Calidad Externo Para Vih y Hepatitis.

11.4 Patrón o calibrador:

- Incluido en el kit del reactivo.

SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

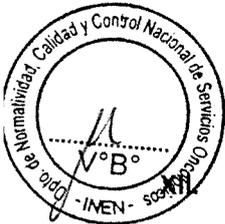
12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet



XIII. MUESTRA

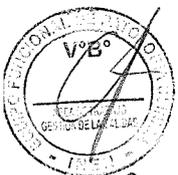
13.1 Obtención de la Muestra:

- Condiciones pre-analíticas: Se recomienda 8 horas de ayuno
- Ver Manual 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:





PNT.DNCC. INEN. 247. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS C - 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

- 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.
- Muestras hemolizadas o lipémicas pueden interferir con el ensayo
- Congele las muestras a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ 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.

MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento para el análisis de Anticuerpo Contra la Hepatitis C, se realizan las siguientes actividades:

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

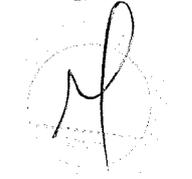
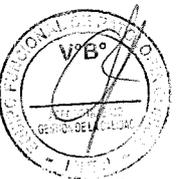
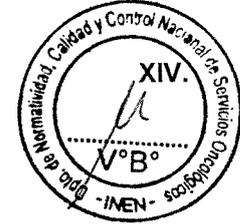
- Procedimiento de atención al usuario y toma de muestra en ambiente de consulta externa del área de trabajo toma de muestra (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestras a pacientes en ambientes de hospitalización del área de trabajo de toma de muestra (DI PC-TM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

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

- 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).





PNT.DNCC. INEN. 247. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS C - 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

- Instructivo de uso del Equipo 01 IM (DI PC-IN INS 14).
- Ver documentos externos DE-PC-IN REG 02 IM Equipo 01 analyser Hepatitis C (aHCV) 063.
- 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).

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).

RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 Rangos de Valores a Informar:

16.1.1 Sub Análisis 01: ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS C.

- Numérico: 3 Decimales.
- Texto: No aplica.

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS C.

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

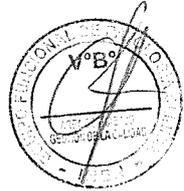
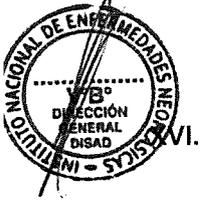
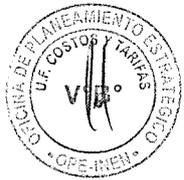
16.2 Rangos de Alarma (VALORES CRÍTICOS):

16.2.1 Sub Análisis 01: ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS C.

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPO CONTRA HEPATITIS C.

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





PNT.DNCC. INEN. 247. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS C - V.01

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

16.3 Interpretación de Resultados:

16.3.1 Sub Análisis 01: ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS C.

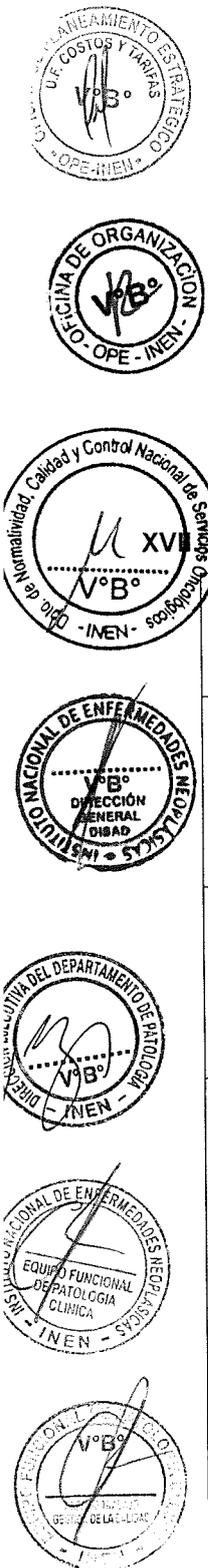
- Numérico: Index
 - No reactivo: <0.80
 - Indeterminado: ≥0.80 a < 1.00
 - Reactivo: ≥ 1.00
- Texto: No aplica

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS C.

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

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 Equipo 01: 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 Equipo 01: 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 Equipo 01: 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





PERÚ

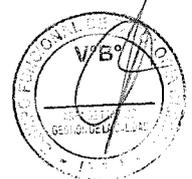
Sector Salud



PNT.DNCC. INEN. 247. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS C - 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 Equipo 01	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





PNT.DNCC. INEN. 247. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA LA HEPATITIS C - 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

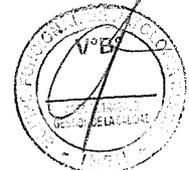
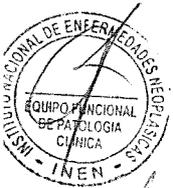
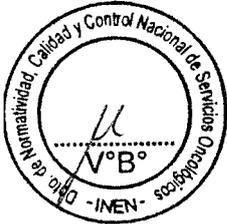
XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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>

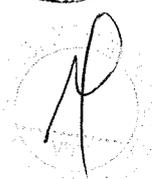
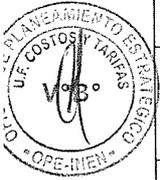
3. Catálogo de pruebas, Mayo Clinic Laboratories; citado en Mayo 2020, disponible en : <https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog>





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).	25/10/2021	M.C. Rommy Pizarro Robles





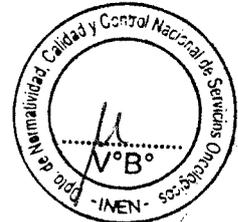
PERÚ

Sector Salud



PNT.DNCC. INEN.248. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; HIV-1 Y HIV-2, ANÁLISIS ÚNICO - 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



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Rommy Pizarro Robles - Lic. Karim Fernández Morales - Lic. Betsy Luna Tejada 	Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. Equipo Funcional de Patología Clínica.
Revisado y validado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Lic. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. Alexander Massa Villarto 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzusrri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PNT.DNCC. INEN. 248. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; HIV-1 Y HIV-2, ANÁLISIS ÚNICO - V.01

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; HIV-1 Y HIV-2, ANÁLISIS ÚNICO

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de Inmunoensayo cualitativo para Anticuerpos; HIV-1 y HIV-2, Análisis Único.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86703
- Código Tarifario INEN: 250326

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento de Inmunoensayo cualitativo para Anticuerpos; HIV-1 y HIV-2, Análisis Único, 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 y administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

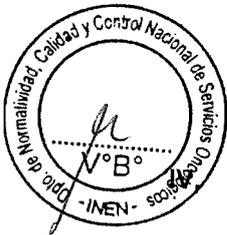
- Médico Cirujano especialista en Patología Clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo/a Médico del grupo de trabajo 4 equipo 01 InmunoAnalizador (IA) de Quimioluminiscencia y grupo de trabajo 5 equipo 01 InmunoAnalizador (IA) de Quimioluminiscencia del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del 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 La validación de las pruebas en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología es netamente técnica. La validación clínica es potestad del médico tratante.





PNT.DNCC. INEN. 248. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; HIV-1 Y HIV-2, ANÁLISIS ÚNICO - 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

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

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

El virus de inmunodeficiencia humana es el agente causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). El SIDA se describió por primera vez en los Estados Unidos en 1981 y se ha convertido en una de las principales causas de muerte en el mundo. Pese a los esfuerzos educativos dirigidos a la reducción de la transmisión del SIDA y los crecientes avances en tratamientos, el número de casos de SIDA sigue aumentando.

El virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (HIV-1) se ha identificado como causa principal del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Este retrovirus, miembro de la subfamilia Lentivirinae, se contagia por contacto sexual, exposición a sangre infectada o hemoderivados, y transmisión perinatal. En 1986, se aisló el virus de inmunodeficiencia humana tipo 2 (HIV-2) a partir de pacientes de SIDA en África Occidental. Estos virus comparten epitopos de las proteínas básicas, pero muestran muy poca o ninguna reactividad cruzada entre las glicoproteínas de envoltura.

La comparación de secuencias de ácido nucleico para el HIV-1 y HIV-2 muestra aproximadamente un 60% de homología en los genes conservados, como los gag y pol (proteínas centrales codificadoras) y un 30%-40% de homología en las regiones menos conservadas (proteínas de envoltura codificadoras). El HIV-1 se ha subdividido en el grupo M (subtipos A-H) y el grupo O.

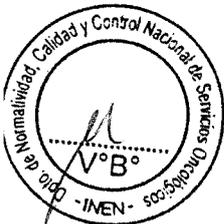
Las vías de transmisión del HIV-1 y HIV-2 son las mismas. Sin embargo, la transmisión y la tasa de replicación del virus son mucho más bajas en las infecciones por HIV-2. Varios estudios clínicos han indicado que en las infecciones de HIV-2 hay una progresión más lenta de la enfermedad que en las infecciones de HIV-1. En las infecciones por HIV-2, el ritmo de disminución de células T CD4 es más lento y la viremia es reducida. Los individuos infectados con HIV-2 por lo general muestran un resultado clínico más favorable.

El ensayo Atellica IM CHIV usa antígenos derivados de levadura recombinante correspondientes a las proteínas de la envoltura de los virus. Los antígenos recombinantes incluyen una proteína de la envoltura del HIV-1 (gp41/120) y una proteína de la envoltura del HIV-2 (gp36). Se añade un péptido sintético para la detección de anticuerpos contra el HIV-1 grupo O. El ensayo utiliza 3 anticuerpos monoclonales específicos para el antígeno p24 del HIV para capturar y detectar el antígeno p24 del HIV en una muestra.

El principal objetivo del ensayo Atellica IM CHIV es servir de ayuda en el diagnóstico de la infección de HIV y SIDA. Las muestras que son inicialmente reactivas se deben volver a probar por duplicado. Una reactividad repetida predice en gran medida la presencia de anticuerpos contra el HIV-1 y/o HIV-2 en muestras de personas en riesgo de infección por HIV. Por lo tanto, estas muestras se deben someter a seguimiento con pruebas suplementarias apropiadas para los anticuerpos del HIV-1 y HIV-2 y/o el antígeno p24 antes de emitir un diagnóstico de infección por HIV.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El ensayo IM CHIV es un inmunoensayo tipo sándwich de antígeno/anticuerpo de 2 pasos en el que los antígenos forman enlaces con los anticuerpos presentes en la muestra del paciente y el antígeno (p24) en la muestra forma enlaces con los anticuerpos presentes en los reactivos. La fase sólida contiene un complejo preformado de micropartículas paramagnéticas revestidas de estreptavidina y antígenos recombinantes del HIV-1 y HIV-2 con biotina, antígeno péptido del grupo O y anticuerpo anti-p24 con biotina. Este reactivo se utiliza para capturar los anticuerpos anti-HIV-1 y/o HIV-2 y/o el antígeno p24 del HIV en la





PNT.DNCC. INEN. 248. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; HIV-1 Y HIV-2, ANÁLISIS ÚNICO - 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

muestra del paciente. El reactivo Lite auxiliar y el reactivo Lite contienen antígenos recombinantes del HIV-1 y HIV-2 marcados con éster de acridinio, antígeno péptido del grupo O y anticuerpos anti-p24 marcados con éster de acridinio utilizados para detectar anticuerpos anti-HIV-1 y/o HIV-2 y/o el antígeno p24 enlazados a la fase sólida en la muestra. Hay una relación directa entre la cantidad de actividad del anticuerpo HIV y/o el antígeno p24 del HIV presentes en la muestra del paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (RLU) detectadas por el sistema.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

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

X. EQUIPAMIENTO

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

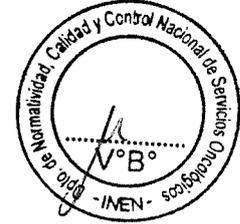
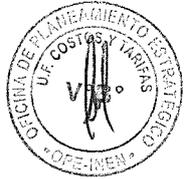
- Aire acondicionado
- Equipo 01: Analizador automatizado de quimioluminiscencia
- Equipo de agua
- Centrífuga clínica de 48 tubos
- Computadora
- Congelador para reactivos
- Impresora láser
- Lectora de código de barras, base y cable USB
- Lector de scanner bidireccional
- Refrigeradora conservadora de medicamentos y laboratorio de 1100 L

10.2 Instrumentales:

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

10.3 Mobiliario:

- Silla giratoria de metal tipo cajero.



