



REPÚBLICA DEL PERÚ



RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 24 de octubre del 2023

VISTOS:

El Informe N° 000057-2023-GC-UFPC-DP-DISAD/INEN, del Responsable de Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico, El Informe N° 000683-2023-DICON/INEN, de la Dirección de Control del Cáncer, el Memorando N° 001413-2023-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, el Informe N° 000141-2023-OO-OGPP/INEN, de la Oficina de Organización, el Informe N° 001378-2023-OPE-OGPP/INEN, de la Oficina de Planeamiento Estratégico, el Informe N° 000669-2023-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y el Informe N° 001403-2023-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, 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° 000057-2023-GC-UFPC-DP-DISAD/INEN, el Responsable de Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico, solicita la revisión y aprobación de treinta y dos (32) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT);

Que, mediante Memorando N° 001413-2023-OGPP/INEN, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, alcanza el Informe N° 000141-2023-OO-OGPP/INEN, emitido por la Oficina de Organización y el Informe N° 001378-2023-OPE-OGPP/INEN, de la Oficina de Planeamiento Estratégico; mediante el cual emiten opinión favorable para la aprobación de los treinta y dos (32) anteproyectos de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) elaborado por la Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología;

Que, con Informe N° 000683-2023-DICON/INEN, la Dirección de Control del Cáncer, alcanza el Informe N° 000669-2023-DNCC-DICON/INEN, emitido por el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, dando su conformidad para la aprobación de los treinta y dos (32) anteproyectos de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), en mención;



Que, estando el sustento técnico del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, la Dirección de Control del Cáncer, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, la Oficina de Organización, la Oficina de Planeamiento Estratégico, corresponde la aprobación de los treinta y dos (32) anteproyectos de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT);



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 los siguientes Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, siendo estos los siguientes:

- PNT.DNCC.INEN.309. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ÁCIDO ÚRICO EN ORINA 24 HORAS - V.01
 - PNT.DNCC.INEN.310. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ÁCIDO ÚRICO – V.01
 - PNT.DNCC.INEN.311. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CALCIO EN ORINA 24 HORAS – V.01
 - PNT.DNCC.INEN.312. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE COLESTEROL TOTAL - V.01
 - PNT.DNCC.INEN.313. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE COLESTEROL VLDL - V.01
 - PNT.DNCC.INEN.314. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CREATININA EN ORINA EN 24HRS - V.01
 - PNT.DNCC.INEN.315. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CLORO - V.01
 - PNT.DNCC.INEN.316. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE POTASIO - V.01
 - PNT.DNCC.INEN.317. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE AMILASA - V.01
 - PNT.DNCC.INEN.318. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE BILIRRUBINA TOTAL - V.01
 - PNT.DNCC.INEN.319. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CALCIO SÉRICO TOTAL - V.01
- 
- 
- 
- 
- 



• PNT.DNCC.INEN.320. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CARBAMAZEPINA SÉRICA - V.01

• PNT.DNCC.INEN.321. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CLORO ORINA 24 HORAS - V.01

• PNT.DNCC.INEN.322. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CPK - MB - V.01

• PNT.DNCC.INEN.323. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE DIFENILHIDANTOÍNA (DPH) - V.01

• PNT.DNCC.INEN.324. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE FOSFATASA ALCALINA - V.01

• PNT.DNCC.INEN.325. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE FÓSFORO EN ORINA 24 HORAS - V.01

• PNT.DNCC.INEN.326. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) - V.01

• PNT.DNCC.INEN.327. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA LÍQUIDOS - V.01

• PNT.DNCC.INEN.328. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA - V.01

• PNT.DNCC.INEN.329. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE LACTOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) - V.01

• PNT.DNCC.INEN.330. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE MAGNESIO - V.01

• PNT.DNCC.INEN.331. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE MIOGLOBINA - V.01

• PNT.DNCC.INEN.332. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE POTASIO (24 HORAS) - V.01

• PNT.DNCC.INEN.333. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE GLUCOSA LCR - V.01

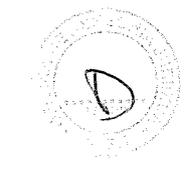
• PNT.DNCC.INEN.334. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS LCR - V.01

• PNT.DNCC.INEN.335. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS LÍQUIDOS - V.01

• PNT.DNCC.INEN.336. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS TOTALES SUERO - V.01

• PNT.DNCC.INEN.337. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEINURIA EN ORINA 24 HORAS - V.01

• PNT.DNCC.INEN.338. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE SODIO ORINA 24 HORAS - V.01



- PNT.DNCC.INEN.339. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TRIGLICÉRIDOS - V.01
- PNT.DNCC.INEN.340. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROPONINA - V.01

Los mismos 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 PUBLIQUESE.

Francisco E.M. Berrospi Espinoza
 MG. FRANCISCO E.M. BERROSPÍ ESPINOZA
 Jefe Institucional
 Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO DE INMUNOQUÍMICA

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



Elaborado por:	- T.M. Catherine Saavedra Castillo - T.M. Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- Dr. Luis Manuel Taxa Rojas	Departamento de Patología
	- M.C. Rommy Pizarro Robles	Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C. Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica
	- M.C. Daniel Aguilar Rivera	Gestión de la Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Ríquez Quispe	Oficina de Organización
Revisado y aprobado por:	- Mg. Angélica Mogollón Monteverde	Oficina de Planeamiento Estratégico - Unidad Funcional de Costos y Tarifas
	- M.C. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Lic. Yoseline Aznarán Isla - Lic. Robert Martin Veliz Bonilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos





CONTENIDO

CODIFICACIÓN	DENOMINACIÓN DE PNT
PNT.DNCC.INEN.309.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ÁCIDO ÚRICO EN ORINA 24 HORAS -V.01
PNT.DNCC.INEN.310.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ÁCIDO ÚRICO – V.01
PNT.DNCC.INEN.311.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CALCIO EN ORINA 24 HORAS – V.01
PNT.DNCC.INEN.312	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE COLESTEROL TOTAL – V.01
PNT.DNCC.INEN.313.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE COLESTEROL VLDL -V.01
PNT.DNCC.INEN.314.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CREATININA EN ORINA EN 24HRS -V.01
PNT.DNCC.INEN.315.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CLORO - V.01
PNT.DNCC.INEN.316.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO POTASIO -V.01
PNT.DNCC.INEN.317.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE AMILASA – V.01
PNT.DNCC.INEN.318.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE BILIRRUBINA TOTAL – V.01
PNT.DNCC.INEN.319.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CALCIO SÉRICO TOTAL – V.01
PNT.DNCC.INEN.320.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CARBAMAZEPINA SÉRICA – V.01
PNT.DNCC.INEN.321.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CLORO ORINA 24 HORAS – V.01
PNT.DNCC.INEN.322.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CPK - MB– V.01
PNT.DNCC.INEN.323.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE DIFENILHIDANTOINA (DPH) – V.01
PNT.DNCC.INEN.324.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE FOSFATASA ALCALINA -V.01
PNT.DNCC.INEN.325.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE FÓSFORO EN ORINA 24H-V.01
PNT.DNCC.INEN.326.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) -V.01





PNT.DNCC.INEN.327.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA LÍQUIDOS -V.01
PNT.DNCC.INEN.328.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA -V.01
PNT.DNCC.INEN.329.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE LACTOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) – V.01
PNT.DNCC.INEN.330.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE MAGNESIO – V.01
PNT.DNCC.INEN.331.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE MIOGLOBINA – V.01
PNT.DNCC.INEN.332.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE POTASIO (24 HRS.) -V.01
PNT.DNCC.INEN.333.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE GLUCOSA LCR -V.01
PNT.DNCC.INEN.334.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEINAS LCR -V.01
PNT.DNCC.INEN.335.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS LÍQUIDOS -V.01
PNT.DNCC.INEN.336.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS TOTALES SUERO -V.01
PNT.DNCC.INEN.337.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEINURIA EN ORINA 24 H -V.01
PNT.DNCC.INEN.338.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE SODIO ORINA 24 HORAS- V.01
PNT.DNCC.INEN.339.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TRIGLICÉRIDOS -V.01
PNT.DNCC.INEN.340.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROPONINA -V.01





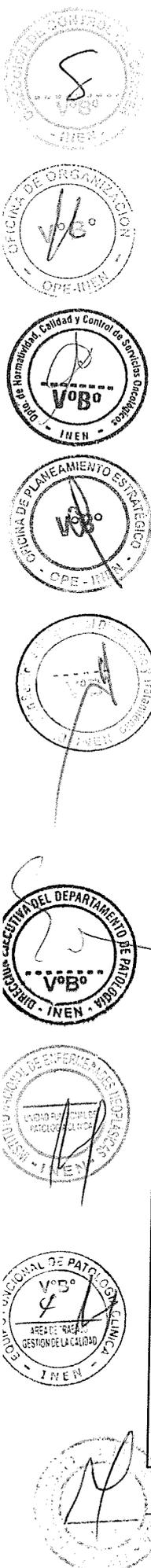
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ÁCIDO ÚRICO EN ORINA 24 HORAS - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica



Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- M.C Rommy Pizarro Robles - M.C Vilma Herrera Valverde	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	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. Robert Martin Veliz Bonilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.309. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ÁCIDO ÚRICO EN ORINA 24 HORAS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ÁCIDO ÚRICO EN ORINA 24 HORAS**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de ácido úrico en orina 24 horas.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 84560
- Código Tarifario INEN: 250102

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para determinar el resultado del análisis de ácido úrico en orina 24 horas en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

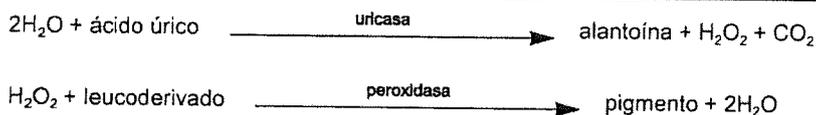
- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se debe realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

**PNT.DNCC. INEN.309. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ÁCIDO ÚRICO EN ORINA 24 HORAS - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica**VII. SIGNIFICADO CLÍNICO**

El ácido úrico es el producto final del metabolismo de la purina. Se producen elevaciones del ácido úrico en situaciones como insuficiencia renal, azotemia prerenal, gota, intoxicación por plomo, destrucción celular excesiva (por ejemplo, después de quimioterapia), anemia hemolítica, insuficiencia cardíaca congestiva y después de un infarto de miocardio. El ácido úrico también aparece aumentado en algunos trastornos endocrinos, acidosis, toxemia del embarazo, gota hereditaria y enfermedad por acumulación de glucógeno tipo I. Después del tratamiento con algunos medicamentos (por ejemplo, aspirina a dosis bajas), con un consumo de purinas en la dieta bajo, en presencia de defectos de los túbulos renales y en la xantiniuria, pueden encontrarse concentraciones bajas de ácido úrico.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El slide VITROS URIC es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El método es similar a los descritos por Kageyama y Trivedi et al. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. El ácido úrico de la muestra se desplaza a la capa reactiva donde es oxidado en presencia de uricasa para formar alantoína y peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno oxida un leucoderivado en presencia de peroxidasa para generar un pigmento coloreado. La densidad de reflexión del colorante se mide por espectrofotometría de reflectancia.¹

**IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES**

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

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

- Aire acondicionado
- Equipo: analizador automatizado
- 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 1100L

**PNT.DNCC. INEN.309. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ÁCIDO ÚRICO EN ORINA 24 HORAS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

10.2 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interlaboratorial:

- Quantitative Urine Control (BIORAD) - Nivel 1, frasco liofilizado por 10 mL.
- Quantitative Urine Control (BIORAD) - Nivel 2, frasco liofilizado por 10 mL.
 - o Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de 2 – 8°C. Una vez reconstituidos son estables durante 5 días en refrigeración (2 - 8°C).

