



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Surquillo, 11 de AGOSTO del 2023



VISTOS:

El Informe N° 000230-2023-EF-CP-DP-DISAD/INEN, del Equipo Funcional de Citopatología, El Informe N° 000478-2023-DICON/INEN, de la Dirección de Control del Cáncer, el Memorando N° 001779-2023-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, el Informe N° 000159-2023-OO-OGPP/INEN, de la Oficina de Organización, el Informe N° 001752-2023-OPE-OGPP/INEN, de la Oficina de Planeamiento Estratégico, el Informe N° 000534-2023-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y el Informe N° 001015 -2023-OAJ/INEN, de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

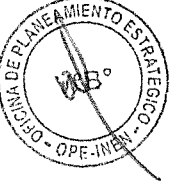
Que, la Ley N° 28748, crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno y con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal,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

Que, el Decreto Supremo N° 001-2007-SA, aprueba el Reglamento de Organización y Funciones - ROF, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, estableciéndose su competencia, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, que aprueba la Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC “Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN”;

Que, mediante Informe N° 000230-2023-EF-CP-DP-DISAD/INEN, el Equipo Funcional de Citopatología, solicita la revisión y aprobación del PNT.DNCC. INEN.375. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGENTE INFECCIOSO POR MEDIO DE ÁCIDO NUCLEICO PAPILOMAVIRUS HUMANO – TÉCNICA DE AMPLIFICACIÓN – V.01; el cual tiene como objetivo normalizar el procedimiento de detección de agente infeccioso por medio de ácido nucleico papiloma virus humano – técnica de amplificación;

Que, mediante el Memorando N° 001779-2023-OGPP/INEN, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, alcanza el Informe N° 000159-2023-OO-OGPP/INEN, emitido por la Oficina de Organización y el Informe N° 001752-2023-OPE-OGPP/INEN, de la Oficina de Planeamiento Estratégico de esta Dirección General; mediante el cual emiten opinión técnica favorable al PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO en mención, elaborado por el Equipo Funcional de Citopatología del Departamento de Patología de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento;





Que, con Informe N° 000478-2023-DICON/INEN, la Dirección de Control del Cáncer, alcanza, el Informe N° 000534-2023-DNCC-DICON/INEN, emitido por el Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, en el cual, da su conformidad al PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO en mención;



Que, Tomando en cuenta el sustento técnico por la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, se aprecia que la Oficina de Organización, la Oficina de Planeamiento Estratégico, el Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y la Dirección de Control del Cáncer, han revisado y emiten opinión técnica favorable al PNT.DNCC.INEN.375. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGENTE INFECCIOSO POR MEDIO DE ÁCIDO NUCLEICO PAPILLOMAVIRUS HUMANO – TÉCNICA DE AMPLIFICACIÓN – V.01, para su correspondiente aprobación;



Que, con documento de vistos, la Oficina de Asesoría Jurídica encuentra viable lo requerido en el presente caso, por lo cual cumple con formular y visar la Resolución Jefatural, en merito a lo solicitado al respecto;



Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional; Gerencia General; Oficina General de Planeamiento y Presupuesto; Oficina de Organización; Oficina de Planeamiento Estratégico; Dirección de Control del Cáncer; Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos; Departamento de Patología; Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA; y de conformidad con la Resolución Suprema N° 016-2022-SA;



SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - Aprobar el PNT.DNCC.INEN.375. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGENTE INFECCIOSO POR MEDIO DE ÁCIDO NUCLEICO PAPILLOMAVIRUS HUMANO – TÉCNICA DE AMPLIFICACIÓN – V.01, elaborado por el Equipo Funcional de Citopatología del Departamento de Patología de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, el mismo que como anexo forma parte integrante de la presente Resolución Jefatural.




ARTÍCULO SEGUNDO.- Encargar a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano (www.gob.pe), y en el Portal Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (www.inen.sld.pe).



REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.