**PNT.DNCC. INEN. 248. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; HIV-1 Y HIV-2, ANÁLISIS ÚNICO - 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

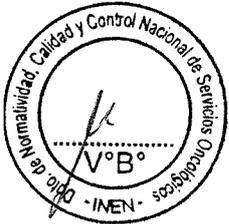
- Estante de melamina
- Mesa de metal.

10.4 Software:

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

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

- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 1 L
- Alcohol gel x 1 L
- Bolsa de polietileno 72 cm x 51 cm color rojo
- Chaqueta de polipima manga corta unisex talla L color azul marino
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L
- Detergente granulado industrial
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla S
- Guante para examen descartable talla M
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%
- Lentes protectores descartables (polipropileno)
- Mandilón descartable talla M
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Papel toalla de 25.10 cm x 24.5 cm x 175 hojas
- Cuaderno rayado tamaño A5 x 200 hojas
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Papel bond 75 g tamaño a4
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- Tóner de impresión para HP cód. Ref. 06A C3906A negro
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm x 50 m
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2.0 mL x 1000





PNT.DNCC. INEN. 248. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; HIV-1 Y HIV-2, ANÁLISIS ÚNICO - V.01

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

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

11.2 Reactivos:

- Test de Anticuerpo Anti Vih 1-2

11.3 Materiales de control:

- Kit Suero Control De Calidad Externo Para Vih y Hepatitis.

11.4 Patrón o calibrador:

- Incluido en el kit del reactivo.

SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

XIII. MUESTRA

13.1 Obtención de la Muestra:

- Condiciones pre-analíticas: Se recomienda 8 horas de ayuno
- Ver Manual 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



**PNT.DNCC. INEN. 248. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; HIV-1 Y HIV-2, ANÁLISIS ÚNICO - 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

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**

Para desarrollar el procedimiento para Anticuerpos; HIV-1 y HIV-2, Análisis Único., se realizan las siguientes actividades:

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

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

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

- 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 HIV Ag/Ab Combo 062



PNT.DNCC. INEN. 248. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; HIV-1 Y HIV-2, ANÁLISIS ÚNICO - 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

- 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).

16.1.1 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).

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).

RESULTADOS ANALÍTICOS

16.2 Rangos de Valores a Informar:

16.2.1 Sub Análisis 01: ANTICUERPOS; HIV-1 Y HIV-2, ANÁLISIS ÚNICO.

- Numérico: 3 decimales
- Texto: No aplica.

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPOS; HIV-1 Y HIV-2, ANÁLISIS ÚNICO.

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

16.3 Rangos de Alarma (VALORES CRÍTICOS):

16.3.1 Sub Análisis 01: ANTICUERPOS; HIV-1 Y HIV-2, ANÁLISIS ÚNICO.

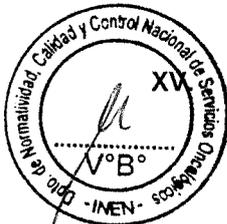
- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPOS; HIV-1 Y HIV-2, ANÁLISIS ÚNICO.

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

16.4 Interpretación de Resultados:

16.4.1 Sub Análisis 01: ANTICUERPOS; HIV-1 Y HIV-2, ANÁLISIS ÚNICO.





PERÚ

Sector Salud



PNT.DNCC. INEN. 248. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; HIV-1 Y HIV-2, ANÁLISIS ÚNICO - 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

- Numérico: Index
 - No reactivo: <1,0
 - Reactivo: ≥ 1,0
- Texto: No aplica

16.4.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPOS; HIV-1 Y HIV-2, ANÁLISIS ÚNICO.

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva 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 Equipo 01: 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 Equipo 01: 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 Equipo 01: Muestras de Pacientes	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 13	Informe de Verificación de Lote de Control	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año



PERÚ

Sector Salud



PNT.DNCC. INEN. 248. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; HIV-1 Y HIV-2, ANÁLISIS ÚNICO - 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 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 Equipo 01	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





PNT.DNCC. INEN. 248. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; HIV-1 Y HIV-2, ANÁLISIS ÚNICO - 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

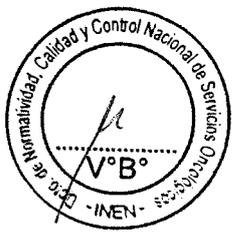
XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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>

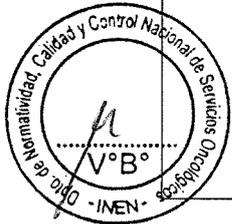
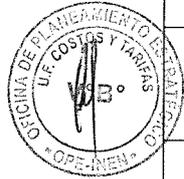
3. Catálogo de pruebas, Mayo Clinic Laboratories; citado en Mayo 2020, disponible en : <https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog>





CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

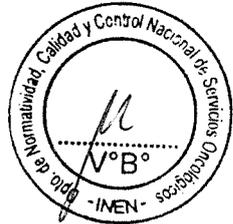
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 10	- Se elabora PNT según DA N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN).	25/10/2021	M.C. Rommy Pizarro Robles





PNT.DNCC. INEN.249. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV) - 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

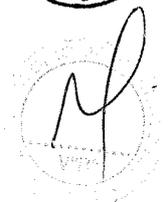
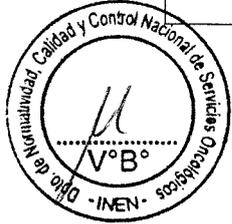


Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Rommy Pizarro Robles - Lic. Karim Fernández Morales - Lic. Juan Rosillo Casariego - Lic. Manuel Ferreyra Hurtado 	Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. Equipo Funcional de Patología Clínica.
Revisado y validado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Lic. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. Alexander Massa Villarto 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzúsarri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



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).	25/10/2021	M.C. Rommy Pizarro Robles



**PNT.DNCC. INEN.249. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV) - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS;
CITOMEGALOVIRUS (CMV)****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de trabajo para determinar la presencia de anticuerpos contra el Anticuerpos; Citomegalovirus (CMV).

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86644
- Código Tarifario INEN: 250310

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar el análisis de detección de anticuerpos contra el Anticuerpos; Citomegalovirus (Cmv), en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Médico Cirujano especialista en Patología Clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo/a Médico del grupo de trabajo 11 Equipo 03/ Equipo 05 InmunoAnalizador (IA) de Quimioluminiscencia Flash del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

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

VI. LINEAMIENTOS

- 6.1 Esta prueba se ofrece como análisis de rutina.
- 6.2 El presente documento 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 La validación de las pruebas en el Área del Laboratorio de Inmunología es netamente técnica. La validación clínica es potestad del médico tratante.
- 6.6 En caso de resultados discrepantes validar la prueba con el médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.



PNT.DNCC. INEN.249. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV) - V.01

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

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

El citomegalovirus humano (hCMV) pertenece a la familia Herpetoviridae y es uno de los herpesvirus patógenos para el hombre. Es ubicuo y específico de especie, y se transmite por contacto directo interhumano. La cápside viral es icosaédrica, está formada por 162 capsómeros y contiene el genoma de ADN. Una o varias membranas ovas que contienen lípidos rodean la cápside.

La infección por hCMV puede ser primaria o secundaria. La infección primaria se puede contraer por varias vías de transmisión y en diferentes períodos de la vida (p. ej., infección congénita y posnatal). Después de la infección primaria, el hCMV entra en una fase de latencia durante la cual se detecta en los linfocitos B. Con ocasión de modificaciones en la relación entre el huésped y el virus, como en caso de embarazo, enfermedad grave, terapia inmunosupresiva o estrés, puede producirse una posterior reactivación de la replicación viral (infección secundaria).

La infección congénita se transmite por vía transplacentaria o en el momento del nacimiento y también puede presentarse en mujeres embarazadas con anticuerpos anti-hCMV (reinfección con virus exógeno). Las consecuencias de una infección primaria por hCMV contraída durante el embarazo por una mujer seronegativa pueden ser el aborto espontáneo, la muerte fetal o malformaciones en los recién nacidos, aunque sea posible dar a luz bebés sanos en casi el 50% de los casos de infección materna. El cuadro clínico de la infección congénita por hCMV es siempre grave y comprende retardo psicomotor, sordera, retinocoroiditis, microcefalia, hidrocefalia, cardiopatía, hepatitis, hepatoesplenomegalia y trombocitopenia. La mortalidad es muy elevada.

La mayor parte de los sujetos (40-90%) contrae la infección primaria por hCMV durante la infancia o en la edad adulta. Las infecciones posnatales se transmiten por el contacto con líquidos biológicos infectados (orina, saliva, leche materna, semen, secreciones del cuello uterino, heces), hemoderivados infectados y, a veces, trasplantes de órganos. En los individuos inmunocompetentes, las infecciones posnatales por hCMV suelen ser leves o asintomáticas. La sintomatología más común incluye fiebre, malestar general y aumento de los niveles de transaminasas séricas sin ictericia.

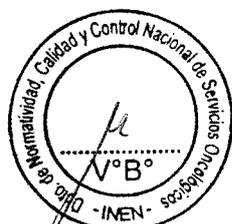
Por el contrario, en pacientes inmunocomprometidos (pacientes sometidos a trasplante de órganos o pacientes con SIDA, enfermedades linfoproliferativas o tumores), los síntomas pueden ser graves debido a que la infección evoluciona de forma diseminada y/o visceral, y comprenden esplenomegalia, neumonía, anemia hemolítica, miocarditis y encefalitis. La enfermedad puede tener consecuencias fatales en estos pacientes.

La respuesta inmune al hCMV supone la síntesis de anticuerpos de la clase IgM unas semanas después de la infección y, una semana más tarde, de anticuerpos de la clase IgG. Los niveles de IgM anti-hCMV aumentan normalmente durante algunas semanas y después disminuyen lentamente en el transcurso de cuatro a seis meses. A veces la IgM puede persistir en circulación durante años.

El ensayo de la IgM específica es importante para diagnosticar la infección aguda por hCMV, que es difícil de identificar sólo a partir de la sintomatología. Sin embargo, no siempre es posible distinguir entre infección primaria y secundaria, porque la reactivación de la enfermedad puede inducir la síntesis de IgM en los pacientes inmunocomprometidos.

El ensayo de la IgG específica es útil para distinguir la población que ha contraído la enfermedad de la que no la ha contraído. Esto es particularmente importante para adoptar medidas profilácticas adecuadas en los pacientes susceptibles de contraer la enfermedad.

La determinación del estado inmune frente al hCMV es especialmente importante (a) en los pacientes inmunocomprometidos, en los que la enfermedad puede tener consecuencias graves, (b) en las mujeres en edad fértil o embarazadas, para evitar la transmisión del virus al feto, (c) en los pacientes sometidos a trasplante y los donantes de órganos y (d) en los donantes de sangre. De hecho, los leucocitos, en particular los



**PNT.DNCC. INEN.249. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV) - 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

granulocitos, pueden vehicular el hCMV e infectar de este modo a los pacientes que reciben la transfusión o el trasplante.

La detección de IgM anti-hCMV permite adoptar medidas terapéuticas adecuadas. La profilaxis de la infección por hCMV es factible mediante el suministro de inmunoglobulinas específicas para el virus de título elevado. La enfermedad sintomática se puede tratar también con agentes antivirales específicos.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El método de determinación cuantitativa de IgG específica anti-hCMV es el inmunoensayo indirecto mediante quimioluminiscencia (CLIA). El antígeno del hCMV se emplea para recubrir las partículas magnéticas (fase sólida) y se conjuga un anticuerpo monoclonal de ratón con un derivado del isoluminol (conjugado anticuerpo-isoluminol). Los anticuerpos anti-hCMV presentes en los calibradores, las muestras o los controles se unen a la fase sólida durante la primera incubación. Durante la segunda incubación, el anticuerpo conjugado reacciona con cualquier anticuerpo IgG anti-hCMV unido a la fase sólida. El material no unido se elimina mediante un ciclo de lavado después de cada incubación. A continuación, se añaden los reactivos Starter que inducen una reacción de quimioluminiscencia instantánea. La señal luminosa, y por lo tanto la cantidad de conjugado anticuerpo-isoluminol, se mide con un fotomultiplicador en unidades relativas de luz (RLU) e indica la concentración de IgG anti-hCMV presente en los calibradores, las muestras o los controles.

SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

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

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

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

10.2 Instrumentales:

- Micropipeta volumen variable 1000 µL - 5000 µL
- Micropipeta volumen variable 10 µL - 100 µL
- Micropipeta volumen variable 100 µL - 1000 µL

**PNT.DNCC. INEN.249. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV) - 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

- Micropipeta volumen fijo 50 µL
- Micropipeta volumen fijo 100 µL
- Termómetro para congeladora
- Termómetro digital para refrigeradora
- Termohigrómetro digital

10.3 Mobiliario:

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

10.4 Software:

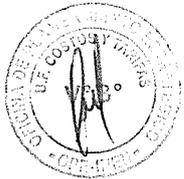
- Software propio del Equipo 03:
- Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.

SUMINISTROS**11.1 Insumos y material:**

- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm
- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 1 L
- Alcohol gel x 1 L
- Bolsa de polietileno 72 Cm x 51 Cm color rojo
- Chaqueta de polipima manga corta unisex talla L color azul marino
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L
- Detergente granulado industrial
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla S
- Guante para examen descartable talla M
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%
- Lentes protectores descartables (polipropileno)
- Mandilón descartable talla M
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Papel toalla de 25.10 cm x 24.5 cm x 175 hojas
- Cuaderno rayado tamaño A5 x 200 hojas
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Papel bond 75 g tamaño A4
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades

**PNT.DNCC. INEN.249. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV) - 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

- Tóner de impresión para HP cód. Ref. 06a c3906a negro
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm x 50 m
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2.0 mL x 1000
- Criobox policarbonato 2 mL para 81 viales
- Tips blanco para pipeta 1 UI - 200 UI x 1000
- Puntera (tips) 100 UI - 1000 UI x 1000
- Tips amarillo 10 UI - 200 UI x 1000
- Libro de actas de 200 folios
- Sello de madera estándar
- Tinta para tampón x 30 mL aprox. color azul

**11.2 Reactivos:**

- Kit Citomegalovirus igg Automatizado

11.3 Materiales de control:

- Suero Control de Calidad Externo para TORCH.

11.4 Patrón o calibrador:

- Incluido en el kit del reactivo.

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

- Equipos Biomédicos
- Equipos de Aire Acondicionado
- Equipos Eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

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

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

13.2. Sistema biológico:



PNT.DNCC. INEN.249. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV) - 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

- 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 6 veces.
- Una vez descongeladas las muestras agitar con cuidado antes de realizar el ensayo.

IV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de análisis el análisis de detección de anticuerpos contra el Anticuerpos; Citomegalovirus (CMV), se realizan las siguientes actividades:

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

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

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

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

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

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

**PNT.DNCC. INEN.249. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV) - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

- Ver instructivo de uso del equipo 03: InmunoAnalizador (IA) de Quimioluminiscencia Flash (DI PC-IN INS 40).
- Ver documentos externos de PC-IN REG 01 Equipo 01@ CMV IgG III 037.
- Ver instructivo de solicitud, almacenamiento y uso de reactivos e insumos (DI PC-IN INS 28).
- Ver instructivo de calibración de analizadores y otros equipos (DI PC-IN INS 10).
- Ver instructivo de uso y manejo de calibradores (DI PC-IN INS 11).
- Ver instructivo de calibración de pruebas (DI PC-IN INS 12).
- Ver instructivo de verificación de lote de reactivo (DI PC-IN INS 26).
- Ver instructivo de verificación de lote de control (DI PC-IN INS 38).
- Ver instructivo de frecuencia de procesamiento de muestras (DI PC-IN INS 31).
- Ver instructivo de registro de pérdidas de reactivos y/o consumibles (DI PC-IN INS 36).
- Ver instructivo de seguimiento de pruebas pendientes (DI PC-IN INS 39).

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

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

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

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

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS**16.1 Rango de valores a informar:****16.1.1 Sub Análisis 01: ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV)**

- Numérico: 5,0-180 U/mL
- Texto: No aplica

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV)

- 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: ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV)**

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

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV)

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



PNT.DNCC. INEN.249. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV) - V.01

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

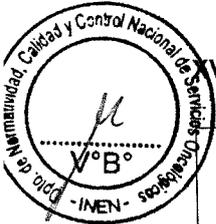
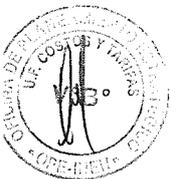
16.3 Interpretación de Resultados:

16.3.1 Sub Análisis 01: ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV)

- Numérico: (U/mL)
 - No reactivo: < 12.0
 - Indeterminado: ≥12 - < 14.0
 - Reactivo: ≥ 14
- Texto: No aplica

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV)

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



VII. CONTROL DE REGISTROS:

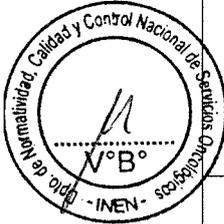
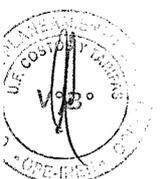
CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 54	Informe de Resultados Equipo 03: 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 Equipo 03: 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 22	Informe de Controles Externos	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año



PNT.DNCC. INEN.249. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV) - 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 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 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-IN REG 53	Registro De Mantenimiento: Equipo 03	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



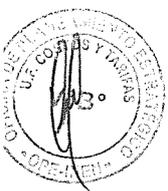


PNT.DNCC. INEN.249. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV) - V.01

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

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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





PNT.DNCC. INEN.250. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV), IGM - V.01

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



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Rommy Pizarro Robles - Lic. Karim Fernández Morales - Lic. Juan Rosillo Casariego - Lic. Manuel Ferreyra Hurtado 	Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. Equipo Funcional de Patología Clínica.
Revisado y validado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Lic. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. Alexander Massa Villarto 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzusarri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.250. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV), IGM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS;
CITOMEGALOVIRUS (CMV), IGM****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento para determinar la presencia de Anticuerpos; citomegalovirus (CMV), IgM.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86645
- Código Tarifario INEN: 250311

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar el análisis de detección de anticuerpos contra el Citomegalovirus (CMV), IgM, en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Médico Cirujano especialista en Patología Clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo/a Médico del grupo de trabajo 11 Equipo 03 / Equipo 05 InmunoAnalizador (IA) de Quimioluminiscencia Flash del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

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

VI. LINEAMIENTOS

- 6.1 Esta prueba se ofrece como análisis de rutina.
- 6.2 El presente documento normativo se alinea a la 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 normativo se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- 6.4 El procesamiento de las muestras es de flujo continuo.
- 6.5 La validación de las pruebas en el Área de Trabajo del Laboratorio de Inmunología es netamente técnica. La validación clínica es potestad del médico tratante.
- 6.6 En caso de resultados discrepantes, validar la prueba con el médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

**PNT.DNCC. INEN.250. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV), IGM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**VII. SIGNIFICADO CLÍNICO**

El citomegalovirus humano (hCMV) pertenece a la familia Herpesviridae y es uno de los herpesvirus patógenos para el hombre. Es ubicuo y específico de especie, y se transmite por contacto directo interhumano. La cápside viral es icosaédrica, está formada por 162 capsómeros y contiene el genoma de ADN. Una o varias membranas ovales que contienen lípidos rodean la cápside.

La infección por hCMV puede ser primaria o secundaria. La infección primaria se puede contraer por varias vías de transmisión y en diferentes períodos de la vida (p. ej., infección congénita y posnatal). Después de la infección primaria, el hCMV entra en una fase de latencia durante la cual se detecta en los linfocitos B. Con ocasión de modificaciones en la relación entre el huésped y el virus, como en caso de embarazo, enfermedad grave, terapia inmunosupresiva o estrés, puede producirse una posterior reactivación de la replicación viral (infección secundaria).

La infección congénita se transmite por vía transplacentaria o en el momento del nacimiento y también puede presentarse en mujeres embarazadas con anticuerpos anti-hCMV (reinfección con virus exógeno). Las consecuencias de una infección primaria por hCMV contraída durante el embarazo por una mujer seronegativa pueden ser el aborto espontáneo, la muerte fetal o malformaciones en los recién nacidos, aunque sea posible dar a luz bebés sanos en casi el 50% de los casos de infección materna. El cuadro clínico de la infección congénita por hCMV es siempre grave y comprende retardo psicomotor, sordera, retinoroiditis, microcefalia, hidrocefalia, cardiopatía, hepatitis, hepatoesplenomegalia y trombocitopenia. La mortalidad es muy elevada.

La mayor parte de los sujetos (40-90%) contrae la infección primaria por hCMV durante la infancia o en la edad adulta. Las infecciones posnatales se transmiten por el contacto con líquidos biológicos infectados (orina, saliva, leche materna, semen, secreciones del cuello uterino, heces), hemoderivados infectados y, a veces, trasplantes de órganos. En los individuos inmunocompetentes, las infecciones posnatales por hCMV suelen ser leves o asintomáticas. La sintomatología más común incluye fiebre, malestar general y aumento de los niveles de transaminasas séricas sin ictericia.

Por el contrario, en pacientes inmunocomprometidos (pacientes sometidos a trasplante de órganos o pacientes con SIDA, enfermedades linfoproliferativas o tumores), los síntomas pueden ser graves debido a que la infección evoluciona de forma diseminada y/o visceral, y comprenden esplenomegalia, neumonía, anemia hemolítica, miocarditis y encefalitis. La enfermedad puede tener consecuencias fatales en estos pacientes.

La respuesta inmune al hCMV supone la síntesis de anticuerpos de la clase IgM unas semanas después de la infección y, una semana más tarde, de anticuerpos de la clase IgG. Los niveles de IgM anti-hCMV aumentan normalmente durante algunas semanas y después disminuyen lentamente en el transcurso de cuatro a seis meses. A veces la IgM puede persistir en circulación durante años.

El ensayo de la IgM específica es importante para diagnosticar la infección aguda por hCMV, que es difícil de identificar sólo a partir de la sintomatología. Sin embargo, no siempre es posible distinguir entre infección primaria y secundaria, porque la reactivación de la enfermedad puede inducir la síntesis de IgM en los pacientes inmunocomprometidos.

El ensayo de la IgG específica es útil para distinguir la población que ha contraído la enfermedad de la que no la ha contraído. Esto es particularmente importante para adoptar medidas profilácticas adecuadas en los pacientes susceptibles de contraer la enfermedad.

La determinación del estado inmune frente al hCMV es especialmente importante (a) en los pacientes inmunocomprometidos, en los que la enfermedad puede tener consecuencias graves, (b) en las mujeres en edad fértil o embarazadas, para evitar la transmisión del virus al feto, (c) en los pacientes sometidos a trasplante y los donantes de



**PNT.DNCC. INEN.250. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV), IGM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

órganos y (d) en los donantes de sangre. De hecho, los leucocitos, en particular los granulocitos, pueden vehicular el hCMV e infectar de este modo a los pacientes que reciben la transfusión o el trasplante.

La detección de IgM anti-hCMV permite adoptar medidas terapéuticas adecuadas. La profilaxis de la infección por hCMV es factible mediante el suministro de inmunoglobulinas específicas para el virus de título elevado. La enfermedad sintomática se puede tratar también con agentes antivirales específicos

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El método de determinación semicuantitativa de IgM específica anti-hCMV es el inmunoensayo indirecto mediante quimioluminiscencia (CLIA).

El hCMV se emplea para recubrir las partículas magnéticas (fase sólida) y se conjuga un anticuerpo monoclonal de ratón con un derivado del isoluminol (conjugado anticuerpo-isoluminol). Los anticuerpos anti-hCMV presentes en los calibradores, las muestras o los controles se unen a la fase sólida durante la primera incubación.

Durante la segunda incubación, el anticuerpo conjugado reacciona con cualquier anticuerpo IgM anti-hCMV unido a la fase sólida. El material no unido se elimina mediante un ciclo de lavado después de cada incubación.

A continuación, se añaden los reactivos Starter que inducen una reacción de quimioluminiscencia instantánea. La señal luminosa, y por lo tanto la cantidad de conjugado anticuerpo-isoluminol, se mide con un fotomultiplicador en unidades relativas de luz (RLU) e indica la concentración de IgM anti-hCMV presente en los calibradores, las muestras o los controles. El tampón A contiene IgG de cabra anti-IgG humana como reactivo de absorción para reducir la interferencia de la inmunoglobulina G humana específica contra el hCMV o del factor reumatoide.

SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

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

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

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

10.2 Instrumentales:

**PNT.DNCC. INEN.250. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV), IGM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

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

10.3 Mobiliario:

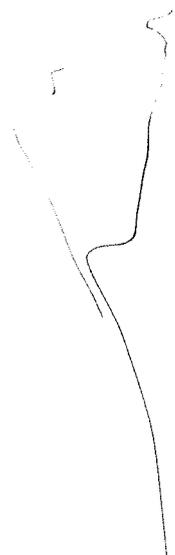
- Silla giratoria de metal
- Mesa de metal.
- Estante de melamina

10.4 Software:

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

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

- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm
- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 1 L
- Alcohol gel x 1 L
- Bolsa de polietileno 72 Cm x 51 Cm color rojo
- Chaqueta de polipima manga corta unisex talla L color azul marino
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L
- Detergente granulado industrial
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla S
- Guante para examen descartable talla M
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%
- Lentes protectores descartables (polipropileno)
- Mandilón descartable talla M
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Papel toalla de 25.10 cm x 24.5 cm x 175 hojas
- Cuaderno rayado tamaño A5 x 200 hojas



**PNT.DNCC. INEN.250. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV), IGM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

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

11.2 Reactivos:

- Kit Citomegalovirus IgM Automatizado

11.3 Materiales de control:

- Suero Control de Calidad Externo para TORCH.

11.4 Patrón o calibrador:

- Incluido en el kit del reactivo.

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

- Equipos Biomédicos
- Equipos de Aire Acondicionado
- Equipos Eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

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

- Se recomienda 8 horas de ayuno.

**PNT.DNCC. INEN.250. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV), IGM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

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

13.2. Sistema biológico:

- Suero.
- Plasma con EDTA K2/K3.

13.3. Recipiente:

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

13.4. Conservación y manejo:

- En lo posible 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 6 veces.
- Una vez descongeladas las muestras agitar con cuidado antes de realizar el ensayo.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de análisis el análisis de detección de anticuerpos contra el CITOMEGALOVIRUS (CMV), IGM, se realizan las siguientes actividades:

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

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

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

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

**PNT.DNCC. INEN.250. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV), IGM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**14.3 Fase Analítica:** Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver instructivo de mantenimiento de analizadores y equipos complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Ver instructivo de uso del equipo 03: Analizador automatizado de quimioluminiscencia (DI PC-IN INS 40).
- Ver documentos externos de PC-IN REG 01 Equipo 03@ CMV IgM II 038
- Ver instructivo de solicitud, almacenamiento y uso de reactivos e insumos (DI PC-IN INS 28).
- Ver instructivo de calibración de analizadores y otros equipos (DI PC-IN INS 10).
- Ver instructivo de uso y manejo de calibradores (DI PC-IN INS 11).
- Ver instructivo de calibración de pruebas (DI PC-IN INS 12).
- Ver instructivo de verificación de lote de reactivo (DI PC-IN INS 26).
- Ver instructivo de verificación de lote de control (DI PC-IN INS 38).
- Ver instructivo de frecuencia de procesamiento de muestras (DI PC-IN INS 31).
- Ver instructivo de registro de pérdidas de reactivos y/o consumibles (DI PC-IN INS 36).
- Ver instructivo de seguimiento de pruebas pendientes (DI PC-IN INS 39).

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

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

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

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

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS**16.1 Rango de valores a informar:****16.1.1 Sub Análisis 01:** CITOMEGALOVIRUS (CMV), IGM

- Numérico: 5,0-140 U/mL
- Texto: No aplica.

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, CITOMEGALOVIRUS (CMV), IGM

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

16.2 Rangos de alarma (valores críticos):**16.2.1 Sub Análisis 01:** CITOMEGALOVIRUS (CMV), IGM

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

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, CITOMEGALOVIRUS (CMV), IGM



PNT.DNCC. INEN.250. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV), IGM - V.01

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

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

16.3 Interpretación de Resultados:

16.3.1 Sub Análisis 01: CITOMEGALOVIRUS (CMV), IGM

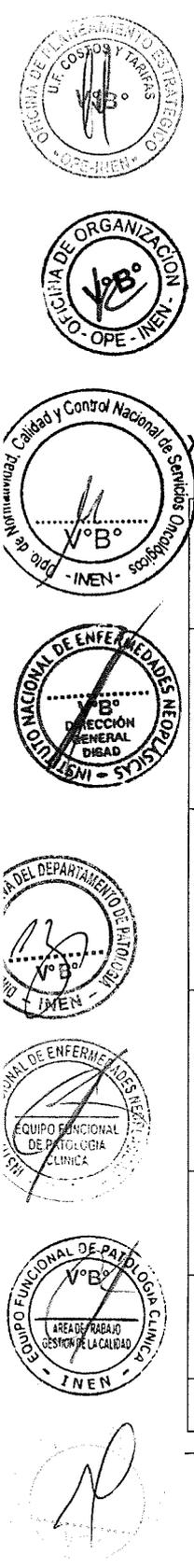
- Numérico: (U/mL)
 - No reactivo: < 18.0
 - Indeterminado: ≥ 18 - < 22
 - Reactivo: ≥ 22
- Texto: No aplica.

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, CITOMEGALOVIRUS (CMV), IGM

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva 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 Equipo 03: 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 Equipo 03: 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 22	Informe de Controles Externos	Sector Equipos Automatizados -	Encargado del área de trabajo	1 año

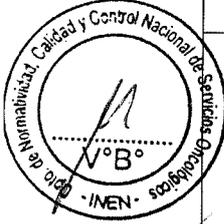




PNT.DNCC. INEN.250. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV), IGM - V.01

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

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
		Armario A (1 año) / No aplica	Laboratorio de Inmunología	
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 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-IN REG 53	Registro De Mantenimiento: Equipo 03	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



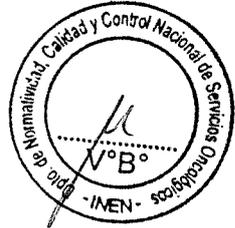
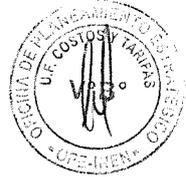


PNT.DNCC. INEN.250. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; CITOMEGALOVIRUS (CMV), IGM - V.01

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

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

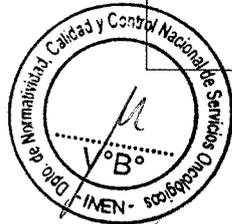
1. IFUK_es_311861_08 Liaison TG ES - 08 - 2014-03-19; 2014 citado en agosto 2020; disponible en [https:// www.diasorin.com](https://www.diasorin.com)
2. Lab Test On Line, American Association of Clinical Chemistry; citado en agosto 2020; disponible en: <https://labtestsonline.org/tests-index>
3. Catálogo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





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).	25/10/2021	M.C. Rommy Pizarro Robles





PNT.DNCC. INEN.251. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; HERPES SIMPLE, TIPO 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



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Rommy Pizarro Robles - Lic. Karim Fernández Morales - Lic. Juan Rosillo Casariego - Lic. Manuel Ferreyra Hurtado 	Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. Equipo Funcional de Patología Clínica.
Revisado y validado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Lic. Angel Winston Riquez Quíspe - Lic. Alexander Massa Villarto 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzusarri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.251. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; HERPES SIMPLE, TIPO 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**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; HERPES SIMPLE, TIPO 1****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de trabajo para determinar la presencia de Anticuerpos Contra el Herpes Herpes Simple, Tipo 1.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86695
- Código Tarifario INEN: 250369

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar el análisis de detección de Anticuerpos Contra el Herpes Herpes Simple, Tipo 1., en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Médico Cirujano especialista en Patología Clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo/a médico del grupo de trabajo 11 Equipo 03/ Equipo 05 InmunoAnalizador (IA) de Quimioluminiscencia Flash del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

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

VI. LINEAMIENTOS

- 6.1 Esta prueba se ofrece como análisis de rutina.
- 6.2 El presente documento 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 normativo se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- 6.4 El procesamiento de las muestras es de flujo continuo.
- 6.5 La validación de las pruebas en el Área del Laboratorio de Inmunología es netamente técnica. La validación clínica es potestad del médico tratante.
- 6.6 En caso de resultados discrepantes validar la prueba con el médico encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología.

**PNT.DNCC. INEN.251. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; HERPES SIMPLE, TIPO 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**VII. SIGNIFICADO CLÍNICO**

El HSV tipo 1 (HSV-1) suele infectar la membrana mucosa de los ojos, la cavidad oral y las uniones mucocutáneas de la cara y, además, es una de las causas más frecuentes de encefalitis esporádica grave en adultos. El HSV tipo 2 (HSV-2) se asocia por lo general a lesiones mucocutáneas en la zona genital, aunque recientemente se ha demostrado que un número creciente de infecciones por herpes genital se deben al HSV-1. El HSV-1 causa síntomas iniciales que no se distinguen del HSV-2, si bien tiene un índice de recidiva menor ¹. Se da la circunstancia de que la mayor parte de los herpes genitales no llega a diagnosticarse, pues la infección no provoca síntomas o éstos no se reconocen como tales, lo que contribuye a su transmisión. Esto puede tener a su vez una enorme trascendencia, pues la infección por este virus se asocia a un aumento del riesgo de contraer VIH ². Por su parte, si una mujer embarazada desarrolla herpes genital al final del periodo de gestación, existe un alto riesgo de transmitírselo al recién nacido. La excreción activa del virus en las secreciones genitales puede provocar una grave infección neonatal por HSV, que se contrae cuando el niño atraviesa el tracto genital infectado. La transmisión de una infección por HSV a un recién nacido se encuentra asociada a un mayor índice de morbilidad y mortalidad si no se trata adecuadamente ³. Como el HSV-1 y el HSV-2 comparten determinantes antigénicos comunes, los anticuerpos dirigidos contra un tipo de virus pueden provocar una reacción cruzada con el otro tipo de virus. Los ensayos con anticuerpos verdaderamente específicos para un tipo de virus se basan en la glucoproteína G1 (del HSV-1) y la glucoproteína 2 (del HSV-2), pues éstas muestran una homología muy limitada. El grupo de trabajo del CCD (Centro para el Control y la Prevención de las Enfermedades) recomienda el uso de ensayos basados en una glucoproteína G específica de un tipo de virus cuando se realice una serología ⁴. El diagnóstico del HSV debe realizarse de forma rápida y precisa para poder aplicar la quimioterapia antivírica selectiva en una fase temprana y, en consecuencia, minimizar la transmisión de la infección. La detección de la IgG permite evaluar el estado inmunitario del paciente, así como ofrecer pruebas serológicas de una exposición anterior al HSV. Por su parte, la serología del HSV específica del tipo de virus puede ser de utilidad en los casos en los que los resultados del cultivo son negativos en pacientes que tienen infecciones genitales recidivantes, para confirmar el diagnóstico clínico y ofrecer un asesoramiento adecuado a las parejas asintomáticas de las personas que presentan este tipo de infección ⁴.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El método para la determinación cualitativa de la IgG específica contra el HSV-1 es un inmunoensayo indirecto por quimioluminiscencia (CLIA). El antígeno recombinante gG1 específico del HSV-1 se utiliza para recubrir las partículas magnéticas (fase sólida) y un anticuerpo monoclonal de ratón se enlaza a un derivado de isoluminol (conjugado de isoluminol-anticuerpo). Durante la primera incubación, los anticuerpos contra el HSV-1 que están presentes en los calibradores, las muestras y los controles se unen a la fase sólida. Durante la segunda incubación, el conjugado de anticuerpos reacciona con la IgG contra HSV-1 que ya está unido a la fase sólida. Después de cada incubación, el material libre se elimina en un ciclo de lavado. A continuación, se agregan los reactivos iniciadores y se provoca una reacción quimioluminiscente rápida. La señal luminosa y, en consecuencia, la cantidad de conjugado isoluminol-anticuerpo, se mide en unidades lumínicas relativas (RLU por sus siglas en inglés) con un fotomultiplicador, y el resultado es un indicativo de la concentración de IgG contra HSV-1 presente en calibradores, controles o muestras.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

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

**PNT.DNCC. INEN.251. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; HERPES SIMPLE, TIPO 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

- La temperatura ambiental de trabajo debe estar entre los 15 °C a 30 °C.

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

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

10.2 Instrumentales:

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

10.3 Mobiliario:

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

10.4 Software:

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

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

- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm
- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL

**PNT.DNCC. INEN.251. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ANTICUERPOS; HERPES SIMPLE, TIPO 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

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

11.2 Reactivos:

- Kit para Herpes Virus 1 igg

11.3 Materiales de control:

- Suero Control De Calidad Externo Para Torch

11.4 Patrón o calibrador:

**PNT.DNCC. INEN.251. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ANTICUERPOS; HERPES SIMPLE, TIPO 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

- Incluido en el kit del reactivo.