10.5.2 Patrón o Calibrador:

**PNT.DNCC. INEN.309. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ÁCIDO ÚRICO EN ORINA 24 HORAS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

- Kit de calibradores N° 1 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.
 - o Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez abiertos son estables durante ≤ 24 horas en refrigeración entre 2 a 8°C .

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

- Papel bond 75g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cóg. Ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cog. Ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida

**PNT.DNCC. INEN.309. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ÁCIDO ÚRICO EN ORINA 24 HORAS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- 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
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el procedimiento de ácido úrico en orina 24 horas contiene los siguientes ingredientes:

- **Ingredientes reactivos por cm²:** Uricasa (Candida sp.) 0,02 U; peroxidasa (raíz de rábano picante) 0,6 U y 2-(3,5-dimetoxi-4-hidroxifenil)-4,5-bis-(4-dimetilaminofenil) imidazol (leucoderivado) 14µg.
- **Otros ingredientes:** Estabilizantes, pigmentos, ligantes, tampón, tensioactivos, disolvente del colorante, depurador y un agente reticulante de polímeros.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq - 18\text{ }^{\circ}\text{C}$) o en refrigeración ($2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 2 semanas.

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

- Equipos Biomédicos
- Equipos de Aire Acondicionado
- Equipos Eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

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

**PNT.DNCC. INEN.309. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ÁCIDO ÚRICO EN ORINA 24 HORAS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Orina.

13.3. Recipiente:

- Recipiente limpio sin aditivos.

13.4. Conservación y manejo:

- Recolectar las muestras utilizando los procedimientos estándar de laboratorio para orina de 24 horas, descartando la primera orina de la mañana y colectando a partir de la segunda orina hasta la primera orina del día siguiente (24 horas en total).
- No se requiere ninguna preparación especial del paciente.
- No alcalinizar las muestras de orina durante la recolección.
- Medir el volumen de orina recolectado y expresarlo en litros para el cálculo.
- Centrifugar la orina a 2500 rpm por 5 minutos.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, la orina se puede conservar a temperatura ambiente (18 – 28 °C) por \leq 3 días.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de ácido úrico en orina 24 horas se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1 Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2 Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- a) Instalación de un nuevo analizador automatizado.
- b) Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- c) Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.

**PNT.DNCC. INEN.309. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ÁCIDO ÚRICO EN ORINA 24 HORAS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

d) Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver:

- Registro de controles externos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.2 Resultados analíticos:**a) Intervalos de referencia:**

Sub análisis 01: Ácido úrico en orina 24 horas

- Numérico: 1480 – 4430 umol/24 horas
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Ácido úrico en orina 24 horas

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

b) Valores críticos:

Sub análisis 01: Ácido úrico en orina 24 horas

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Ácido úrico en orina 24 horas

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

c) Rango de valores a informar:

Sub análisis 01: Ácido úrico en orina 24 horas

- Numérico: 327.1 – 11122.8 umol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Ácido úrico en orina 24 horas

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

14.3 Fase Post analítica:

**PNT.DNCC. INEN.309. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ÁCIDO ÚRICO EN ORINA 24 HORAS - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.

14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS URIC de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tlD=0&culture=en-us>
- Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
- Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, pág.331-350.

XVI. ANEXOS

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



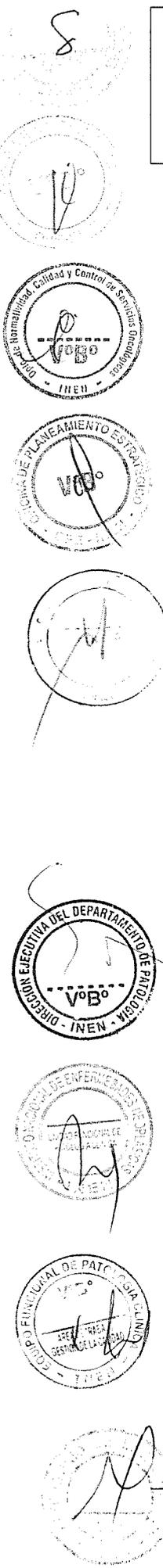
PNT.DNCC. INEN.309. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ÁCIDO ÚRICO EN ORINA 24 HORAS - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

ANEXO 1

CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Via electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director (a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director (a) de la Oficina de Informática	Permanente





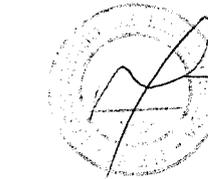
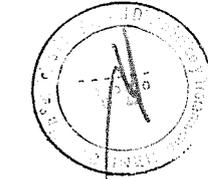
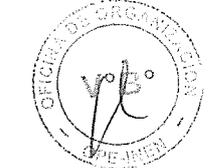
PNT.DNCC. INEN.309. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ÁCIDO ÚRICO EN ORINA 24 HORAS - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

ANEXO 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1- 11	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestion del INEN a nivel del Departamento de Patología. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ÁCIDO ÚRICO - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica

Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	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. Robert Martin Veliz Bonilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.310. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ÁCIDO ÚRICO- V.01**

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ÁCIDO ÚRICO**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de Ácido Úrico.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSa): 84550
- Código Tarifario INEN: 250101

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para determinar el resultado del análisis de Ácido Úrico en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

-Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

PNT.DNCC. INEN.310. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ÁCIDO ÚRICO- V.01

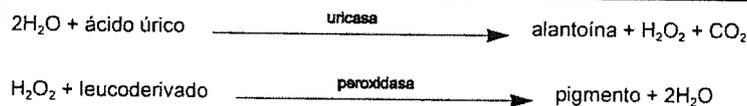
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

El ácido úrico es el producto final del metabolismo de la purina. Se producen elevaciones del ácido úrico en situaciones como insuficiencia renal, azotemia prerrenal, gota, intoxicación por plomo, destrucción celular excesiva (por ejemplo, después de quimioterapia), anemia hemolítica, insuficiencia cardíaca congestiva y después de un infarto de miocardio. El ácido úrico también aparece aumentado en algunos trastornos endocrinos, acidosis, toxemia del embarazo, gota hereditaria y enfermedad por acumulación de glucógeno tipo I. Después del tratamiento con algunos medicamentos (por ejemplo, aspirina a dosis bajas), con un consumo de purinas en la dieta bajo, en presencia de defectos de los túbulos renales y en la xantiniuria, pueden encontrarse concentraciones bajas de ácido úrico.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El slide VITROS URIC es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El método es similar a los descritos por Kageyama y Trivedi et al. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. El ácido úrico de la muestra se desplaza a la capa reactiva donde es oxidado en presencia de uricasa para formar alantoína y peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno oxida un leucoderivado en presencia de peroxidasa para generar un pigmento coloreado. La densidad de reflexión del colorante se mide por espectrofotometría de reflectancia.¹



IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

X. EQUIPAMIENTO

10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico):

- Aire Acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- 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

PNT.DNCC. INEN.310. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ÁCIDO ÚRICO- V.01

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

10.2 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interno:

- Vitros Performance Verifier – Nivel 1, frasco liofilizado por 3 mL.
- Vitros Performance Verifier – Nivel 2, frasco liofilizado por 3 mL.
 - o El material de control es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 7 días en refrigeración ($2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

10.5.2 Control interlaboratorial:

- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 1, frasco liofilizado por 5 mL.
- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 2, frasco liofilizado por 5 mL.

**PNT.DNCC. INEN.310. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ÁCIDO ÚRICO- V.01**

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

- Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de 2 – 8 °C. Una vez reconstituidos son estables durante 30 días en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$).

10.5.3 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 1 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.
- Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 24 horas en refrigeración entre 2 a 8°C.

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

- Papel bond 75g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2 um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000

PNT.DNCC. INEN.310. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ÁCIDO ÚRICO- V.01

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

- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- 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
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el procedimiento de ácido úrico contiene los siguientes ingredientes:

- Ingredientes reactivos por cm²:

Uricasa (Candida sp.) 0,02 U; peroxidasa (raíz de rábano picante) 0,6 U y 2-(3,5-dimetoxi-4-hidroxifenil)-4,5-bis-(4-dimetilaminofenil) imidazol (leucoderivado) 14µg.

- Otros ingredientes:

Estabilizantes, pigmentos, ligantes, tampón, tensioactivos, disolvente del colorante, depurador y un agente reticulante de polímeros.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración (2 - 8 °C). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 2 semanas.

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo de equipamiento:

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado

**PNT.DNCC. INEN.310. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ÁCIDO ÚRICO- V.01**

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

- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

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

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Suero.

13.3. Recipiente:

- Tubo con gel separador.

13.4. Conservación y manejo:

- El centrifugado de la muestra se realizará a 3500 rpm por 10 minutos y se empleará el suero. En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, mantener el suero en refrigeración (2 – 8 °C) por ≤ 5 días o en congelación (≤ -18°C) por ≤ 6 meses.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento determinación del resultado del análisis de Ácido Úrico se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1** Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2** Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

**PNT.DNCC. INEN.310. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ÁCIDO ÚRICO- V.01**

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

- Instalación de un nuevo analizador automatizado.
- Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver:

- Registro de controles externos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.2 Resultados analíticos:

a) Intervalos de referencia:

Sub análisis 01: Ácido Úrico

- Numérico: Varones: 208 - 506 umol/L
- Mujeres: 149 - 369 umol/L

- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Ácido Úrico

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

b) Valores críticos:

Sub análisis 01: Ácido Úrico

- Numérico: > 832.72 umol/L
- Texto: No aplica

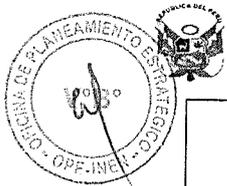
Sub análisis 02: Observaciones, Ácido Úrico

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

c) Rango de valores a informar:

Sub análisis 01: Ácido Úrico

- Numérico: 29.7 – 1011.2 umol/L
- Texto: No aplica



PNT.DNCC. INEN.310. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ÁCIDO ÚRICO- V.01

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

Sub análisis 02: Observaciones, Ácido Úrico

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

14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- b) En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.