 MG. FRANCISCO E.M. BERROSPI ESPINOZA
 Jefe Institucional
 Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas





PNT.DNCC.INEN.375. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGENTE INFECCIOSO POR MEDIO DE ÁCIDO NUCLEICO PAPILOMAVIRUS HUMANO – TÉCNICA DE AMPLIFICACIÓN - V.01

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



Elaborado por:	- M.C. Grisnery Maquera Torres - T.M. Jackeline Oncoy Sena	Equipo Funcional de Citopatología
Revisado y validado por:	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Douglas Antonio Mayta Vivar	Oficina de Organización
	- Mg. Angélica Mogollón Monteverde	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
Revisado y aprobado por:	- M.C. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Lic. Yoseline Aznarán Isla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PNT.DNCC. INEN.375. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGENTE INFECCIOSO POR MEDIO DE ÁCIDO NUCLEICO PAPILOMAVIRUS HUMANO – TÉCNICA DE AMPLIFICACIÓN - V 0.1

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Equipo Funcional de Citopatología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO

DETECCIÓN DE AGENTE INFECCIOSO POR MEDIO DE ÁCIDO NUCLEICO PAPILOMAVIRUS HUMANO – TÉCNICA DE AMPLIFICACIÓN

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de detección de agente infeccioso por medio de ácido nucleico papiloma virus humano – técnica de amplificación.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 87621
- Código Tarifario INEN: 210208

III. ALCANCE

El presente documento normativo es de aplicación por el Equipo Funcional de Citopatología del Departamento de Patología de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento.

IV. RESPONSABILIDADES

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

- Médico Especialista en Anatomía Patológica del Equipo Funcional de Citopatología: Se encarga de realizar la validación de resultados y control de calidad del proceso.
- Tecnólogo/a Médico en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica del Equipo Funcional de Citopatología: Se encarga de realizar el registro, procesamiento, análisis de resultado de las muestras.
- Personal administrativo: Se encarga de realizar la codificación de la muestra, digitación, entrega de resultados y archivo de órdenes.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- 5.1. **PCR en tiempo real:** Técnica de laboratorio que consiste en la extracción, amplificación y genotificación del ADN; a través de la utilización de primers o cebos, en fragmentos ADN específicos¹.
- 5.2. **Ácido desoxirribonucleico (ADN):** Es un ácido nucleico que contiene las instrucciones genéticas usadas en el desarrollo y funcionamiento de todos los organismos vivos y responsable de su transmisión hereditaria¹.
- 5.3. **PVH:** El virus del papiloma humano (VPH) es un tipo de virus con un genoma compuesto de ácido desoxirribonucleico (familia denominada Papillomaviridae) con un tropismo por los epitelios, que bajo ciertas circunstancias pueden experimentar transformación maligna².



PNT.DNCC. INEN.375. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGENTE INFECCIOSO POR MEDIO DE ÁCIDO NUCLEICO PAPILOMAVIRUS HUMANO – TÉCNICA DE AMPLIFICACIÓN - V 0.1

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Equipo Funcional de Citopatología

El grupo con relevancia es aquel con afinidad hacia las mucosas, cuyo riesgo de progresión a cáncer constituye dos grupos: un grupo de riesgo bajo o no oncogénico que incluye los tipos virales 6, 11, 42, 43 y 44. En contraste, los virus de riesgo alto u oncogénicos, que incluyen los tipos 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 67 y 68, se asocian a todo el espectro de lesiones intraepiteliales invasoras, tanto del epitelio escamoso como glandular².

VI. EQUIPAMIENTO

6.1. Equipo Biomédico y Médico

- Refrigeradora eléctrica doméstica
- Equipo automatizado (Extracción)
- Equipo automatizado (Amplificación/ Termociclador)

6.2. Equipo Electromecánico

- Equipo para Aire Acondicionado tipo industrial de 60000 btu tipo ducto

6.3. Equipo Informático

- Monitor a color
- Teclado – Keyboard
- Unidad Central de Proceso- CPU
- Impresora láser
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras.
- Equipo multifuncional copiadora fax impresora Scanner

6.4. Instrumental

- Micropipeta unicanal de rango variable 20 – 200 UI
- Micropipeta unicanal de rango variable 100 – 1000 UI
- Pizeta de polietileno 250 ml

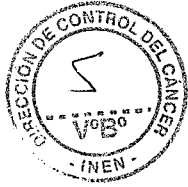
6.5. Mobiliario

- Silla giratoria de metal
- Módulo de melamina para computadora
- Módulo de melamina