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

- Equipos Biomédicos
- Equipos de Aire Acondicionado
- Equipos Eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

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

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

13.2. Sistema biológico:

- Suero.
- Plasma con EDTA K2/K3.

13.3. Recipiente:

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

13.4. Conservación y manejo:

- En lo posible 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 y descongelarse hasta 5 veces.
- Una vez descongeladas las muestras agitar con cuidado antes de realizar el ensayo.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de análisis el análisis de detección de Anticuerpos Contra el Herpes Herpes Simple, Tipo 1, se realizan las siguientes actividades:



PNT.DNCC. INEN.251. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; HERPES SIMPLE, TIPO 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

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

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

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

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

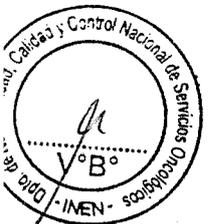
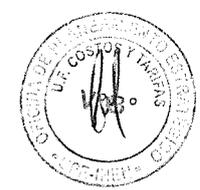
14.3 Fase Analítica: Se sustenta en los siguientes documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ver instructivo de mantenimiento de analizadores y equipos complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Ver instructivo de uso del equipo 03: Analizador automatizado de quimioluminiscencia (DI PC-IN INS 40).
- Ver documentos externos de PC-IN REG 01 Equipo 03@ HSV-1 IgG 014
- Ver instructivo de solicitud, almacenamiento y uso de reactivos e insumos (DI PC-IN INS 28).
- Ver instructivo de calibración de analizadores y otros equipos (DI PC-IN INS 10).
- Ver instructivo de uso y manejo de calibradores (DI PC-IN INS 11).
- Ver instructivo de calibración de pruebas (DI PC-IN INS 12).
- Ver instructivo de verificación de lote de reactivo (DI PC-IN INS 26).
- Ver instructivo de verificación de lote de control (DI PC-IN INS 38).
- Ver instructivo de frecuencia de procesamiento de muestras (DI PC-IN INS 31).
- Ver instructivo de registro de pérdidas de reactivos y/o consumibles (DI PC-IN INS 36).
- Ver instructivo de seguimiento de pruebas pendientes (DI PC-IN INS 39).

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

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

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA





PNT.DNCC. INEN.251. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; HERPES SIMPLE, TIPO 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

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

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 Rango de valores a informar:

16.1.1 Sub Análisis 01: ANTICUERPOS CONTRA EL HERPES HERPES SIMPLE, TIPO 1.

- Numérico: 03 decimales, valores positivos.
- Texto: No aplica.

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPOS CONTRA EL HERPES HERPES SIMPLE, TIPO 1.

- 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: ANTICUERPOS CONTRA EL HERPES HERPES SIMPLE, TIPO 1.

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

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPOS CONTRA EL HERPES HERPES SIMPLE, TIPO 1.

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

16.3 Interpretación de Resultados:

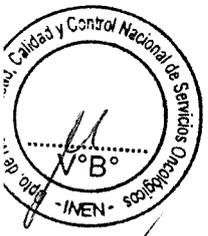
16.3.1 Sub Análisis 01: ANTICUERPOS CONTRA EL HERPES HERPES SIMPLE, TIPO 1.

- Numérico: (Index)
 - Noreactivo: <0.9
 - Indeterminado: ≥0.9-<1.1
 - Reactivo: ≥ 1.1
- Texto: No aplica.

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPOS CONTRA EL HERPES HERPES SIMPLE, TIPO 1.

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

XVII. CONTROL DE REGISTROS:



**PNT.DNCC. INEN.251. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ANTICUERPOS; HERPES SIMPLE, TIPO 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 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 Equipo 03: 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 Equipo 03: 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 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 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-IN REG 53	Registro De Mantenimiento: Equipo 03	Sector Pruebas Manuales - Armario B (6 meses) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (6 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	3 año



PNT.DNCC. INEN.251. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; HERPES SIMPLE, TIPO 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-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo Laboratorio)	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente



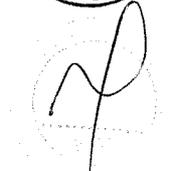


PNT.DNCC. INEN.251. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPOS; HERPES SIMPLE, TIPO 1- V.01

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

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

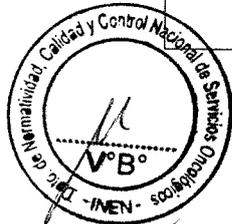
1. IFUK_es_311861_08 Liaison TG ES - 08 - 2014-03-19; 2014 citado en agosto 2020; disponible en [https:// www.diasorin.com](https://www.diasorin.com)
2. Lab Test On Line, American Association of Clinical Chemistry; citado en agosto 2020; disponible en: <https://labtestsonline.org/tests-index>
3. Catálogo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





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).	25/10/2021	M.C. Rommy Pizarro Robles





PNT.DNCC. INEN.252. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA - 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



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Rommy Pizarro Robles - Lic. Karim Fernández Morales - Lic. Juan Rosillo Casariego - Lic. Manuel Ferreyra Hurtado 	Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. Equipo Funcional de Patología Clínica.
Revisado y validado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Lic. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. Alexander Massa Villarto 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzusarri Padilla - Lic. Yoseline Azarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.252. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA- V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA;
TOXOPLASMA****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de trabajo para determinar la presencia de Anticuerpo Contra el Toxoplasma.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86777
- Código Tarifario INEN: 250343

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar el análisis de detección de Anticuerpo Contra el Toxoplasma, en el área de trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

RESPONSABILIDADES

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

- Médico Cirujano especialista en Patología Clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo/a Médico del grupo de trabajo 11 Equipo 03/ Equipo 05 InmunoAnalizador (IA) de Quimioluminiscencia Flash del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

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

VI. LINEAMIENTOS

- 6.1 Esta prueba se ofrece como análisis de rutina.
- 6.2 El presente documento 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 normativo se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
- 6.4 El procesamiento de las muestras es de flujo continuo.
- 6.5 La validación de las pruebas en el Área de Trabajo del Laboratorio de Inmunología es netamente técnica. La validación clínica es potestad del médico tratante.
- 6.6 En caso de resultados discrepantes validar la prueba con el médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.



PNT.DNCC. INEN.252. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA- V.01

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

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

La toxoplasmosis es una enfermedad infecciosa de gran difusión causada por el parásito protozoario endocelular *Toxoplasma gondii*. La infección, que afecta tanto a los hombres como a los animales homeotermos, se puede contraer a través de la ingestión de alimentos infectados o contaminados con oocistos, por contagio directo de animales domésticos o por transmisión transplacentaria.

En la literatura se habla también de la transmisión del *Toxoplasma* como consecuencia de transfusiones o trasplante de órganos.

En el individuo adulto normal, la toxoplasmosis casi siempre tiene un proceso benigno: puede ser asintomática, con sintomatología modesta (dolor de cabeza, dolor de garganta, astenia) o, en algunos casos, con la aparición de linfadenopatía. Sólo excepcionalmente se manifiestan molestias más serias, tales como miocarditis, hepatitis, neumonía, meningoencefalitis y retinocoroiditis. La prevalencia de respuesta positiva a los test serológicos aumenta con la edad de la población considerada e indica que el sujeto ha estado expuesto al *Toxoplasma* en el pasado.

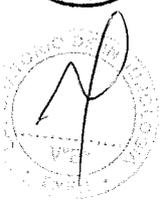
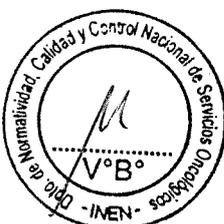
La protección de esta infección parasitaria depende generalmente de la inmunidad mediada por células. Por consiguiente, es más frecuente observar un proceso sintomático en los pacientes sometidos a terapia inmunosupresiva, tanto para prevenir el rechazo del órgano trasplantado, que como tratamiento antitumoral. La encefalitis por *Toxoplasma* se ha demostrado una importante causa de muerte en los pacientes afectados por el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Si se adquiere durante la gestación, la toxoplasmosis puede causar graves consecuencias, tales como el aborto espontáneo, parto prematuro y mortalidad del feto, dado que el agente patógeno puede transmitirse al feto por vía transplacentaria. El feto cuya madre ha contraído la infección por *Toxoplasma* durante el primer trimestre de embarazo desarrolla graves lesiones en el sistema nervioso central que provocan casi siempre la muerte del feto. Si la infección se verifica durante el segundo trimestre de embarazo, el feto está expuesto a riesgos tales como la hidrocefalia, retardo mental o psicomotor, ceguera y calcificaciones cerebrales. Sin embargo, la toxoplasmosis es común sobre todo en el tercer trimestre de embarazo, cuando causa retinocoroiditis y otras lesiones oculares, lesiones al sistema nervioso central e infección asintomática latente que puede dar origen a la enfermedad declarada.

La IgM anti-*Toxoplasma* aparece en circulación entre dos y cuatro semanas después de la aparición de la sintomatología clínica. Posteriormente disminuye gradualmente y desaparece después de tres-nueve meses. La presencia de anticuerpos de la clase IgM e IgA en ausencia o en presencia de pequeñas cantidades de anticuerpos de la clase IgG representa por consiguiente una indicación importante de toxoplasmosis aguda. Por el contrario, la presencia de anticuerpos de la clase IgM en presencia de niveles de IgG constantes o en decadencia indica toxoplasmosis subaguda.

El diagnóstico diferencial de toxoplasmosis aguda obtenido a través del ensayo sérico de la IgM específica permite la adopción de medidas terapéuticas que reducen el riesgo de la enfermedad tanto en sujetos inmunocomprometidos, como en las mujeres embarazadas.

Los niveles de la IgG anti-*Toxoplasma* aumentan gradualmente y alcanzan un máximo entre dos y cinco meses después de que aparezca la sintomatología clínica. Por lo tanto, el ensayo sérico de la IgG es útil para diferenciar a la población que ha contraído la enfermedad de la no inmune. Esto es particularmente importante para la adopción de medidas profilácticas adecuadas en las mujeres fértiles susceptibles.



**PNT.DNCC. INEN.252. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA- 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**VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA**

El método para la determinación cuantitativa de IgG específica anti-Toxoplasma gondii es un ensayo indirecto basado en el principio de la quimioluminiscencia (CLIA).

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

Durante la primera incubación, los anticuerpos anti-Toxoplasma gondii presentes en los calibradores, en las muestras o en los controles enlazan la fase sólida.

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

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

SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

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

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

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

10.2 Instrumentales:

- Micropipeta volumen variable 1000 µL - 5000 µL
- Micropipeta volumen variable 10 µL - 100 µL
- Micropipeta volumen variable 100 µL - 1000 µL
- Micropipeta volumen fijo 50 µL
- Micropipeta volumen fijo 100 µL

**PNT.DNCC. INEN.252. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA- 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

- Termómetro para congeladora
- Termómetro digital para refrigeradora
- Termohigrómetro digital

10.3 Mobiliario:

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

10.4 Software:

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

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

- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm
- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 1 L
- Alcohol gel x 1 L
- Bolsa de polietileno 72 Cm x 51 Cm color rojo
- Chaqueta de polipima manga corta unisex talla L color azul marino
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L
- Detergente granulado industrial
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla S
- Guante para examen descartable talla M
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%
- Lentes protectores descartables (polipropileno)
- Mandilón descartable talla M
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Papel toalla de 25.10 cm x 24.5 cm x 175 hojas
- Cuaderno rayado tamaño A5 x 200 hojas
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina
- Papel bond 75 g tamaño A4
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- Tóner de impresión para HP cód. Ref. 06a c3906a negro
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm x 50 m

**PNT.DNCC. INEN.252. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA- 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

- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Crio vial de polipropileno 2.0 mL x 1000
- Criobox policarbonato 2 mL para 81 viales
- Tips blanco para pipeta 1 UI - 200 UI x 1000
- Puntera (tips) 100 UI - 1000 UI x 1000
- Tips amarillo 10 UI - 200 UI x 1000
- Libro de actas de 200 folios
- Sello de madera estándar
- Tinta para tampón x 30 mL aprox. color azul

11.2 Reactivos:

- Kit para Toxoplasma Gondii igg automatizado

11.3 Materiales de control:

- Kit Para Control De Calidad Externo TORCH

11.4 Patrón o calibrador:

- Incluido en el kit del reactivo.

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

- Equipos Biomédicos
- Equipos de Aire Acondicionado
- Equipos Eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

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

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

13.2. Sistema biológico:

- Suero.

**PNT.DNCC. INEN.252. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA- 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

- 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 4 veces.
- Una vez descongeladas las muestras agitar con cuidado antes de realizar el ensayo.