14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS URIC de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tID=0&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
3. Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, pág. 331-350.

XVI. ANEXOS

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

**PNT.DNCC. INEN.310. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
ÁCIDO ÚRICO- V.01**

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

ANEXO 1
CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Via electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente



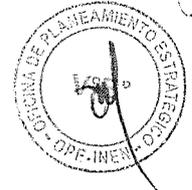
PNT.DNCC. INEN.310. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ÁCIDO ÚRICO- V.01

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

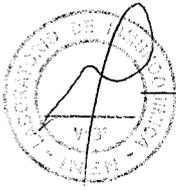
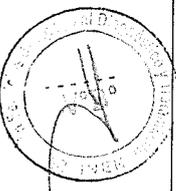
ANEXO 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1- 11	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestion del INEN a nivel del Departamento de Patologia. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles



Handwritten signature





PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CALCIO EN ORINA 24 HORAS - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

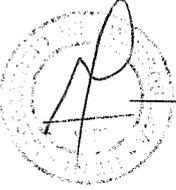
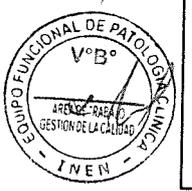
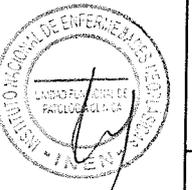
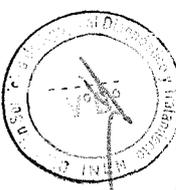
Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica

Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr. Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	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. Robert Martin Veliz Bonilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



8



**PNT.DNCC. INEN.311. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CALCIO EN ORINA 24 HORAS - V.01**

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CALCIO EN ORINA 24 HORAS**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de calcio en orina 24 horas.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 82310.01
- Código Tarifario INEN: 250109

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para determinar el resultado del análisis de calcio en orina 24 horas en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

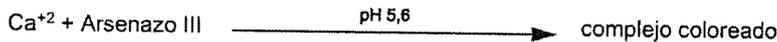
- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

**PNT.DNCC. INEN.311. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CALCIO EN ORINA 24 HORAS - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica**VII. SIGNIFICADO CLÍNICO**

El calcio es el componente mineral del hueso más importante; el 99% del calcio del organismo se encuentra en los huesos. Los iones de calcio desempeñan un papel importante en la transmisión de los impulsos nerviosos y en el mantenimiento de la contracción normal de los músculos. Una concentración anormal de calcio sérico puede ser indicativa de un funcionamiento inadecuado de las glándulas paratiroides, enfermedades óseas, carcinoma, síndrome de desnutrición y mala absorción, deficiencia de la vitamina D, sobredosis con antiácidos a base de calcio y enfermedades renales.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El slide VITROS Ca es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. El calcio unido a las proteínas se disocia, lo que le permite penetrar a través de la capa difusora hasta la capa reactiva subyacente. En ella, el calcio forma un complejo con el colorante Arsenazo III, lo que provoca un desplazamiento del máximo de absorción. Después de la incubación, la densidad de reflexión del complejo coloreado se mide por espectrofotometría. La cantidad de complejo coloreado formada es proporcional a la concentración de calcio en la muestra.¹

**IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES**

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

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

- Aire Acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- 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 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB

**PNT.DNCC. INEN.311. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CALCIO EN ORINA 24 HORAS - V.01**

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

- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interlaboratorial:

- Quantitative Urine Control (BIORAD) - Nivel 1, frasco liofilizado por 10 mL.
- Quantitative Urine Control (BIORAD) - Nivel 2, frasco liofilizado por 10 mL.
 - o Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de 2 – 8 °C. Una vez reconstituídos son estables durante 5 días en refrigeración (2 – 8 °C).

10.5.2 Patrón o Calibrador:

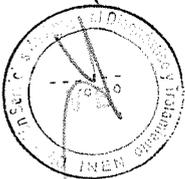
- Kit de calibradores N° 1 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.
 - o Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez abiertos son estables durante ≤ 24 horas en refrigeración entre 2 a 8 °C.

**PNT.DNCC. INEN.311. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CALCIO EN ORINA 24 HORAS - V.01**

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

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

- Papel bond 75 g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2 um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul



**PNT.DNCC. INEN.311. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CALCIO EN ORINA 24 HORAS - V.01**

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

- Crioial de polipropileno 2.0 mL x 1000
- Criobox policarbonato
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el procedimiento de calcio en orina 24 horas contiene los siguientes ingredientes:

- **Ingredientes reactivos por cm2:** Colorante Arsenazo III 60 µg.
- **Otros ingredientes:** Pigmentos, ligantes, tensioactivos, tampón, agente reticulante de polimeros y mordiente.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$) o en refrigeración ($2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 4 semanas.

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

- Equipos Biomédicos
- Equipos de Aire Acondicionado
- Equipos Eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

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

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Orina.

13.3. Recipiente:

- Recipiente limpio sin aditivos.

**PNT.DNCC. INEN.311. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CALCIO EN ORINA 24 HORAS - V.01**

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

13.4. Conservación y manejo:

- Recolectar las muestras utilizando los procedimientos estándar de laboratorio para orina de 24 horas, descartando la primera orina de la mañana y colectando a partir de la segunda orina hasta la primera orina del día siguiente (24 horas en total).
- No se requiere ninguna preparación especial del paciente.
- No alcalinizar las muestras de orina durante la recolección.
- Medir el volumen de orina recolectado y expresarlo en litros para el cálculo.
- Centrifugar la orina a 2500 rpm por 5 minutos.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, la orina se puede conservar a temperatura ambiente (18 – 28 °C) por ≤ 5 días, en refrigeración (2 – 8 °C) por ≤ 5 semanas o en congelación (≤ -18 °C) por ≤ 6 meses.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de calcio en orina 24 horas se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1** Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2** Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- a) Instalación de un nuevo analizador automatizado.
- b) Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- c) Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- d) Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- a) Registro de controles internos analizadores automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

**PNT.DNCC. INEN.311. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CALCIO EN ORINA 24 HORAS - V.01**

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

- b) Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

14.2.2 Resultados analíticos:**a) Intervalos de referencia:**Sub análisis 01: Calcio en orina 24 horas

- Numérico: 2.50 – 7.50 mmol/24 horas
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Calcio en orina 24 horas

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

b) Valores críticos:Sub análisis 01: Calcio en orina 24 horas

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Calcio en orina 24 horas

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

c) Rango de valores a informar:Sub análisis 01: Calcio en orina 24 horas

- Numérico: 0.25 – 4.44 mmol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Calcio en orina 24 horas

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

14.3 Fase Post analítica:

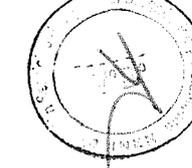
14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- b) En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia,



PNT.DNCC. INEN.311. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CALCIO EN ORINA 24 HORAS - V.01

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



- etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.

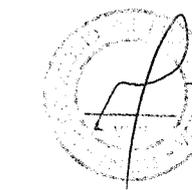
14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS CA de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tlD=0&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
3. Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, pág. 331-350.

XVI. ANEXOS

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





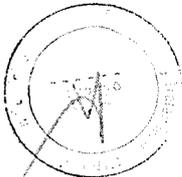
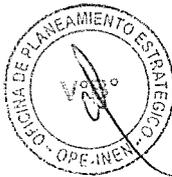
PNT.DNCC. INEN.311. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CALCIO EN ORINA 24 HORAS - V.01

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

ANEXO 1

CONTROL DE REGISTROS

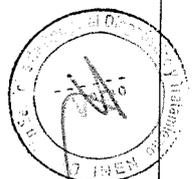
CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Via electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente





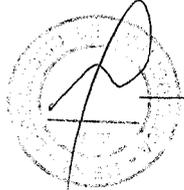
PNT.DNCC. INEN.311. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CALCIO EN ORINA 24 HORAS - V.01

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



**ANEXO 2
CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1- 11	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles





PERÚ

Sector Salud



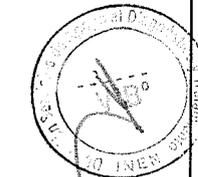
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE COLESTEROL TOTAL - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica



Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Oficina de Organización
Revisado y aprobado por:	- M.C. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Lic. Robert Martin Veliz Bonilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.312. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
COLESTEROL TOTAL - V.01**

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE COLESTEROL TOTAL**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de Colesterol total.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 82465
- Código Tarifario INEN: 250111

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para determinar el resultado del análisis de Colesterol total en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

El colesterol está presente en los tejidos, en el suero y en el plasma bien como colesterol o bien como ésteres de colesterol unidos a proteínas. El colesterol es un componente estructural esencial de las membranas celulares y de la capa externa de las lipoproteínas



PNT.DNCC. INEN.312. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE COLESTEROL TOTAL - V.01

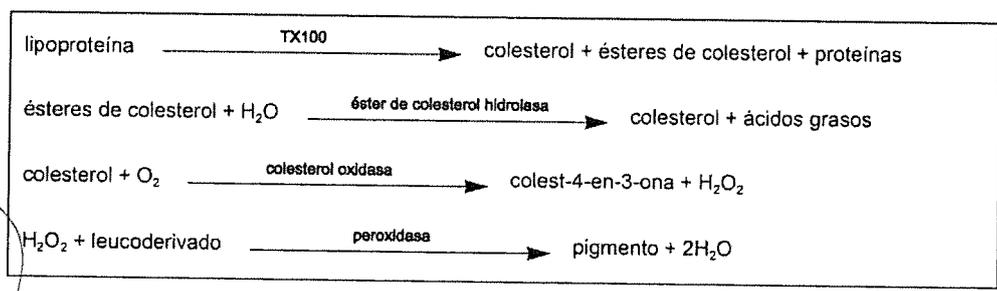
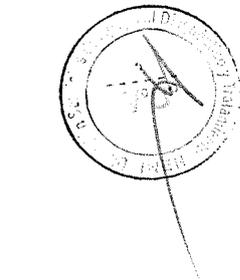
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica



plasmáticas y es el precursor de todas las hormonas esteroideas, incluidas las hormonas sexuales y suprarrenales, los ácidos biliares y la vitamina D. Las determinaciones del colesterol se utilizan para valorar el riesgo de desarrollar oclusión de la arteria coronaria, aterosclerosis, infarto de miocardio y enfermedades cerebrovasculares. La aterosclerosis coronaria se correlaciona con niveles elevados de colesterol. Las concentraciones de colesterol están aumentadas en la hipercolesterolemia primaria; la hiperlipoproteinemia secundaria, incluido el síndrome nefrótico; la cirrosis biliar primaria; el hipotiroidismo; y en algunos casos, la diabetes mellitus. Pueden encontrarse concentraciones bajas de colesterol en la desnutrición, la absorción insuficiente, los procesos malignos avanzados y el hiperparatiroidismo. La concentración de colesterol sérico depende de numerosos factores, entre ellos la edad y el sexo.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El slide VITROS CHOL es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El análisis se basa en un método enzimático similar al propuesto por Allain et al. 2 En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. El tensioactivo Triton X-100 (TX100) contenido en la capa difusora ayuda a disociar el colesterol y los ésteres de colesterol de los complejos de lipoproteínas presentes en la muestra. La hidrólisis de los ésteres de colesterol a colesterol es catalizada por el éster de colesterol hidrolasa. Después, el colesterol libre es oxidado en presencia de colesterol oxidasa para formar colest-4-en-3-ona y peróxido de hidrógeno. Por último, el peróxido de hidrógeno se oxida a un leucoderivado en presencia de peroxidasa para producir un colorante. La densidad del colorante formado es proporcional a la concentración de colesterol presente en la muestra y se mide mediante espectrofotometría de reflectancia.¹



IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).