VII. SUMINISTROS

7.1. Insumos y material médico

- Alcohol etílico (Etanol) 96° X 1 L
- Agua destilada x 1L
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca punta fina color azul

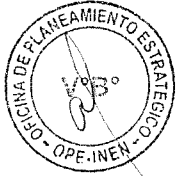




PNT.DNCC. INEN.375. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGENTE INFECCIOSO POR MEDIO DE ÁCIDO NUCLEICO PAPILLOMAVIRUS HUMANO – TÉCNICA DE AMPLIFICACIÓN - V 0.1

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Equipo Funcional de Citopatología

- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca punta fina color negro
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca punta fina color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 950 ml
- Cinta de cera para impresora térmica de 110 mm x 360 m
- Etiqueta autoadhesiva de papel 5.7 cm x 3.2 cm x 1500
- Engrapador de metal tipo alicate para grapa 26/6
- Gorro descartable de Enfermera
- Gorro descartable de cirujano
- Guantes para examen descartable de nitrilo sin polvo talla S
- Gel antibacterial para manos x 1 L Aprox.
- Jabón germicida líquido X 800 ml
- Lápiz negro N° 2 con borrador
- Lentes protectores de policarbonato
- Mascarilla descartable tipo N95
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Mandilón descartable talla M
- Papel bond 75 G tamaño A4
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas
- Kit PCR en tiempo real para detección del Virus de Papiloma Humano
- Puntera tips universal para pipeta 20 -200 µl x 1000
- Puntera (Tips) Estéril con Filtro de 2 µl - 20 µl X 96
- Plumón indeleble punta fina color negro
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner de impresión para brother Tn3499 negro
- Tóner de impresión para Xerox cod. 106R02318 negro



VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

8.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo y correctivo de Equipamiento

- Equipos Biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos Eléctricos



PNT.DNCC. INEN.375. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGENTE INFECCIOSO POR MEDIO DE ÁCIDO NUCLEICO PAPILOMAVIRUS HUMANO – TÉCNICA DE AMPLIFICACIÓN - V 0.1

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Equipo Funcional de Citopatología

8.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

9.1 Recepción de la muestra

A cargo del Tecnólogo/a Médico en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica, con la supervisión y validación del Médico Especialista en Anatomía Patológica.

9.1.1 Recibir los viales de muestra con medio de transporte con su respectiva orden de examen y verificar datos del paciente en la orden emitida.

* La orden debe incluir:

- o Nombres y apellidos del paciente.
- o Historia clínica o código externo.
- o Fecha de toma de muestra.
- o Código de examen a realizar (**210208**: Detección de agente infeccioso por medio de ácido nucleico)
- o Información clínica relevante
- o Sello y firma del médico tratante

Motivos de Rechazo:

- o Vial sin identificación y/o sin orden o solicitud de examen.
- o Vial con orden o solicitud de examen ilegible.
- o Discordancia entre la información del vial y la orden del examen solicitado.
- o Vial de medio de transporte con un volumen menos a 10 ml (frasco normal: 20 ml).

9.1.2 Rotular con número interno correlativo (cito-pvh) del equipo funcional de citopatología en la orden y el vial de muestra.

9.1.3 Entregar la orden al personal administrativo, para que el requerimiento sea ingresado al Sistema Informático (SISINEN) el mismo día de recepción de la muestra y coloque la etiqueta de código de barra a la orden.

9.1.4 Los viales de muestra, son recepcionados en el laboratorio y se procesa con una cantidad mínima (esta cantidad va a depender de la metodología del fabricante).

9.2 Procesamiento de muestra

A cargo del Tecnólogo/a Médico en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica, con la supervisión y validación del Médico Especialista en Anatomía Patológica.





PNT.DNCC. INEN.375. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGENTE INFECCIOSO POR MEDIO DE ÁCIDO NUCLEICO PAPILOMAVIRUS HUMANO – TÉCNICA DE AMPLIFICACIÓN - V 0.1

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Equipo Funcional de Citopatología

9.2.1 Inicio del sistema del Equipo Automatizado

- Encender primero el Equipo de amplificación/termociclador, luego el equipo de extracción y por último el CPU, es importante respetar este orden.