IV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de análisis el análisis de detección de Anticuerpo Contra el Anticuerpo Contra el Toxoplasma, se realizan las siguientes actividades:

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

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

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

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

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

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

**PNT.DNCC. INEN.252. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA- V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

- Ver instructivo de uso del equipo 03: Analizador automatizado de quimioluminiscencia (DI PC-IN INS 40).
- Ver documentos externos de PC-IN REG 01 Equipo 03 Toxo IgG II 039.
- Ver instructivo de solicitud, almacenamiento y uso de reactivos e insumos (DI PC-IN INS 28).
- Ver instructivo de calibración de analizadores y otros equipos (DI PC-IN INS 10).
- Ver instructivo de uso y manejo de calibradores (DI PC-IN INS 11).
- Ver instructivo de calibración de pruebas (DI PC-IN INS 12).
- Ver instructivo de verificación de lote de reactivo (DI PC-IN INS 26).
- Ver instructivo de verificación de lote de control (DI PC-IN INS 38).
- Ver instructivo de frecuencia de procesamiento de muestras (DI PC-IN INS 31).
- Ver instructivo de registro de pérdidas de reactivos y/o consumibles (DI PC-IN INS 36).
- Ver instructivo de seguimiento de pruebas pendientes (DI PC-IN INS 39).

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

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

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

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

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS**16.1 Rango de valores a informar:****16.1.1 Sub Análisis 01: ANTICUERPO CONTRA EL ANTICUERPO CONTRA EL TOXOPLASMA**

- Numérico: 3-400 U/mL
- Texto: No aplica.

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPO CONTRA EL ANTICUERPO CONTRA EL TOXOPLASMA

- 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: ANTICUERPO CONTRA EL ANTICUERPO CONTRA EL TOXOPLASMA**

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

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPO CONTRA EL ANTICUERPO CONTRA EL TOXOPLASMA

**PNT.DNCC. INEN.252. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA- 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

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

16.3 Interpretación de Resultados:**16.3.1 Sub Análisis 01: ANTICUERPO CONTRA EL ANTICUERPO CONTRA EL TOXOPLASMA**

- Numérico: (U/mL)
 - Noreactivo: <7.2
 - Indeterminado: ≥7.2-<8.8
 - Reactivo: ≥8.8
- Texto: No aplica

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPO CONTRA EL ANTICUERPO CONTRA EL TOXOPLASMA

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

VII. CONTROL DE REGISTROS:

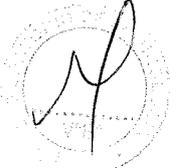
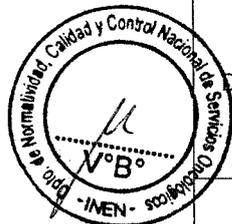
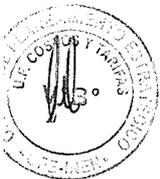
CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 05	Registro de Resultados Validados	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 54	Informe de Resultados Equipo 03: 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 Equipo 03: 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) /	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de	1 año



PNT.DNCC. INEN.252. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA- 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
		No aplica	Inmunología	
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 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-IN REG 53	Registro De Mantenimiento: Equipo 03	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





PNT.DNCC. INEN.252. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA- 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

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

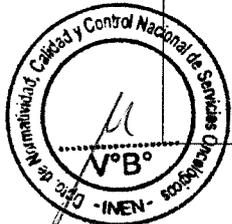
1. IFUK_es_311861_08 Liaison TG ES - 08 - 2014-03-19; 2014 citado en agosto 2020; disponible en [https:// www.diasorin.com](https://www.diasorin.com)
2. Lab Test On Line, American Association of Clinical Chemistry; citado en agosto 2020; disponible en: <https://labtestsonline.org/tests-index>
3. Catálogo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





CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

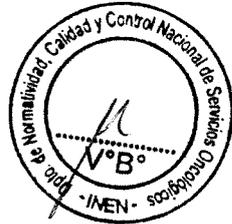
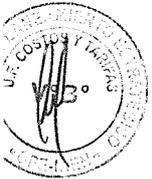
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 10	- Se elabora PNT según DA N° 001-2019- INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN).	25/10/2021	M.C. Rommy Pizarro Robles





PNT.DNCC. INEN.253. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA, IGM - V.01

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



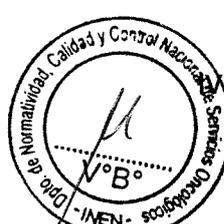
Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Rommy Pizarro Robles - Lic. Karim Fernández Morales - Lic. Juan Rosillo Casariego - Lic. Manuel Ferreyra Hurtado 	Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. Equipo Funcional de Patología Clínica.
Revisado y validado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Lic. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. Alexander Massa Villarto 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzusarri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.253. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA, IGM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA;
TOXOPLASMA, IGM****I. OBJETIVO**


Normalizar el procedimiento para determinar la presencia de anticuerpos contra el Toxoplasma Antic IgM.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86778
 - Código Tarifario INEN: 250343
- 

III. ALCANCE


El presente documento normativo se emplea para realizar el análisis de detección de anticuerpos contra el Toxoplasma Antic IgM, en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica.

RESPONSABILIDADES


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

- Médico Cirujano especialista en Patología Clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo/a Médico del grupo de trabajo equipo 11 equipo 03/ equipo 05 InmunoAnalizador (IA) de Quimioluminiscencia Flash del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

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

VI. LINEAMIENTOS

- 
- 
- 6.1 Esta prueba se ofrece como análisis de rutina.
 - 6.2 El presente documento 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 normativo se elabora en base a los instructivos emitidos por el fabricante.
 - 6.4 El procesamiento de las muestras es de flujo continuo.
 - 6.5 La validación de las pruebas en el Área del Laboratorio de Inmunología es netamente técnica. La validación clínica es potestad del médico tratante.
 - 6.6 En caso de resultados discrepantes validar la prueba con el médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.

**PNT.DNCC. INEN.253. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA, IGM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**VII. SIGNIFICADO CLÍNICO**

La toxoplasmosis es una enfermedad infecciosa de gran difusión causada por el parásito protozoario endocelular *Toxoplasma gondii*. La infección, que afecta tanto a los hombres como a los animales homeotermos, se puede contraer a través de la ingestión de alimentos infectados o contaminados con oocistos, por contagio directo de animales domésticos o por transmisión transplacentaria.

En la literatura se habla también de la transmisión del *Toxoplasma* como consecuencia de transfusiones o trasplante de órganos.

En el individuo adulto normal, la toxoplasmosis casi siempre tiene un proceso benigno: puede ser asintomática, con sintomatología modesta (dolor de cabeza, dolor de garganta, astenia) o, en algunos casos, con la aparición de linfadenopatía. Sólo excepcionalmente se manifiestan molestias más serias, tales como miocarditis, hepatitis, neumonía, meningoencefalitis y retinocoroiditis. La prevalencia de respuesta positiva a los test serológicos aumenta con la edad de la población considerada e indica que el sujeto ha estado expuesto al *Toxoplasma* en el pasado.

La protección de esta infección parasitaria depende generalmente de la inmunidad mediada por células. Por consiguiente, es más frecuente observar un proceso sintomático en los pacientes sometidos a terapia inmunosupresiva, tanto para prevenir el rechazo del órgano trasplantado, que como tratamiento antitumoral. La encefalitis por *Toxoplasma* se ha demostrado una importante causa de muerte en los pacientes afectados por el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Si se adquiere durante la gestación, la toxoplasmosis puede causar graves consecuencias, tales como el aborto espontáneo, parto prematuro y mortalidad del feto, dado que el agente patógeno puede transmitirse al feto por vía transplacentaria. El feto cuya madre ha contraído la infección por *Toxoplasma* durante el primer trimestre de embarazo desarrolla graves lesiones en el sistema nervioso central que provocan casi siempre la muerte del feto. Si la infección se verifica durante el segundo trimestre de embarazo, el feto está expuesto a riesgos tales como la hidrocefalia, retardo mental o psicomotor, ceguera y calcificaciones cerebrales. Sin embargo, la toxoplasmosis es común sobre todo en el tercer trimestre de embarazo, cuando causa retinocoroiditis y otras lesiones oculares, lesiones al sistema nervioso central e infección asintomática latente que puede dar origen a la enfermedad declarada.

La IgM anti-*Toxoplasma* aparece en circulación entre dos y cuatro semanas después de la aparición de la sintomatología clínica. Posteriormente disminuye gradualmente y desaparece después de tres-nueve meses. La presencia de anticuerpos de la clase IgM e IgA en ausencia o en presencia de pequeñas cantidades de anticuerpos de la clase IgG representa por consiguiente una indicación importante de toxoplasmosis aguda. Por el contrario, la presencia de anticuerpos de la clase IgM en presencia de niveles de IgG constantes o en decadencia indica toxoplasmosis subaguda.

El diagnóstico diferencial de toxoplasmosis aguda obtenido a través del ensayo sérico de la IgM específica permite la adopción de medidas terapéuticas que reducen el riesgo de la enfermedad tanto en sujetos inmunocomprometidos, como en las mujeres embarazadas.

Los niveles de la IgG anti-*Toxoplasma* aumentan gradualmente y alcanzan un máximo entre dos y cinco meses después de que aparezca la sintomatología clínica. Por lo tanto, el ensayo sérico de la IgG es útil para diferenciar a la población que ha contraído la enfermedad de la no inmune. Esto es particularmente importante para la adopción de medidas profilácticas adecuadas en las mujeres fértiles susceptibles

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

**PNT.DNCC. INEN.253. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA, IGM - V.01**

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

El método para la determinación cuantitativa de IgM específica anti-Toxoplasma gondii 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 dirigido contra el antígeno mayor de superficie (SAG1) de Toxoplasma gondii 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 anticuerpo conjugado reacciona con el antígeno de Toxoplasma gondii añadido antes y el complejo inmune que se ha formado de este modo reacciona con la IgM ya enlazada a la fase sólida.

Después de cada incubación, se elimina el material no enlazado mediante un ciclo de lavado.

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

SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

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

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

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

10.2 Instrumentales:

- Micropipeta volumen variable 1000 µL - 5000 µL
- Micropipeta volumen variable 10 µL - 100 µL
- Micropipeta volumen variable 100 µL - 1000 µL

**PNT.DNCC. INEN.253. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA, IGM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

- Micropipeta volumen fijo 50 µL
- Micropipeta volumen fijo 100 µL
- Termómetro para congeladora
- Termómetro digital para refrigeradora
- Termohigrómetro digital

10.3 Mobiliario:

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

10.4 Software:

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

SUMINISTROS**11.1 Insumos y material:**

- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm
- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 1 L
- Alcohol gel x 1 L
- Bolsa de polietileno 72 Cm x 51 Cm color rojo
- Chaqueta de polipima manga corta unisex talla L color azul marino
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L
- Detergente granulado industrial
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla S
- Guante para examen descartable talla M
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%
- Lentes protectores descartables (polipropileno)
- Mandilón descartable talla M
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Papel toalla de 25.10 cm x 24.5 cm x 175 hojas
- Cuaderno rayado tamaño A5 x 200 hojas
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Papel bond 75 g tamaño A4
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades

**PNT.DNCC. INEN.253. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA, IGM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

- Tóner de impresión para HP cód. Ref. 06a c3906a negro
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm x 50 m
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Criovial de polipropileno 2.0 mL x 1000
- Criobox policarbonato 2 mL para 81 viales
- Tips blanco para pipeta 1 UI - 200 UI x 1000
- Puntera (tips) 100 UI - 1000 UI x 1000
- Tips amarillo 10 UI - 200 UI x 1000
- Libro de actas de 200 folios
- Sello de madera estándar
- Tinta para tampón x 30 mL aprox. color azul

**11.2 Reactivos:**

- Kit de Toxoplasma Gondii igm Automatizado

11.3 Materiales de control:

- Kit Para Control De Calidad Externo Torch

11.4 Patrón o calibrador:

- Incluido en el kit del reactivo.