X. EQUIPAMIENTO

10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico):

- Aire Acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- Centrífuga clínica de 48 tubos



**PNT.DNCC. INEN.312. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE COLESTEROL TOTAL - V.01**

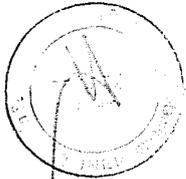
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica



- 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 Equipo informático/Software:**

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

**10.3 Instrumentales:**

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interno:

- Vitros Performance Verifier – Nivel 1, frasco liofilizado por 3 mL.
- Vitros Performance Verifier – Nivel 2, frasco liofilizado por 3 mL.



**PNT.DNCC. INEN.312. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
COLESTEROL TOTAL - V.01**

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

- El material de control es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 7 días en refrigeración ($2 - 8^{\circ}\text{C}$).

10.5.2 Control interlaboratorial:

- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 1, frasco liofilizado por 5 mL.
- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 2, frasco liofilizado por 5 mL.
- Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de $2 - 8^{\circ}\text{C}$. Una vez reconstituidos son estables durante 30 días en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$).

10.5.3 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 2 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.
- Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 24 horas en refrigeración entre 2 a 8°C .

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

- Papel bond 75 g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera

**PNT.DNCC. INEN.312. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
COLESTEROL TOTAL - V.01**

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

- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2 um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- 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
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el procedimiento de Colesterol total contiene los siguientes ingredientes:

- **Ingredientes reactivos por cm2:** Triton X-100 0,81 mg; colesterol oxidasa (Cellulomonas sp.) 0,4 U; éster de colesterol hidrolasa (Pseudomonas sp.) 2,0 U; peroxidasa (raíz de rábano picante) 5,3 U; y 2-(3,5-dimetoxi- 4- hidroxifenil)-4,5-bis-(4-dimetilaminofenil) imidazol (leucoderivado) 0,17 mg.
- **Otros ingredientes:** Pigmento, ligante, tampón, tensioactivos, estabilizantes y un agente reticulante de polímeros.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 2 semanas.

**PNT.DNCC. INEN.312. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
COLESTEROL TOTAL - V.01**

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

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

- Aire Acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- 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

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

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

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Suero.

13.3. Recipiente:

- Tubo con gel separador.

13.4. Conservación y manejo:

- El centrifugado de la muestra se realizará a 3500 rpm por 10 minutos y se empleará el suero. En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, mantener el suero en refrigeración (2 – 8 °C) por ≤ 3 días o en congelación (≤ -18°C) por ≤ 3 semanas.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de determinación del resultado del análisis de Colesterol total se realizan las siguientes actividades por cada fase:

**PNT.DNCC. INEN.312. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
COLESTEROL TOTAL - V.01**

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

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1 Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2 Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- Instalación de un nuevo analizador automatizado.
- Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).
- Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).
- Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG)

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver:

- Registro de controles externos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.2 Resultados analíticos:**a) Intervalos de referencia:**Sub análisis 01: Colesterol total

- Numérico: Deseable: < 5.2 mmol/L
Límite alto: $5.2 - 6.2$ mmol/L
Alto: ≥ 6.2 mmol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Colesterol total

**PNT.DNCC. INEN.312. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
COLESTEROL TOTAL - V.01**

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

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

b) Valores críticos:Sub análisis 01: Colesterol total

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Colesterol total

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

c) Rango de valores a informar:Sub análisis 01: Colesterol total

- Numérico: 1.29 – 8.40 mmol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Colesterol total

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

14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- b) En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.

14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.



PNT.DNCC. INEN.312. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE COLESTEROL TOTAL - V.01

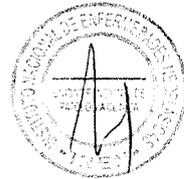
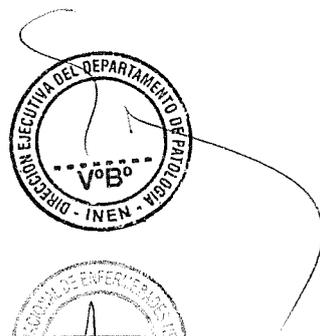
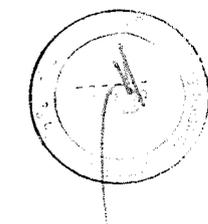
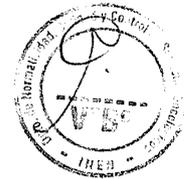
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS CHOL de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tID=0&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
3. Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, pág. 331-350.

XVI. ANEXOS

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





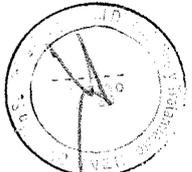
PNT.DNCC. INEN.312. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE COLESTEROL TOTAL - V.01

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

ANEXO 1

CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Via electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LBCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente





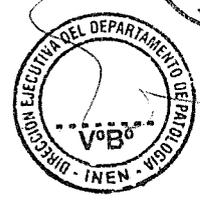
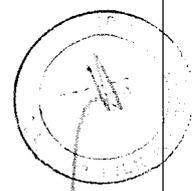
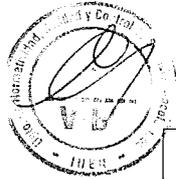
PNT.DNCC. INEN.312. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE COLESTEROL TOTAL - V.01

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

ANEXO 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 12	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestion del INEN a nivel del Departamento de Patología. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



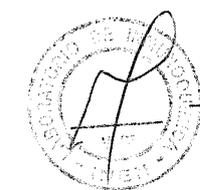
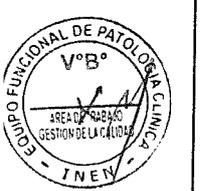
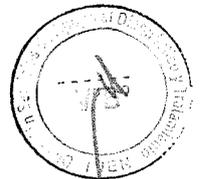
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE COLESTEROL - VLDL - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica



Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Oficina de Organización
Revisado y aprobado por:	- M.C. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Lic. Robert Martin Veliz Bonilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.313. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
COLESTEROL - VLDL - V.01**

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE COLESTEROL - VLDL**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de Colesterol - VLDL.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 83719
- Código Tarifario INEN: 250114

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para determinar el resultado del análisis de Colesterol - VLDL en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.

Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

Las lipoproteínas de muy baja densidad también conocidas como VLDL son complejos macromoleculares sintetizados por el hígado que transportan triglicéridos, ésteres de colesterol y fosfolípidos principalmente hacia los tejidos extrahepáticos. Se caracterizan por

**PNT.DNCC. INEN.313. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
COLESTEROL - VLDL - V.01**

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

tener una baja densidad, aunque mayor que la de los quilomicrones (entre 0,94 y 1,0006) y un pequeño diámetro, entre 30 y 70 nm.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El colesterol - VLDL se pueden calcular a partir de los resultados obtenidos con el slide VITROS CHOL, el slide VITROS TRIG y los resultados del colesterol dHDL, obteniéndose así un perfil completo de las lipoproteínas.¹

- VLDL = TRIG/5 en unidades convencionales (mg/dL)
- VLDL = TRIG/2.2 en unidades SI (mmol/L)

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

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

- Aire Acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- 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 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

**PNT.DNCC. INEN.313. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
COLESTEROL - VLDL - V.01**

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

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

No aplica.

10.5.1 Control interno:

- No aplica.

10.5.2 Control interlaboratorial:

- No aplica.

10.5.3 Patrón o Calibrador:

- No aplica.

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

- Papel bond 75g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel

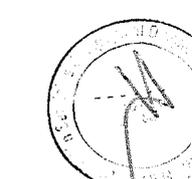
**PNT.DNCC. INEN.313. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
COLESTEROL - VLDL - V.01**

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

- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2 um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- 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
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

- **Ingredientes reactivos:**
No aplica.
- **Otros ingredientes:**
No aplica.



**PNT.DNCC. INEN.313. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
COLESTEROL - VLDL - V.01**

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

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

- Equipos Biomédicos
- Equipos de Aire Acondicionado
- Equipos Eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

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

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Suero.

13.3. Recipiente:

- Tubo con gel separador.

13.4. Conservación y manejo:

- El centrifugado de la muestra se realizará a 3500 rpm por 10 minutos y se empleará el suero. En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, mantener el suero en refrigeración (2 – 8 °C) por ≤ 7 días o en congelación (≤ - 18°C) por ≤ 6 meses.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de determinación del resultado del análisis de Colesterol VLDL se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1** Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2** Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

**PNT.DNCC. INEN.313. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
COLESTEROL - VLDL - V.01**

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

14.2.1 Procedimiento calculado:

Para el cálculo del Colesterol - VLDL, primero se debe obtener la medición de Triglicéridos (mmol/L); la fórmula solo aplica para casos de triglicéridos que sean menor o igual a 4.4 mmol/L (Fórmula: $VLDL = TRIG / 2.2$).

Para casos donde los triglicéridos superen los 4.4 mmol/L, se debe procesar el Colesterol total (mmol/L), Colesterol LDL (mmol/L) y Colesterol HDL (mmol/L), obteniendo por fórmula el valor del Colesterol VLDL (Fórmula: $VLDL = Col\ total - (Col\ HDL + Col\ LDL)$).

14.2.2 Resultados analíticos:**a) Intervalos de referencia:**Sub análisis 01: Colesterol - VLDL

- Numérico: Adultos: < 0.44 mmol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Colesterol - VLDL

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

b) Valores críticos:Sub análisis 01: Colesterol - VLDL

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Colesterol - VLDL

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

c) Rango de valores a informar:Sub análisis 01: Colesterol - VLDL

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Colesterol - VLDL

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

14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se



PNT.DNCC. INEN.313. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE COLESTEROL - VLDL - V.01

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

realiza en función a sus resultados históricos.

- b) En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.

14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS TRIG de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tID=0&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
3. Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, pág. 331-350.