9.2.2 Mantenimiento del Equipo Automatizado

- Seleccionar la pestaña Overview > System > Equipo automatizado de extracción y compruebe el estado de mantenimiento del equipo.
- Si va a realizar el mantenimiento semanal, seleccione el botón Perform weekly maintenance y siga las instrucciones que se muestran en la pantalla.
- Si va a realizar el mantenimiento diario, seleccione el botón Perform daily maintenance y siga las instrucciones que se muestran en la pantalla.
- Registrar en el Formato de Mantenimiento de Equipos (Ver Anexo 01).

9.2.3 Inicio de la corrida del Equipo Automatizado de Extracción

Antes de iniciar el proceso se debe extraer los reactivos refrigerados y esperar 30 minutos para que se regule la temperatura a 25°C, seguir siguientes pasos:

En el equipo de Extracción (Monitor):

- Seleccione el botón New run.
- Seleccione la opción Full.
- Seleccione la prueba de HPV.
- Seleccione el botón OK

9.2.3.1 Carga de muestras

Preparar las muestras según las Instrucciones de uso específicas del fabricante de la prueba.

- Crear una petición de trabajo.
- Defina el tipo de muestra.
- Defina el resultado solicitado.
- Seleccione el botón Next.

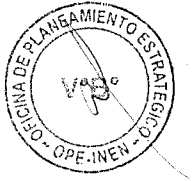
9.2.3.2 Carga de material fungible

- Colocar el material fungible enumerado en los transportadores adecuados.
- Introducir los transportadores en la bandeja de carga automática.
- Seleccionar el botón "Load consumables".

9.2.3.3 Carga de reactivos:

Bandeja de contenedores de reactivos de 200 ml

- Cargar los reactivos en una bandeja de contenedores de reactivos de 200mL, según se indica el equipo de detección.
- Introducir el transportador en la bandeja de carga automática.
- Seleccionar el botón Load reagents.





PNT.DNCC. INEN.375. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGENTE INFECCIOSO POR MEDIO DE ÁCIDO NUCLEICO PAPILLOMAVIRUS HUMANO – TÉCNICA DE AMPLIFICACIÓN - V 0.1

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Equipo Funcional de Citopatología

Bandeja de contenedores de reactivos de 50 ml.

- Cargar los reactivos en una bandeja de contenedores de reactivos de 50mL, según se indica el equipo de detección.
- Introducir el transportador en la bandeja de carga automática.
- Seleccionar el botón Load.

Bandeja de reactivos

- Abrir los viales de reactivo y cárguelos en una bandeja de reactivos, según se indica el equipo de detección.
- Introducir el transportador en la bandeja de carga automática.
- Seleccionar el botón Load

9.2.3.4 Inicio de un proceso de preparación de muestras

- Seleccionar el botón **Start run**. Comienza la preparación de muestras.
- Comprobar el temporizador del Equipo de Extracción.

9.2.3.5 Descarga y sellado de la microplaca

- Para revisar los resultados de la preparación de muestras, seleccione el botón Sample Preparation results.
- Seleccionar el botón Unload.
- Sellar la microplaca según se indica en la pantalla del equipo.
- Seleccionar el botón Next.

9.2.4 Inicio de la corrida del Equipo Automatizado de Amplificación/Termociclador

En el equipo de Amplificación /Termociclador (Monitor):

9.2.4.1 Carga de la microplaca en el termociclador

- Pulsar el botón de carga en el analizador.
- Colocar la microplaca sellada en el cargador de microplacas.
- Pulsar de nuevo el botón de carga. Se inicia automáticamente el proceso de amplificación y detección.

9.2.4.2 Revisión y aceptación de los resultados

- Seleccionar el botón "Show result".
- Revisar y aceptar los resultados en la pestaña "Results" del monitor.

9.2.4.3 Descarga de la microplaca del termociclador

- Descargar la microplaca del analizador lo antes posible después de finalizar el proceso.
- Examinar la microplaca después de la amplificación y detección, para asegurarse de que el sellado permanezca intacto.
- Desechar la microplaca en bolsa de color rojo.