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

- Equipos Biomédicos
- Equipos de Aire Acondicionado
- Equipos Eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

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

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





PNT.DNCC. INEN.253. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA, IGM - V.01

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

13.2. 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 4 veces.
- Una vez descongeladas las muestras agitar con cuidado antes de realizar el ensayo.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de análisis el análisis de detección de anticuerpos contra el Toxoplasma Antic IgM, se realizan las siguientes actividades:

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

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

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

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

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



PNT.DNCC. INEN.253. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA, IGM - V.01

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

- Ver instructivo de mantenimiento de analizadores y equipos complementarios (DI PC-IN INS 09).
- Ver instructivo de uso del equipo 03: Analizador automatizado de quimioluminiscencia (DI PC-IN INS 40).
- Ver documentos externos de PC-IN REG Equipo 03@ Toxo IgM 040
- Ver instructivo de solicitud, almacenamiento y uso de reactivos e insumos (DI PC-IN INS 28).
- Ver instructivo de calibración de analizadores y otros equipos (DI PC-IN INS 10).
- Ver instructivo de uso y manejo de calibradores (DI PC-IN INS 11).
- Ver instructivo de calibración de pruebas (DI PC-IN INS 12).
- Ver instructivo de verificación de lote de reactivo (DI PC-IN INS 26).
- Ver instructivo de verificación de lote de control (DI PC-IN INS 38).
- Ver instructivo de frecuencia de procesamiento de muestras (DI PC-IN INS 31).
- Ver instructivo de registro de pérdidas de reactivos y/o consumibles (DI PC-IN INS 36).
- Ver instructivo de seguimiento de pruebas pendientes (DI PC-IN INS 39).

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

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

XV. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA

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

XVI. RESULTADOS ANALÍTICOS

16.1 Rango de valores a informar:

16.1.1 Sub Análisis 01: ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA, IGM

- Numérico: 3-160 UA/mL
- Texto: No aplica.

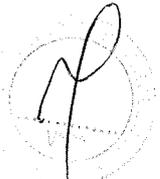
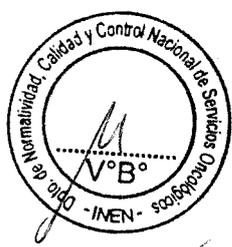
16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA, IGM

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

16.2 Rangos de alarma (valores críticos):

16.2.1 Sub Análisis 01: ANTICUERPO TOXOPLASMA IGM

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







PNT.DNCC. INEN.253. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA, IGM - V.01

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

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPO TOXOPLASMA IGM

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

16.3 Interpretación de Resultados:

16.3.1 Sub Análisis 01: ANTICUERPO TOXOPLASMA IGM

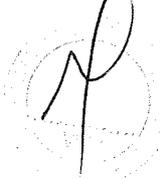
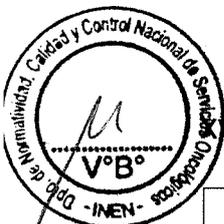
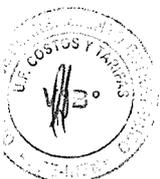
- Numérico: UA/mL
 - No reactivo: < 6.0
 - Indeterminado: ≥ 6.0 - < 8.0
 - Reactivo: ≥8.0
- Texto: No aplica

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, ANTICUERPO TOXOPLASMA IGM

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

VII. 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 Equipo 03: 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 Equipo 03: 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



**PNT.DNCC. INEN.253. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA, IGM - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	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 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 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-IN REG 53	Registro De Mantenimiento: Equipo 03	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



PNT.DNCC. INEN.253. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ANTICUERPO CONTRA; TOXOPLASMA, IGM - V.01

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

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

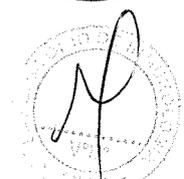
1. IFUK_es_311861_08 Liaison TG ES - 08 - 2014-03-19; 2014 citado en agosto 2020; disponible en [https:// www.diasorin.com](https://www.diasorin.com)
2. Lab Test On Line, American Association of Clinical Chemistry; citado en agosto 2020; disponible en: <https://labtestsonline.org/tests-index>
3. Catálogo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





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).	25/10/2021	M.C. Rommy Pizarro Robles





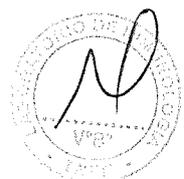
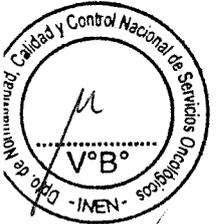
PERÚ

Sector
Salud



PNT.DNCC. INEN.254. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE ESTRADIOL - 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



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Rommy Pizarro Robles - Lic. Karim Fernández Morales - Lic. Fabiola Mayuri Hidalgo 	Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. Equipo Funcional de Patología Clínica.
Revisado y validado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Lic. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. Alexander Massa Villarto 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzusrri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PNT.DNCC. INEN. 254. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE ESTRADIOL V.01

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE ESTRADIOL

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de Inmunoensayo cuantitativo para Dosaje de Estradiol.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 82670
- Código Tarifario INEN: 250391

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el procedimiento de Inmunoensayo cuantitativo para Dosaje de Estradiol, 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 y administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología:

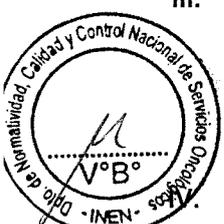
- Médico Cirujano especialista en Patología Clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo/a Médico del grupo de trabajo 4 equipo 01 InmunoAnalizador (IA) de Quimioluminiscencia y grupo de trabajo 5 equipo 01 InmunoAnalizador (IA) de Quimioluminiscencia del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: se encarga de realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del 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.





PNT.DNCC. INEN. 254. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE ESTRADIOL 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

- 6.4 El procesamiento de las muestras es de flujo continuo.
- 6.5 La validación de las pruebas en el Área del Laboratorio de Inmunología es netamente técnica. La validación clínica es potestad del médico tratante.
- 6.6 En caso de resultados discrepantes validar la prueba con el médico encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología.

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

La medida de los niveles de estradiol es importante para la estimación de la función ovárica y para el seguimiento del desarrollo folicular en los protocolos de reproducción asistida. En mujeres normales no embarazadas, el estradiol es segregado principalmente por la acción combinada de la teca y las células de la granulosa del folículo en desarrollo y el cuerpo lúteo. Durante el embarazo, la placenta es una fuente de secreción de estradiol. El estradiol pasa al torrente sanguíneo, donde 1%–3% no se fija a una proteína, 40% se enlaza a una globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG), y el resto se fija a la albúmina.³ La función principal del estradiol es estimular el crecimiento de los órganos sexuales femeninos y el desarrollo de las características sexuales.

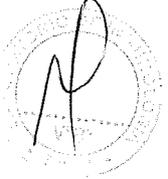
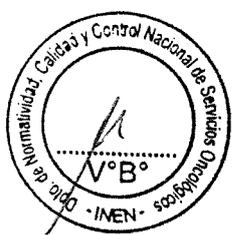
El estradiol desempeña un papel esencial a lo largo del ciclo menstrual humano. Durante la fase folicular inicial, el nivel de estradiol es relativamente constante y bajo. El día 7, se establece el folículo dominante y el nivel de estradiol aumenta de forma significativa. El elevado nivel de estradiol suprime el nivel de la hormona FSH con una retroalimentación negativa en el hipotálamo y en la glándula pituitaria, y activa el rápido aumento de hormona LH. El nivel de estradiol disminuye notablemente cuando la LH alcanza su pico. Normalmente, la ovulación tiene lugar 10–12 horas después del pico de LH y 24–36 horas después del pico de estradiol. Durante la fase lútea, el nivel de estradiol aumenta, alcanzando un nivel máximo unos 8 días después de la ovulación. El elevado nivel de estradiol interviene en la regresión del cuerpo lúteo. A no ser que se produzca la fertilización del cuerpo lúteo, el nivel de estradiol disminuye, indicando el inicio de un nuevo ciclo.

Los niveles de estradiol elevados en mujeres también pueden ser el resultado de una hiperfunción ovárica primaria o secundaria. Durante la inducción de la ovulación aparecen niveles muy altos de estradiol para el tratamiento de reproducción asistida o en el embarazo.

Los niveles muy bajos de estradiol en mujeres pueden ser resultado bien de la falta de síntesis ovárica (hipofunción ovárica primaria y menopausia) o una lesión en el eje hipotálamo-glándula pituitaria (hipofunción ovárica secundaria). Los niveles de estradiol en hombres son normalmente bajos. Los niveles altos de estradiol en hombres pueden deberse a una alta aromatización de los andrógenos, dando como resultado ginecomastia.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El ensayo eE2 emplea un formato de ensayo competitivo. El estradiol endógeno contenido en una muestra se libera de sus proteínas de unión mediante un agente liberador. A continuación, un anticuerpo anti-estradiol monoclonal de oveja marcado con éster de acridinio se añade para ligarse al estradiol disponible. Finalmente, se añade una fase sólida de captura de un derivado del estradiol para competir con el estradiol por la unión con el anticuerpo marcado con acridinio. Después del lavado, se dispensan el ácido y la base para iniciar la reacción quimioluminiscente.





PNT.DNCC. INEN. 254. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE ESTRADIOL 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

Existe una relación inversa entre la cantidad de estradiol presente en la muestra del paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (RLU) detectadas por el sistema.

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

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

EQUIPAMIENTO

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

- Aire acondicionado
- Equipo 01: Analizador automatizado de quimioluminiscencia
- Equipo de agua
- Centrifuga clínica de 48 tubos
- Computadora
- Congelador para reactivos
- Impresora láser
- Lectora de código de barras, base y cable USB
- Lector de scanner bidireccional
- Refrigeradora conservadora de medicamentos y laboratorio de 1100 L

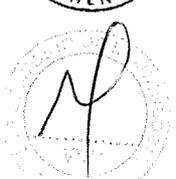
10.2 Instrumentales:

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

10.3 Mobiliario:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado





PNT.DNCC. INEN. 254. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE ESTRADIOL 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

- Equipos eléctricos

10.4 Software:

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

XI. SUMINISTROS

11.1 Insumos y material:

- Pipeta de transferencia estéril 3.0 mL
- Gradilla de polipropileno para 90 tubos de 16 mm x 100 mm
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 1 L
- Alcohol gel x 1 L
- Bolsa de polietileno 72 cm x 51 cm color rojo
- Chaqueta de polipima manga corta unisex talla L color azul marino
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L
- Detergente granulado industrial
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla S
- Guante para examen descartable talla M
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%
- Lentes protectores descartables (polipropileno)
- Mandilón descartable talla M
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Papel toalla de 25.10 cm x 24.5 cm x 175 hojas
- Cuaderno rayado tamaño A5 x 200 hojas
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Papel bond 75 g tamaño a4
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- Tóner de impresión para HP cód. Ref. 06A C3906A negro
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio 50 cm x 50 m
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Crioivial de polipropileno 2.0 mL x 1000





PNT.DNCC. INEN. 254. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE ESTRADIOL V.01

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

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

11.2 Reactivos:

- Kit Hormona Estradiol Automatizada

11.3 Materiales de control:

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

11.4 Patrón o calibrador:

- Incluido en el kit del reactivo.

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

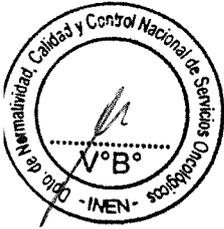
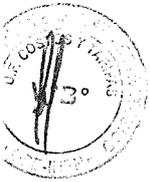
XIII. MUESTRA

13.1 Obtención de la Muestra:

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

13.2 Sistema Biológico:

- Suero.





PNT.DNCC. INEN. 254. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE ESTRADIOL 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

- 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 20 horas.
- Si no se completa el proceso dentro de las 20 horas, refrigerar de 2-8°C.
- Congele las muestras a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ sino se ha realizado el ensayo con ellas al cabo de 48 horas.
- Mezcle de forma homogénea después de descongelar.
- No utilizar muestras con contaminación visible.
- No utilizar muestras lipémicas ni hemolizadas.

MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

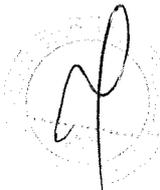
Para desarrollar el procedimiento para el análisis de Dosaje de Estradiol, se realizan las siguientes actividades:

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

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

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

- 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).





PNT.DNCC. INEN. 254. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE ESTRADIOL V.01

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

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

- 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 01-015 Equipo 01 Estradiol mejorado (eE2)
- 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).
- Ver instructivo de frecuencia de procesamiento de muestras (DI PC-IN INS 31).
- Ver instructivo de registro de pérdidas de reactivos y/o consumibles (DI PC-IN INS 36).
- Ver instructivo de seguimiento de pruebas pendientes (DI PC-IN INS 39).

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

- 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: DOSAJE DE ESTRADIOL

- Numérico: 11,80 – 3000,00 pg/ml
- Texto: No aplica.