XVI. ANEXOS

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



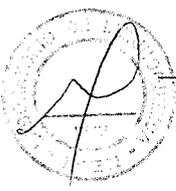
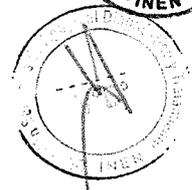
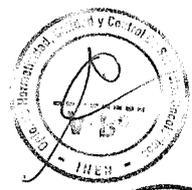
PNT.DNCC. INEN.313. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE COLESTEROL - VLDL - V.01

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

ANEXO 1

CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Vía electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente





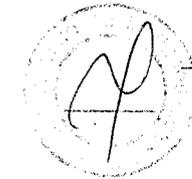
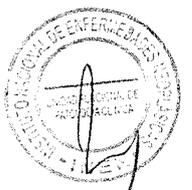
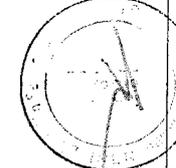
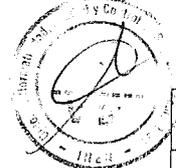
PNT.DNCC. INEN.313. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE COLESTEROL - VLDL - V.01

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

ANEXO 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 10	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CREATININA EN ORINA EN 24 HORAS - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

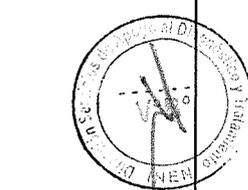
Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica



Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	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. Robert Martin Veliz Bonilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

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



PNT.DNCC. INEN.314. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CREATININA EN ORINA EN 24 HORAS - V.01

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CREATININA EN ORINA EN 24HORAS

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de creatinina en orina en 24hrs.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSAs): 82570.02
- Código Tarifario INEN: 250117

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para determinar el resultado del análisis de creatinina en orina en 24 horas en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

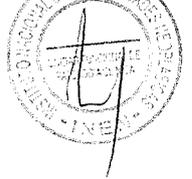
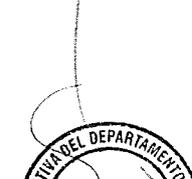
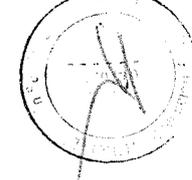
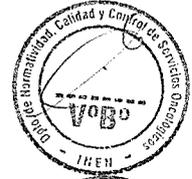
- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

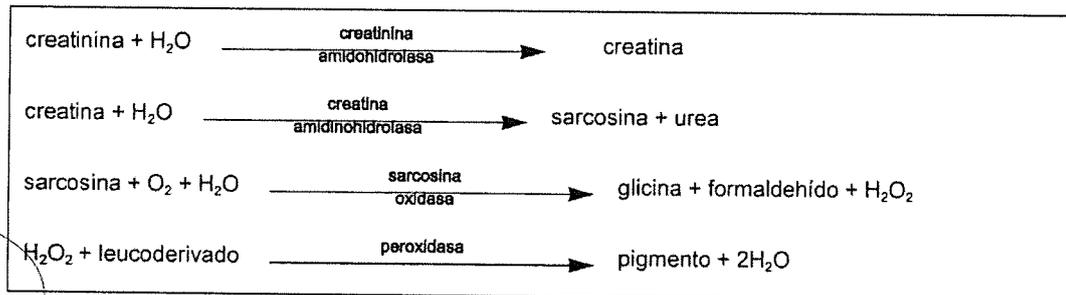


**PNT.DNCC. INEN.314. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CREATININA EN ORINA EN 24 HORAS - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

dieta. La concentración de creatinina sérica es más elevada en los varones que en las mujeres. Como la creatinina urinaria se excreta principalmente por filtración glomerular, apareciendo sólo pequeñas cantidades debidas a la secreción tubular, la excreción de creatinina sérica y de creatinina en orina de 24 horas puede utilizarse para calcular la tasa de filtración glomerular. La creatinina sérica aparece aumentada en la insuficiencia renal aguda y crónica, la obstrucción de las vías urinarias, los casos de reducción del flujo sanguíneo renal, shock, deshidratación y rabdomiólisis. Entre las causas de una concentración baja de creatinina sérica se incluye el debilitamiento y la disminución de la masa muscular. El ejercicio puede provocar un aumento del aclaramiento de creatinina. Si el flujo de orina es bajo, la tasa de aclaramiento de creatinina no es fiable.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El slide VITROS CREA es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La creatinina se difunde a la capa reactiva, donde es hidrolizada a creatina en el paso determinante de la frecuencia. La creatina amidinohidrolasa convierte la creatina en sarcosina y urea. En presencia de sarcosina oxidasa, la sarcosina es oxidada a glicina, formaldehído y peróxido de hidrógeno. La reacción final implica la oxidación catalizada por peroxidasa de un leucoderivado para producir un producto coloreado. Tras la adición de la muestra se incuba el slide. Durante la fase inicial de la reacción, la creatina endógena presente en la muestra es oxidada. El cambio resultante en la densidad de reflexión se mide en 2 momentos diferentes. La diferencia de la densidad de reflexión es proporcional a la concentración de creatinina presente en la muestra. ¹

**IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES**

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

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

- Equipo para aire acondicionado
- Aire acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- Centrífuga clínica de 48 tubos

PNT.DNCC. INEN.314. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CREATININA EN ORINA EN 24 HORAS - V.01

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

- 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 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interlaboratorial:

- Quantitative Urine Control (BIORAD) - Nivel 1, frasco liofilizado por 10 mL.
- Quantitative Urine Control (BIORAD) - Nivel 2, frasco liofilizado por 10 mL.

**PNT.DNCC. INEN.314. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CREATININA EN ORINA EN 24 HORAS - V.01**

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

- Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de 2 – 8 °C. Una vez reconstituidos son estables durante 5 días en refrigeración (2 – 8 °C).

10.5.2 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 1 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.
- Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación (≤ -18 °C). Una vez abiertos son estables durante ≤ 24 horas en refrigeración entre 2 a 8 °C.

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

- Papel bond 75 g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2 um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla

PNT.DNCC. INEN.314. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CREATININA EN ORINA EN 24 HORAS - V.01

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

- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- 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
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el procedimiento de creatinina en orina en 24 hrs. contiene los siguientes ingredientes:

Ingredientes reactivos por cm2: Creatinina amidohidrolasa (*Flavobacterium* sp.) 0,20 U; creatina amidohidrolasa (*Alcaligenes* sp.) 3,6 U; sarcosina oxidasa (*Bacillus* sp.) 0,55 U; peroxidasa (raíz de rábano picante) 1,6 U y 2-(3,5-dimetoxi-4-hidroxifenil)-4,5-bis(4-dimetilaminofenil) imidazol (leucoderivado) 32µg.

Otros ingredientes: Pigmentos, ligantes, tensioactivos, estabilizante, depurador, quelante, tampón, solubilizante de pigmentos y un agente reticulante de polímeros.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 2 semanas.

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo de equipamiento:

- Equipos Biomédicos
- Equipos de Aire Acondicionado
- Equipos Eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

**PNT.DNCC. INEN.314. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CREATININA EN ORINA EN 24 HORAS - V.01**

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

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

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Orina.

13.3. Recipiente:

- Recipiente limpio sin aditivos.

13.4. Conservación y manejo:

- Recolectar las muestras utilizando los procedimientos estándar de laboratorio para orina de 24 horas, descartando la primera orina de la mañana y colectando a partir de la segunda orina hasta la primera orina del día siguiente (24 horas en total).
- No se requiere ninguna preparación especial del paciente.
- No alcalinizar las muestras de orina durante la recolección.
- Medir el volumen de orina recolectado y expresarlo en litros para el cálculo.
- Centrifugar la orina a 2500 rpm por 5 minutos.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, la orina se puede conservar a temperatura ambiente (18 – 28 °C) por ≤ 3 días o en refrigeración (2 – 8 °C) por ≤ 5 días.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de creatinina en orina en 24 hrs se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1** Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2** Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).
- Para el cálculo de la Depuración de Creatinina es necesario obtener los siguientes datos del paciente: Peso (kg), Talla (cm), tiempo de recolección (min), volumen de orina de 24 horas (ml), valor de Creatinina en Suero (umol/L), valor de Creatinina en orina (umol/L) y la constante para corrección de la superficie corporal (1.73 mm³).
- Fórmula de la Depuración de Creatinina:

**PNT.DNCC. INEN.314. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CREATININA EN ORINA EN 24 HORAS - V.01**

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

- ✓ C.O = Creatinina en orina.
- ✓ C.S = Creatinina en suero.
- ✓ T.R = Tiempo de Recolección.
- ✓ S.C = Superficie corporal del paciente.

$$\frac{CO}{CS} \times \frac{VOL (ml)}{TR} \times \frac{1.73}{SC}$$

- Los resultados obtenidos de creatinina tanto para la alícuota de orina y del suero en los Analizadores Automatizados Bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema LABCORE (LIS), y para el reporte final de debe colocar el volumen de orina recolectado en 24 horas expresado en mililitros (ml), el Peso (Kg), la Talla (cm) y el Tiempo de recolección (minutos). Dicho cálculo es automático en el sistema LABCORE donde se realiza la validación de datos que son inmediatamente transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- a) Instalación de un nuevo analizador automatizado.
- b) Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- c) Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- d) Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- a) Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- b) Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver: No aplica

14.2.2 Resultados analíticos:**a) Intervalos de referencia:**

Sub análisis 01: Creatinina en orina en 24 hrs

- Numérico: Hombres: 71 – 133 mL/min

Mujeres: 62 – 106 mL/min

**PNT.DNCC. INEN.314. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CREATININA EN ORINA EN 24 HORAS - V.01**

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

Orina 24 horas: 7000 – 25000 umol/24horas

Depuración de Creatinina: 80 – 120 mL/min/24 horas

- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Creatinina en orina en 24 hrs.

- Numérico: No aplica.

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

b) Valores críticos:

Sub análisis 01: Creatinina en orina en 24 hrs.

- Numérico: No aplica

- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Creatinina en orina en 24 hrs.

- Numérico: No aplica.

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

c) Rango de valores a informar:

Sub análisis 01: Creatinina en orina en 24 hrs.

- Numérico: Depuración de creatinina: 1 – 200 mL/min

Peso: Unidades (Kilos)

Talla: Unidades (centímetros)

Volumen: Unidades (mililitros)

Tiempo de recolección: Unidades (minutos)

Creatinina en suero: 4 – 1238 umol/L

Creatinina en orina de 24 hrs.: 84 – 30639 umol/L

- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Creatinina en orina en 24 hrs

- Numérico: No aplica.

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

14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo

**PNT.DNCC. INEN.314. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CREATININA EN ORINA EN 24 HORAS - V.01**

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

Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

- c) Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.