PNT.DNCC. INEN.375. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGENTE INFECCIOSO POR MEDIO DE ÁCIDO NUCLEICO PAPILLOMAVIRUS HUMANO – TÉCNICA DE AMPLIFICACIÓN - V 0.1

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Equipo Funcional de Citopatología

9.2.5 Inicio de descarga de reactivos en Equipo Automatizado de Extracción

9.2.5.1 Extracción de reactivos utilizados, muestras y placa de pocillos profundos.

- Extraer los reactivos usados, las muestras y la placa de pocillos profundos del instrumento.
- Desechar los elementos en bolsas rojas o amarillas, según corresponda.

9.3 Impresión de Reporte

A cargo del Tecnólogo/a Médico en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica, con la supervisión y validación del Médico Especialista de Anatomía Patológica.

9.3.1 Seleccionar e imprimir el reporte de resultados.

9.3.2 Separar las muestras positivas y negativas, según el reporte de resultados y se guarda las muestras positivas por seis (06) meses, a 2- 8 ° C y las muestras negativas por tres (03) meses, a temperatura ambiente.

9.4 Digitación de Resultados

9.4.1 El personal administrativo, tipea el resultado en el Sistema Informático (SISINEN).

9.4.2 Entregar el reporte de resultados al Médico Especialista en Anatomía Patológica encargado para la validación.

9.5 Validación de Resultados

9.5.1 Validar el resultado previa evaluación del reporte de resultados y verificar los controles de recepción y procesamiento, por el Médico Especialista en Anatomía Patológica.

9.5.2 Entregar la orden a personal administrativo para archivo, por el Médico Especialista en Anatomía Patológica.

9.6 Elaboración de Informe de Resultados

9.6.1 Elaborar y validar el Informe de Resultados (Ver Anexo 02) en el Sistema Informático (SISINEN), por el Médico Especialista en Anatomía Patológica.





PNT.DNCC. INEN.375. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGENTE INFECCIOSO POR MEDIO DE ÁCIDO NUCLEICO PAPILLOMAVIRUS HUMANO – TÉCNICA DE AMPLIFICACIÓN - V 0.1

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Equipo Funcional de Citopatología

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS. –

1. Tati Silvio Alejandro. Colposcopia Del Tracto Genital Inferior - En la era de la vacunación [Internet]. 1era. Edición. Buenos Aires, Argentina: Médica Panamericana; 2008. [citado 2023 junio 2]. P. 124 Disponible en: https://books.google.com.pe/books?id=3RYFn5fE2KMC&pg=PA125&dq=captura+hibrida+para+hpv&hl=es&sa=X&ved=2ahUKewjZqPyqobTrAhWirFkKHSz_CWwQ6AEwAHOECAIQAg#v=onepage&q=captura%20hibrida%20para%20hpv&f=false.
2. Roche diagnostic. Manual del usuario cobas –roche. [Internet]. [Consultado 01 junio 2023]. Disponible en: <https://manualzz.com/doc/55428957/roche-cobas-x-480-manual-de-usuario>
3. Curiel-Valdés JJ. Vaginal Cytology: The importance of the transformation zone an how to obtain an adequate simple [Internet]. México: Gaceta médica, 2002 sep- oct; [Consultado 01 Junio 2023].138(3):259-66. Disponible en : <https://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2002/gm023f.pdf>
4. Pan American Health Organization. Integrating HPV Testing in cervical cancer screening programs a manual for program managers [Internet]. Washington, D.C,2016]. [Consultado 01 Junio 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmccuments/2016/manual-VPH-English---FINAL-version.pdf>
5. David De la Fuente-Villarreal, Santos Guzmán-López, Oralía Barboza-Quintana, Roger Adrián González-Ramírez. Biología del Virus del Papiloma Humano y técnicas de diagnóstico Rev. Medicina. México. 2010 [citado 01 junio 2023]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/en-revista-medicina-universitaria-304-pdf-X1665579610901659>

XI. ANEXOS:

- Anexo 01: Formato de Mantenimiento de Equipos
- Anexo 02: Informe de Estudio Molecular de Papiloma Virus
- Anexo 03: Control de Cambios y Mejoras



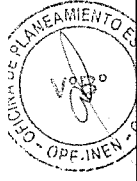
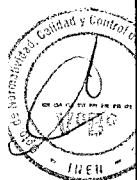


PNT.DNCC. INEN.375. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGENTE INFECCIOSO POR MEDIO DE ÁCIDO NUCLEICO PAPILOMAVIRUS HUMANO – TÉCNICA DE AMPLIFICACIÓN - V 0.1

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Equipo Funcional de Citopatología

ANEXO 01: FORMATO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

Formulario de mantenimiento de equipos con campos para: Analizador, Instrumento, Numero de serie, Mes, Año, y una tabla de actividades de mantenimiento (diario, semanal) con columnas para descripción de tareas y observaciones.