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, DOSAJE DE ESTRADIOL

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



PNT.DNCC. INEN. 254. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE ESTRADIOL V.01

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

16.2 Rangos de Alarma (VALORES CRÍTICOS):

16.2.1 Sub Análisis 01: DOSAJE DE ESTRADIOL

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, DOSAJE DE ESTRADIOL

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

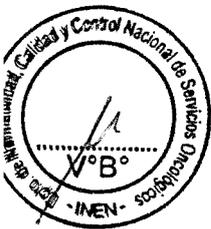
16.3 Intervalos de Referencia:

16.3.1 Sub Análisis 01: DOSAJE DE ESTRADIOL pg/ml

- Numérico:
 - F. Folicular 19.5-144.2.
 - F. Ovulatoria 63.9-356.7.
 - F. Lútea 55.8-214.2.
 - Postmenopausia 0- 32.2.
 - Hombres 0- 39.8

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, DOSAJE DE ESTRADIOL

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva 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 Equipo 01: Calibradores	Sector Equipos Automatizados - Armario A (6 meses) / Sector Sala de Refrigeración y	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año





PERÚ

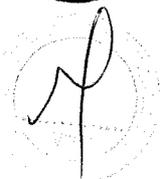
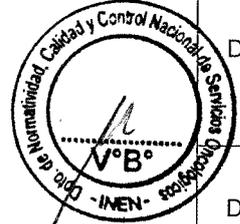
Sector Salud



PNT.DNCC. INEN. 254. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE ESTRADIOL 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
		Almacenamiento - Armario C (6 meses)		
DI PC-IN REG 09	Informe de Resultados Equipo 01: 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 Equipo 01: Muestras de Pacientes	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 13	Informe de Verificación de Lote de Control	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 21	Registro de Seguimiento de Calibraciones	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 22	Informe de Controles Externos	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 24	Informe de Planificación de la Calidad	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 25	Informe de Verificación de Lote de Reactivo	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 año) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 28	Registro de mantenimiento: analizador Equipo 01	Sector Equipos Automatizados - Armario A (3 años) / No aplica	Encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	3 años





PERÚ

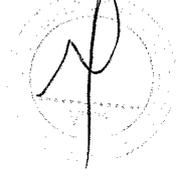
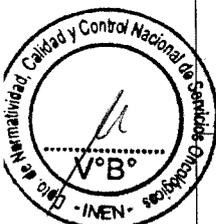
Sector Salud



PNT.DNCC. INEN. 254. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE ESTRADIOL 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 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





PNT.DNCC. INEN. 254. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE ESTRADIOL V.01

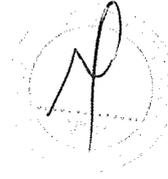
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología

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.

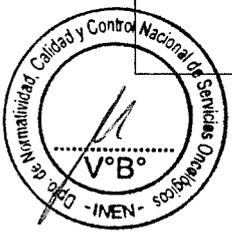
2. Lab Test On Line, American Association of Clinical Chemistry; citado en Mayo 2020; disponible en: <https://labtestsonline.org/tests-index>
3. Catálogo de pruebas, Mayo Clinic Laboratories; citado en Mayo 2020, disponible en : <https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog>





CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

VERSION	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).	25/10/2021	M.C. Rommy Pizarro Robles







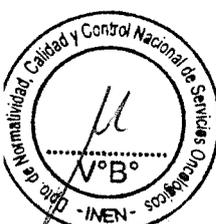
PERÚ

Sector Salud



PNT.DNCC. INEN.255. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE MEDICIÓN DE PROTEÍNA C-REACTIVA DE ALTA SENSIBILIDAD - 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



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Rommy Pizarro Robles - Lic. Karim Fernández Morales - Cristian Del Valle Horna 	Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología. Equipo Funcional de Patología Clínica.
Revisado y validado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Lic. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. Alexander Massa Villarto 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - CPC. Teresita de Jesús Collantes Saavedra - Lic. Angélica Mogollón Monteverde 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Iván Belzusarri Padilla - Lic. Yoseline Aznarán Isla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PNT.DNCC. INEN.255. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO MEDICIÓN DE PROTEÍNA C-REACTIVA DE ALTA SENSIBILIDAD - 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 MEDICIÓN DE PROTEÍNA C-REACTIVA DE ALTA SENSIBILIDAD

I. OBJETIVO

Estandarizar el procedimiento para la determinación de Medición de Proteína C - Reactiva de Alta Sensibilidad.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86141
- Código Tarifario INEN: 250393

III. ALCANCE

El presente documento se emplea para realizar el análisis de Medición de Proteína C-Reactiva de Alta Sensibilidad en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología del Equipo Funcional de Patología Clínica del INEN.

RESPONSABILIDADES

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

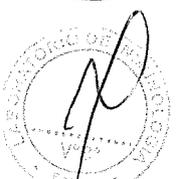
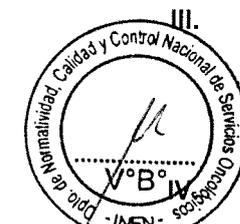
- Médico Cirujano especialista en Patología Clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología: Se encarga de supervisar el proceso, y emitir los resultados de análisis.
- Tecnólogo/a Médico del Grupo de Trabajo 08: Equipo 04 InmunoAnalizador de InmunoTurbidimetría, pruebas manuales según rol del Área de Trabajo de Laboratorio de Inmunología: Realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- Personal administrativo del Equipo Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento

IV. 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 La validación de las pruebas en el Área del Laboratorio de Inmunología es netamente técnica. La validación clínica es potestad del médico tratante.
- 6.6 En caso de resultados discrepantes validar la prueba con el médico encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología.



**PNT.DNCC. INEN.255. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO MEDICIÓN DE
PROTEÍNA C-REACTIVA DE ALTA SENSIBILIDAD - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento -Departamento de Patología
Equipo Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo Laboratorio de Inmunología**VII. SIGNIFICADO CLÍNICO**

La proteína C reactiva (CRP), con un peso molecular de 105 kD, forma parte de un grupo de proteínas denominadas pentaxinas. Puede unirse fácilmente a membranas celulares dañadas y polisacáridos microbianos, y está implicada en la aglutinación y precipitación de bacterias invasivas. También puede activar el complemento, resultando en inflamación, opsonización y fagocitosis de restos celulares y bacterias. La CRP se sintetiza en el hígado y las concentraciones en suero normales son muy bajas (menos de 10 mg/L). Las concentraciones aumentan rápidamente tras la inflamación y pueden detectarse niveles de suero elevados en el plazo de seis horas. Se trata, probablemente, del indicador más útil y fiable de la respuesta de fase aguda, siendo preferible a la tasa de sedimentación de eritrocitos (ESR, por sus siglas en inglés). Unos niveles en suero moderadamente elevados (10-40 mg/L) se asocian con inflamación leve e infecciones virales. Se producen concentraciones mayores (40 a 200 mg/L) con inflamación en fase aguda e infecciones bacterianas.

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

SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

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

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

- Aire acondicionado
- Analizador automatizado de inmunoturbidimetría Equipo 04
- 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

10.2 Instrumentales:



PNT.DNCC. INEN.255. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO MEDICIÓN DE PROTEÍNA C-REACTIVA DE ALTA SENSIBILIDAD - 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

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

10.3 Mobiliario:

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

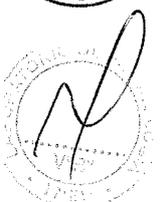
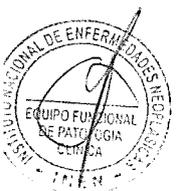
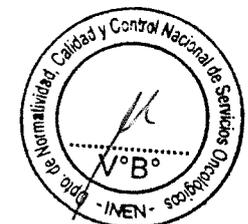
10.4 Software:

- Sistema Informático de equipo inmunológico Equipo 04.
- Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN.
- Sistema Informático de Laboratorio LABCORE.

SUMINISTROS

11.1 Insumos y material:

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





PNT.DNCC. INEN.255. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO MEDICIÓN DE PROTEÍNA C-REACTIVA DE ALTA SENSIBILIDAD - V.01

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

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

11.2. Reactivos:

- Kit de Proteína C Reactiva Ultrasensible.

11.3. Materiales De Control:

- Control De Calidad Externo De Paraproteínas

11.4. Patrón o Calibrador:

- Incluido en el kit.

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

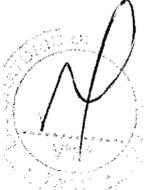
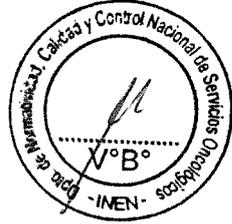
12.1 Servicios Técnicos:

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



**PNT.DNCC. INEN.255. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO MEDICIÓN DE PROTEÍNA C-REACTIVA DE ALTA SENSIBILIDAD - 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

- Internet

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

- Condiciones pre analíticas:
 - Se recomienda 8 horas de ayuno.
 - No usar muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas por microbios y/o partículas.
- Ver Manual 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 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

Para desarrollar el procedimiento para el análisis de Medición de Proteína C-Reactiva de Alta Sensibilidad se realizan las siguientes actividades:

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

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





PNT.DNCC. INEN.255. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO MEDICIÓN DE PROTEÍNA C-REACTIVA DE ALTA SENSIBILIDAD - V.01

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

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

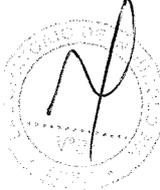
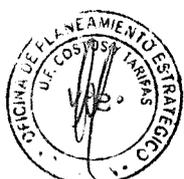
- Instructivo de recepción de muestras biológicas, validación Pre y Post Centrifugación (DI PC-IN INS 01).
- Instructivo de distribución de muestras (DI PC-IN INS 02).
- Instructivo de centrifugación de muestras (DI PC-IN INS 03).
- Instructivo de almacenamiento de muestras en seroteca (DI PC-IN INS 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 01-020Equipo 04 Reactivo Proteína C Reactiva.
- 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: MEDICIÓN DE PROTEÍNA C-REACTIVA DE ALTA SENSIBILIDAD

- Numérico: Suero: 5 – 1425 mg/L



PNT.DNCC. INEN.255. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO MEDICIÓN DE PROTEÍNA C-REACTIVA DE ALTA SENSIBILIDAD - V.01

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

- Texto: No aplica.

16.1.2 Sub Análisis 02: Observación, MEDICIÓN DE PROTEÍNA C-REACTIVA DE ALTA SENSIBILIDAD

- 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: MEDICIÓN DE PROTEÍNA C-REACTIVA DE ALTA SENSIBILIDAD

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica.

16.2.2 Sub Análisis 02: Observación, MEDICIÓN DE PROTEÍNA C-REACTIVA DE ALTA SENSIBILIDAD

- Numérico: No aplica.

- Texto: No aplica.

16.3 INTERVALOS DE REFERENCIA:

16.3.1 Sub Análisis 01: MEDICIÓN DE PROTEÍNA C-REACTIVA DE ALTA SENSIBILIDAD

- Numérico: Suero: < 5 mg/L

- Texto: No aplica

16.3.2 Sub Análisis 02: Observación, MEDICIÓN DE PROTEÍNA C-REACTIVA DE ALTA SENSIBILIDAD

- Numérico: No aplica.

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

XVII. CONTROL DE REGISTROS

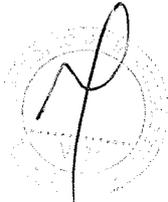
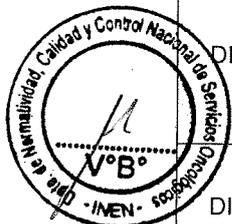
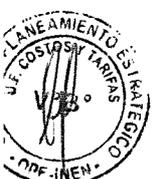
CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO/TEMPORAL(TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IN REG 05	Registro de resultados validados	Sector Equipos Automatizados - Armario A (1 mes) / Sector Sala de Refrigeración y Almacenamiento - Armario C (11 meses)	encargado del área de trabajo Laboratorio de Inmunología	1 año
DI PC-IN REG 11	Informe de resultados Equipo 04: 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



PNT.DNCC. INEN.255. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO MEDICIÓN DE PROTEÍNA C-REACTIVA DE ALTA SENSIBILIDAD - 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 12	Informe de resultados Equipo 04: 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 Equipo 04	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





PNT.DNCC. INEN.255. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO MEDICIÓN DE PROTEÍNA C-REACTIVA DE ALTA SENSIBILIDAD - 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

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>





CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 09	- Se elabora PNT según DA N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN).	25/10/2021	M.C. Rommy Pizarro Robles