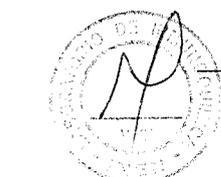
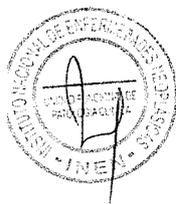
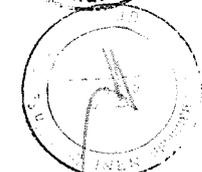
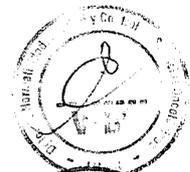
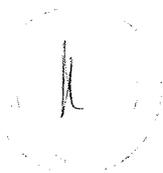
14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS CREA de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tID=0&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
3. Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, (), 331-350.

XVI. ANEXOS

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



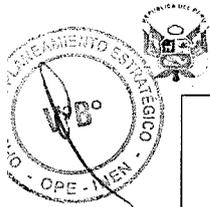
**PNT.DNCC. INEN.314. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CREATININA EN ORINA EN 24 HORAS - V.01**

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

ANEXO 1

CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DI PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Via electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DI PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente
DI PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente



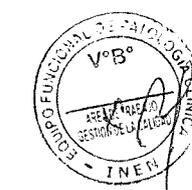
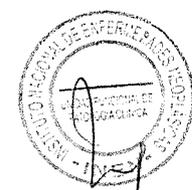
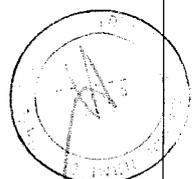
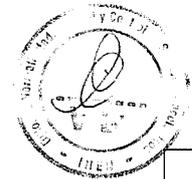
PNT.DNCC. INEN.314. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CREATININA EN ORINA EN 24 HORAS - V.01

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

ANEXO 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 12	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles





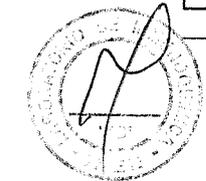
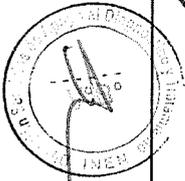
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CLORO- V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica



Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Oficina de Organización
Revisado y aprobado por:	-M.C. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Lic. Robert Martin Veliz Bonilla	Oficina de Planeamiento Estratégico - Unidad Funcional de Costos y Tarifas Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PNT.DNCC. INEN. 315. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DOSAJE DE CLORO - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CLORO

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de análisis dosaje de cloro de muestra biológica.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 82435
- Código Tarifario (INEN): 250110

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para determinar el resultado del análisis de dosaje de Cloro en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se debe realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.



PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas



PNT.DNCC. INEN. 315. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DOSAJE DE CLORO - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO:

“El cloruro es el principal anión del espacio acuoso extracelular; su importancia fisiológica estriba en el mantenimiento de la correcta distribución del agua, la presión osmótica y el equilibrio anión-cation normal en el compartimiento de líquido extracelular. El cloruro aumenta en las situaciones de deshidratación, acidosis de los túbulos renales (acidosis metabólica por hipercloremia) e infusión excesiva de soluciones salinas isotónicas. El cloruro disminuye en la sobrehidratación, la acidosis respiratoria crónica, la nefritis con pérdida de sal, la alcalosis metabólica y la insuficiencia cardíaca congestiva”¹

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA:

“El slide VITROS Cl- es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster que utiliza la potenciometría directa bien las determinaciones de los iones de cloruro. El slide consta de dos electrodos selectivos de iones, cada uno de ellos con una capa protectora, una capa de plata y otra de cloruro de plata incorporada a un soporte de poliéster. La capa protectora inhibe las interferencias de niveles normales de bromuro y ácido úrico.

Una gota de la muestra de paciente y una gota del líquido de referencia VITROS en mitades separadas del slide resultan en la migración de ambos líquidos hacia el centro del puente de papel. Conectando el electrodo de referencia al electrodo indicador de la muestra se forma una unión líquida estable. Cada electrodo produce un potencial eléctrico en respuesta a la actividad de los iones de cloruro que se le aplican. La diferencia de potencial entre los dos electrodos es proporcional a la concentración de cloruro de la muestra”².

IX. SEGURIDAD Y CONDICIONES AMBIENTALES:

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

X. EQUIPAMIENTO

10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico):

- Aire acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- 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



PERÚ

Sector
Salud



PNT.DNCC. INEN. 315. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DOSAJE DE CLORO - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

10.2 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interno:

- Vitros Performance Verifier – Nivel 1, frasco liofilizado por 3 mL.
- Vitros Performance Verifier – Nivel 2, frasco liofilizado por 3 mL.
 - o El material de control es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 7 días en refrigeración ($2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

10.5.2 Control interlaboratorial:

- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 1, frasco liofilizado por 5 mL.



**PNT.DNCC. INEN. 315. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DOSAJE DE CLORO - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 2, frasco liofilizado por 5 mL.
 - o Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de 2 – 8 °C. Una vez reconstituidos son estables durante 30 días en congelación (≤ -18 °C).

10.5.3 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 2 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.
- Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación (≤ -18°C). Una vez reconstituidos son estables durante 24 horas en refrigeración entre 2 a 8 °C.

XI. SUMINISTROS:

11.1 Insumos y materiales:

- Papel bond 75g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 ml para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascara descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandil descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2 um x 60 cm x 62 cm color negro

**PNT.DNCC. INEN. 315. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DOSAJE DE CLORO - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- 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
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el procedimiento de dosaje de cloro contiene los siguientes ingredientes:

Ingredientes reactivos por cm2: Plata 0.4mg y cloruro de plata 0.2 mg.

Otros ingredientes: Polímero, plastificantes, tensioactivos y níquel-cromo.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración 2 – 8 °C o congelación (≤ -18 °C). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 2 semanas.

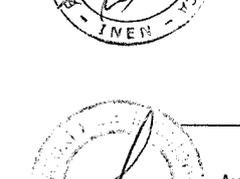
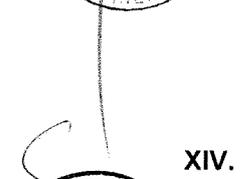
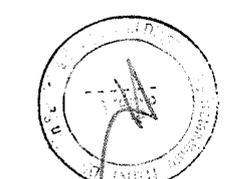
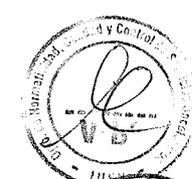
XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**12.1 Servicios Técnicos:****Mantenimiento preventivo de equipamiento:**

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos



**PNT.DNCC. INEN. 315. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DOSAJE DE CLORO - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica



12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

XIII. MUESTRA:

13.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2 SISTEMA BIOLÓGICO:

- Suero.

13.3 RECIPIENTE:

- Tubo con gel separador.

13.4 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- El centrifugado de la muestra se realizará a 3500 rpm por 10 minutos y se empleará el suero. En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, mantener el suero en refrigeración (2 – 8 °C) por ≤ 5 días o en congelación (≤ -18°C) por ≤ 6 meses.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

14.1. FASE PREANALÍTICA:

- 14.1.1. Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2. Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2. FASE ANALÍTICA:

Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.1. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

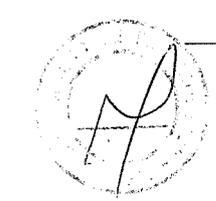
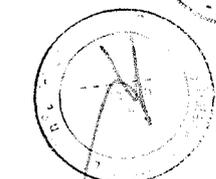
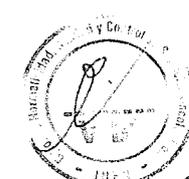
La Verificación del Desempeño Analítico (Ver DI PC-BQ INS 27) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- a) Instalación de un nuevo analizador automatizado.



**PNT.DNCC. INEN. 315. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DOSAJE DE CLORO - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica



- b) Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- c) Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- d) Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- a) Registro de controles internos analizadores automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- b) Registro de Gráficas analizadores automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Registro evaluación mensual del desempeño analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver:

- a) Registro de controles externos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

14.2.2. RESULTADOS ANALÍTICOS:

A. INTERVALOS DE REFERENCIA:

Sub análisis 01: Cloro

- Numérico: Suero: 98 - 107 mmol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Cloro

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

B. INTERVALOS DE ALERTA (VALORES CRÍTICOS):

Sub análisis 01: Cloro

- Numérico: Valor inferior: < 75 mmol/L
Valor superior: > 127 mmol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Cloro

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

C. INTERVALOS A INFORMAR:

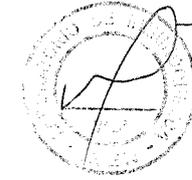
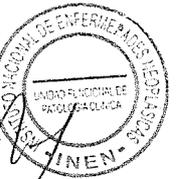
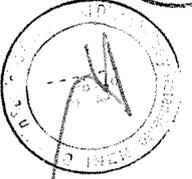
Sub análisis 01: Cloro

- Numérico: 50 - 175 mmol/L



**PNT.DNCC. INEN. 315. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DOSAJE DE CLORO - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica



- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Cloro

- Numérico: No aplica.

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

14.3. FASE POST ANALÍTICA:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- b) En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.

14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS CI de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 12 de mayo 2022]. Disponible en: <https://techdocs.ocdx.com/?view=ROWCAS&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
3. Campuzano, G. Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio. 2011, 331-350.

XVI. ANEXOS

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

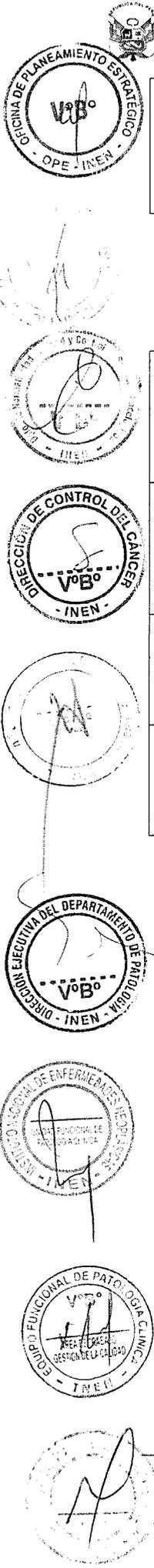
**PNT.DNCC. INEN. 315. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DOSAJE DE CLORO - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

ANEXO 1

CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO / TEMPORAL (TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Vía electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SISINEN (Módulo Laboratorio)	Base Datos INEN (Permanente)/No aplica	Director(a) Ejecutivo de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo de la Oficina de Informática	Permanente





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



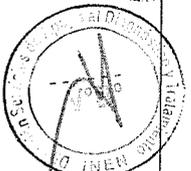
**PNT.DNCC. INEN. 315. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DOSAJE DE CLORO - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

ANEXO 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
Versión	Página	Descripción de la Modificación y Mejora	Fecha de Elaboración (Actualización)	Autoriza Elaboración (Actualización)
01	1 - 11	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles





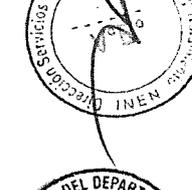
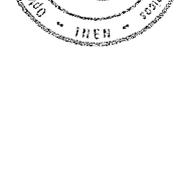
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE POTASIO - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica

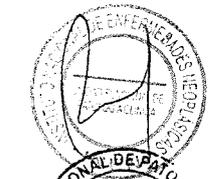
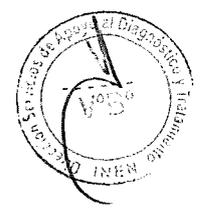
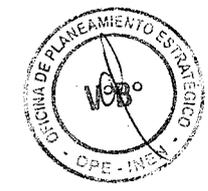


Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr. Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Ángel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	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. Robert Martin Veliz Bonilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PNT.DNCC. INEN. 316. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE POTASIO - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE POTASIO

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de análisis de potasio de muestra biológica.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 84132
- Código Tarifario (INEN): 250132

III. ALCANCE

El presente documento se emplea para el proceso de análisis potasio de muestra biológica en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad 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 Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.