PNT.DNCC. INEN.375. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGENTE INFECCIOSO POR MEDIO DE ÁCIDO NUCLEICO PAPILOMAVIRUS HUMANO – TÉCNICA DE AMPLIFICACIÓN - V 0.1

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Equipo Funcional de Citopatología

ANEXO 02: INFORME DE ESTUDIO MOLECULAR DE PAPILOMA VIRUS HUMANO

INFORME DE ESTUDIO MOLECULAR DE PAPILOMA VIRUS HUMANO

Tipo de Muestra: [] Cérvico - vaginal [] Vaginal [] Anal

Obtención de la Muestra: [] Asistencia profesional [] Autotoma

Calidad de la Muestra:
Por criterios de Recepción: [] Adecuada [] Inadecuada
Por criterios de Procesamiento: [] Adecuada [] Inadecuada

Interpretación de Resultado:
[] POSITIVO VPH DE ALTO RIESGO
[] NEGATIVO VPH DE ALTO RIESGO

Descripción de genotipos:
[] POSITIVO PARA VPH16: La muestra es positiva para el ADN del genotipo 16 del VPH.
[] POSITIVO PARA VPH18: La muestra es positiva para el ADN del genotipo 18 del VPH.
[] POSITIVO A OTROS VPH DE ALTO RIESGO: La muestra es positiva para el ADN de cualquiera de los siguientes tipos de HPV de alto riesgo, o una combinación de los mismos: 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68.
[] NEGATIVO PARA VPH16: No se ha podido detectar el ADN del genotipo 16 del VPH o el volumen era inferior al umbral definido.
[] NEGATIVO PARA VPH18: No se ha podido detectar el ADN del genotipo 16 del VPH o el volumen era inferior al umbral definido.
[] NEGATIVO A OTROS VPH DE ALTO RIESGO: No se ha podido detectar el ADN de HPV para los genotipos: 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 o el volumen es inferior al umbral definido.

Código de aviso del Proceso: [] X2 [] X3 [] X12 [] Otros

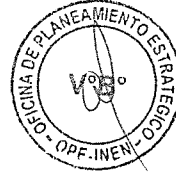
Observación: _____

Tecnólogo responsable de proceso: _____ Fecha de proceso: _____

Método de Estudio:
[] Prueba cualitativa in vitro para la detección del virus del papiloma humano (VPH), con Tecnología de PCR en tiempo Real, la prueba identifica específicamente los genotipos VPH 16 y VPH18, además de detectar simultáneamente el resto de los tipos de alto riesgo (31, 33, 35, 39, 45, 51, 51, 56, 58, 59, 66 y 68) en niveles de infección clínicamente relevantes.

Médico que valida el proceso: _____

Leyenda:
Por criterio de recepción: Volumen mínimo de 10 ml de muestra, frasco con muestra debidamente rotulado con nombre completa e historia clínica / DNI, con información que coincidan en la pre-order. Por criterio de procesamiento: (Central interna) presencia de Beta globulina humana. X2: El código de barras de la muestra se ha introducido manualmente. X3: Se ha detectado un código. No se ha procesado la muestra. X12: El código de barras del vial de reactivos o del contenedor se ha introducido manualmente. PVH: Papiloma Virus Humano.





PNT.DNCC. INEN.375. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DETECCIÓN DE AGENTE INFECCIOSO POR MEDIO DE ÁCIDO NUCLEICO PAPILOMAVIRUS HUMANO – TÉCNICA DE AMPLIFICACIÓN - V 0.1

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Equipo Funcional de Citopatología

ANEXO 03: CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1-11	Se elabora PNT según DA N° 001-2019-INEN-DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN	21 de julio del.2023	M.C. Grisnery Maquera Torres