PNT.DNCC. INEN. 316. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE POTASIO - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

El potasio es el catión más importante del líquido intracelular. La determinación del potasio sérico se utiliza en la evaluación del desequilibrio electrolítico, las arritmias cardíacas, la debilidad muscular, la encefalopatía hepática y la insuficiencia renal, así como en la vigilancia de la cetoacidosis en la diabetes mellitus y el tratamiento de reposición hídrica por vía intravenosa.

Más del 90% de los pacientes hipertensos con aldosteronismo tienen cifras bajas de K⁺; una cifra baja de K⁺ también es común en los casos de vómitos, diarrea, alcoholismo y deficiencia de ácido fólico. Los valores elevados de K⁺ se producen cuando se efectúa una infusión rápida de K⁺, en la nefropatía terminal, en los casos de hemólisis, traumatismo, enfermedad de Addison, acidosis metabólica, inanición aguda y en las urgencias médicas agudas.

Normalmente, el K⁺ es fácilmente filtrado por el glomérulo, pero tiende a ser conservado si el valor de K⁺ sérico es bajo. El potasio urinario puede elevarse al aumentar el consumo en la dieta, en la hiperaldosteronismo, la acidosis tubular renal y en el comienzo de la alcalosis¹.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El slide VITROS K⁺ es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster que utiliza la potenciometría directa para la determinación del potasio iónico. El slide consta de dos electrodos selectivos de iones, cada uno de ellos con valinomicina (un ionóforo del potasio), una capa de referencia, y una capa de plata y otra de cloruro de plata incorporadas sobre un soporte de poliéster. Una gota de la muestra de paciente y una gota del líquido de referencia de electrolitos VITROS en mitades separadas del slide resultan en la migración de ambos líquidos hacia el centro del puente de papel. Conectando el electrodo de referencia al electrodo indicador de la muestra se forma una unión líquida estable. Cada electrodo produce un potencial eléctrico en respuesta a la actividad del potasio que se le aplica. La diferencia de potencial que se produce entre los dos electrodos es proporcional a la concentración de potasio en la muestra.

IX. SEGURIDAD Y CONDICIONES AMBIENTALES

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

X. EQUIPAMIENTO

10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico):

- Aire acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- Centrífuga clínica de 48 tubos
- Computadora
- Congelador para reactivos
- Impresora láser



PNT.DNCC. INEN. 316. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE POTASIO - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

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

10.2 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interno:

- Vitros Performance Verifier – Nivel 1, frasco liofilizado por 3 mL.
- Vitros Performance Verifier – Nivel 2, frasco liofilizado por 3 mL.

**PNT.DNCC. INEN. 316. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE POTASIO - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

- El material de control es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 7 días en refrigeración ($2 - 8^{\circ}\text{C}$).

10.5.2 Control interlaboratorial:

- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 1, frasco liofilizado por 5 mL.
- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 2, frasco liofilizado por 5 mL.
- Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de $2 - 8^{\circ}\text{C}$. Una vez reconstituidos son estables durante 30 días en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$).

10.5.3 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 2 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.
- Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 24 horas en refrigeración entre 2 a 8°C .

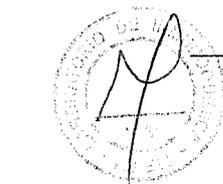
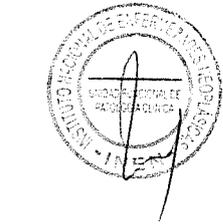
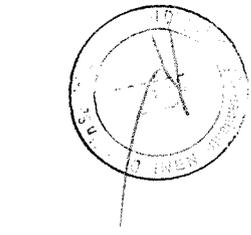
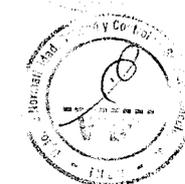
XI. SUMINISTROS:**11.1 Insumos y materiales:**

- Papel bond 75 g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues



PNT.DNCC. INEN. 316. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE POTASIO - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica



- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2 um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- 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
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el procedimiento de potasio contiene los siguientes ingredientes:

Ingredientes reactivos por cm2: Plata 0,4 mg; cloruro de plata 0,2 mg; cloruro de sodio 0,2 mg; cloruro de potasio 63 µg y valinomicina 55 µg.

Otros ingredientes: Ligantes, plastificantes, estabilizantes, tensioactivos y níquel-cromo.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación (≤-18 °C) o en refrigeración (2 – 8 °C). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 2 semanas.

**PNT.DNCC. INEN. 316. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE POTASIO - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo de equipamiento:

- Equipos Biomédicos
- Equipos de Aire Acondicionado
- Equipos Eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

XIII. MUESTRA:

13.1 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA: -Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2 SISTEMA BIOLÓGICO: Suero.

13.3 RECIPIENTE: Tubo con gel separador.

13.4 CONSERVACIÓN Y MANEJO:

- El centrifugado de la muestra se realizará a 3500 rpm por 10 minutos y se empleará el suero. En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, mantener el suero en refrigeración (2 – 8 °C) por ≤ 6 semanas o en congelación (≤ - 18 °C) por ≤ 12 meses.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

14.1. FASE PREANALÍTICA:

14.1.1. Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).

14.1.2. Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2. FASE ANALÍTICA:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).



PNT.DNCC. INEN. 316. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE POTASIO - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

14.2.1. CONTROL DE LA CALIDAD ANALÍTICA:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- a) Instalación de un nuevo analizador automatizado.
- b) Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- c) Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- d) Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- a) Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- b) Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver:

- a) Registro de controles externos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

14.2.2. RESULTADOS ANALÍTICOS:

A. INTERVALOS DE REFERENCIA:

Sub análisis 01: Potasio

- Numérico: 3.5 – 5.1 mmol/L
- Texto: No aplica

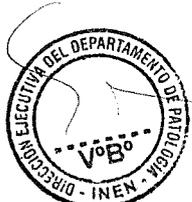
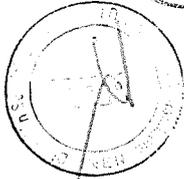
Sub análisis 02: Observaciones, Potasio

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

B. INTERVALOS DE ALERTA (VALORES CRÍTICOS):

Sub análisis 01: Potasio

- Numérico: Límite inferior: < 2.4 mmol/L
Límite superior: > 7.2 mmol/L
- Texto: No aplica



**PNT.DNCC. INEN. 316. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE POTASIO - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

Sub análisis 02: Observaciones, Potasio

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

C. INTERVALOS A INFORMAR:

Sub análisis 01: Potasio

- Numérico: 1.0 – 14.0 mmol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Potasio

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

14.3. FASE POST ANALÍTICA:

- Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:
 - a) Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
 - b) En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
 - c) Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.
- Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS K+ de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://techdocs.ocdx.com/?view=ROWCAS&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>

**PNT.DNCC. INEN. 316. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE POTASIO - V.01**

 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
 Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo
 Laboratorio de Inmunoquímica

3. Campuzano, G. Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio. 2011; 331-350.

XVI. ANEXOS:

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



PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



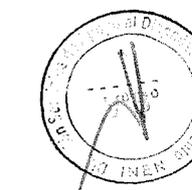
PNT.DNCC. INEN. 316. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE POTASIO - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

ANEXO 1

CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO USO / TEMPORAL (TIEMPO)	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Vía electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SISINEN (Módulo Laboratorio)	Base Datos INEN (Permanente)/No aplica	Director(a) Ejecutivo de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo de la Oficina de Informática	Permanente



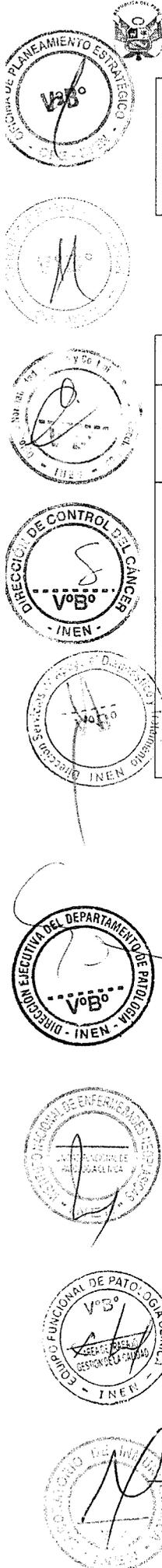
PNT.DNCC. INEN. 316. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE POTASIO - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

ANEXO 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
Versión	Página	Descripción de la Modificación y Mejora	Fecha de Elaboración (Actualización)	Autoriza Elaboración (Actualización)
01	1 - 12	<p>Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología.</p> <p>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).</p>	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



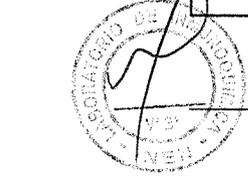
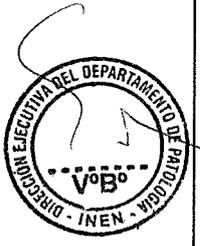
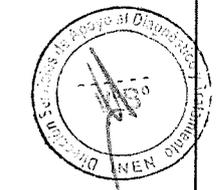
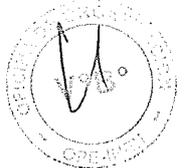
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE AMILASA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica



Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Oficina de Organización
Revisado y aprobado por:	- M.C. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Lic. Robert Martin Veliz Bonilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.317. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE AMILASA - V.01**

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE AMILASA**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de dosaje de Amilasa.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSAs): 82150
- Código Tarifario INEN: 250103

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el dosaje de amilasa en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

La amilasa es una enzima digestiva amilolítica producida por el páncreas exocrino y las glándulas salivales. La amilasa está aumentada en la pancreatitis aguda, el absceso pancreático o pseudoquiste, el traumatismo de páncreas, la amiloidosis, el neoplasma

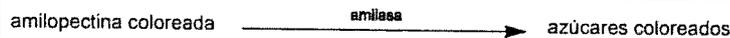
**PNT.DNCC. INEN.317. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE AMILASA - V.01**

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

pancreático, la obstrucción del conducto biliar común y después de cirugía torácica. Se puede observar aumento de la actividad amilasa en la parotiditis y en la insuficiencia renal.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El slide VITROS AMYL es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La capa difusora contiene el sustrato de almidón coloreado (colorante unido covalentemente a amilopectina) para la reacción. La amilasa presente en la muestra cataliza la hidrólisis de este almidón coloreado en azúcares coloreados más pequeños. Estos azúcares coloreados se difunden a la capa reactiva subyacente. La densidad de la reflectancia de los azúcares coloreados en la capa reactiva se mide por espectrofotometría de reflectancia a los 2,3 y 5 minutos. La diferencia de la densidad de la reflectancia entre las dos lecturas es proporcional a la actividad de la amilasa en la muestra.¹

**IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES**

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

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

- Aire acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- 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 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copidora impresora scanner

**PNT.DNCC. INEN.317. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE AMILASA - V.01**

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

- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interno:

- Vitros Performance Verifier – Nivel 1, frasco liofilizado por 3 mL.
- Vitros Performance Verifier – Nivel 2, frasco liofilizado por 3 mL.
 - o El material de control es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 7 días en refrigeración ($2 - 8^{\circ}\text{C}$).

10.5.2 Control interlaboratorial:

- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 1, frasco liofilizado por 5 mL.
- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 2, frasco liofilizado por 5 mL.
 - o Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de $2 - 8^{\circ}\text{C}$. Una vez reconstituidos son estables durante 30 días en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$).

10.5.3 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 3 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.
 - o Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 24 horas en refrigeración entre 2 a 8°C .

**PNT.DNCC. INEN.317. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE AMILASA - V.01**

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

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

- Papel bond 75 g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2 um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul

**PNT.DNCC. INEN.317. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE AMILASA - V.01**

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

- Crioial de polipropileno 2.0 mL x 1000
- Criobox policarbonato
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el dosaje de amilasa contiene los siguientes ingredientes:

- **Ingredientes reactivos por cm²:** Amilopectina coloreada 291µg.
- **Otros ingredientes:** Pigmentos, ligantes, tampones, mordiente, tensioactivos y estabilizante.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 2 semanas.

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

- Equipos Biomédicos
- Equipos de Aire Acondicionado
- Equipos Eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

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

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Suero.

13.3. Recipiente:

- Tubo con gel separador.

**PNT.DNCC. INEN.317. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE AMILASA - V.01**

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

13.4. Conservación y manejo:

- El centrifugado de la muestra se realizará a 3500 rpm por 10 minutos y se empleará el suero. En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, mantener el suero en refrigeración (2 – 8 °C) por ≤ 1 mes o a temperatura ambiente (18 – 28 °C) por ≤ 7 días.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de dosaje de amilasa se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1** Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2** Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

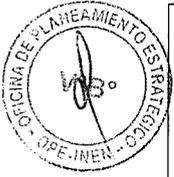
- Instalación de un nuevo analizador automatizado.
- Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver:

- Registro de controles externos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

**PNT.DNCC. INEN.317. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE AMILASA - V.01**

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

14.2.2 Resultados analíticos:**a) Intervalos de referencia:**Sub análisis 01: Amilasa

- Numérico: Suero: 30 - 110 U/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Amilasa

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

b) Valores críticos:Sub análisis 01: Amilasa

- Numérico: > 2000 U/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Amilasa

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

c) Rango de valores a informar:Sub análisis 01: Amilasa

- Numérico: 30 - 1200 U/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Amilasa

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

14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- b) En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo



PNT.DNCC. INEN.317. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE AMILASA - V.01

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

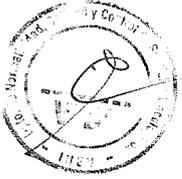


Laboratorio de Inmunoquímica.

14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

u

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

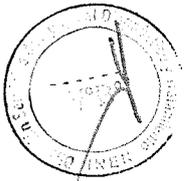


1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS AMYL de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tlD=0&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
3. Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, (), 331-350.



XVI. ANEXOS

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



**PNT.DNCC. INEN.317. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE AMILASA - V.01**

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

ANEXO 1
CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Via electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente



PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



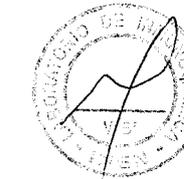
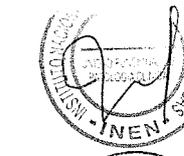
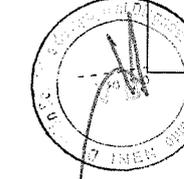
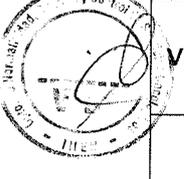
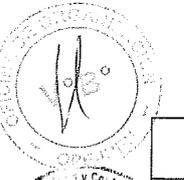
PNT.DNCC. INEN.317. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE AMILASA - V.01

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

ANEXO 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 11	-Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. 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).	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles





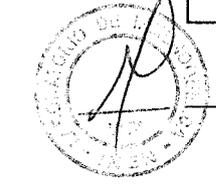
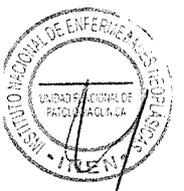
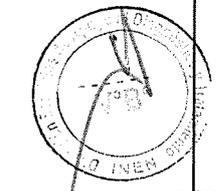
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE BILIRRUBINA; TOTAL - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica



Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
Revisado y validado por:	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	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. Robert Martin Veliz Bonilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PNT.DNCC. INEN.318. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE BILIRRUBINA; TOTAL - V.01

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE BILIRRUBINA; TOTAL

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de dosaje de Bilirrubina; Total.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 82247
- Código Tarifario INEN: 251001

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el dosaje de bilirrubina total en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

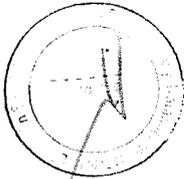
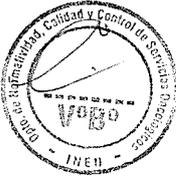
- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.



**PNT.DNCC. INEN.318. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE BILIRRUBINA; TOTAL - V.01**

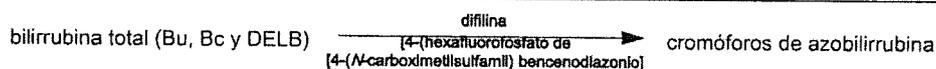
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

La bilirrubina total en suero y plasma es la suma de la bilirrubina no conjugada (Bu), la bilirrubina conjugada monoglucurónida y diglucurónida (Bc) y la bilirrubina delta (DELB), una fracción de la bilirrubina unida covalentemente a la albúmina. Excepto en los casos de ictericia anictérica, la bilirrubina sérica total aparece invariablemente aumentada en los casos de ictericia. Las causas de la ictericia son prehepáticas, como resultado de diversas enfermedades hemolíticas; hepáticas, las que están causadas por lesiones hepatocelulares u obstrucción; y posthepáticas, a consecuencia de una obstrucción de los conductos hepáticos o los conductos biliares comunes.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El slide VITROS TBIL es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El análisis se basa en una modificación de la clásica reacción diazo. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. Esta capa proporciona un fondo reflectante para medir los productos diazo de la bilirrubina y contiene todos los reactivos necesarios para determinar la bilirrubina total. El método utiliza difilina para disociar la bilirrubina no conjugada de la albúmina. La bilirrubina no conjugada, la bilirrubina conjugada y la bilirrubina vinculada a la albúmina (delta) reaccionan posteriormente con la sal diazónica hexafluorofosfato de 4-(N-carboximetilsulfamilo) bencenodiazonio para producir cromóforos de azobilirrubina que tienen una absorptividad molar similar y máximos de absorbancia alrededor de 520 nm. La concentración de bilirrubina total se determina midiendo los cromóforos de azobilirrubina en dos longitudes de onda que pasan a través del soporte transparente. La medida de la reflectancia en 460 nm corrige las interferencias espectrales.¹

**IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES**

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

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

- Aire acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- Centrifuga clínica de 48 tubos
- Computadora
- Congelador para reactivos
- Impresora láser
- Lectora de código de barras, base y cable USB

**PNT.DNCC. INEN.318. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE BILIRRUBINA; TOTAL - V.01**

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

- Lector de scanner bidireccional
- Refrigeradora conservadora de medicamentos y laboratorio de 1100 L

10.2 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interno:

- Vitros Performance Verifier – Nivel 1, frasco liofilizado por 3 mL.
- Vitros Performance Verifier – Nivel 2, frasco liofilizado por 3 mL.
 - o El material de control es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 7 días en refrigeración ($2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

10.5.2 Control interlaboratorial:

- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 1, frasco liofilizado por 5 mL.
- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 2, frasco liofilizado por 5 mL.

**PNT.DNCC. INEN.318. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE BILIRRUBINA; TOTAL - V.01**

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

- Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de 2 – 8 °C. Una vez reconstituidos son estables durante 30 días en congelación (≤ -18 °C).

10.5.3 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 4 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.
- Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación (≤ -18 °C). Una vez reconstituidos son estables durante 24 horas en refrigeración entre 2 a 8 °C.

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

- Papel bond 75 g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2 um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos

**PNT.DNCC. INEN.318. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE BILIRRUBINA; TOTAL - V.01**

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

- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- 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
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el dosaje de bilirrubina total contiene los siguientes ingredientes:

- **Ingredientes reactivos por cm²:** Difilina 0,5 mg y hexafluorofosfato de 4-(Ncarboximetilaminosulfonil) benzenodiazonio 57 µg.
- **Otros ingredientes:** Pigmentos, ligantes, tampón, mordiente, tensioactivos y estabilizante.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración 2 – 8 °C. Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 2 semanas.

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

- Equipos Biomédicos
- Equipos de Aire Acondicionado
- Equipos Eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

**PNT.DNCC. INEN.318. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE BILIRRUBINA; TOTAL - V.01**

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

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

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Suero.

13.3. Recipiente:

- Tubo con gel separador.

13.4. Conservación y manejo:

- El centrifugado de la muestra se realizará a 3500 rpm por 10 minutos y se empleará el suero. En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, mantener el suero en refrigeración (2 – 8 °C) por ≤ 7 días o en congelación (≤ -18 °C) por ≤ 6 meses.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de dosaje de bilirrubina total se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

14.1.1 Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).

14.1.2 Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- Instalación de un nuevo analizador automatizado.
- Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.

Cuando el laboratorio lo considere apropiado Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

**PNT.DNCC. INEN.318. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE BILIRRUBINA; TOTAL - V.01**

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

- b) Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver:

- a) Registro de controles externos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

14.2.2 Resultados analíticos:**a) Intervalos de referencia:**

Sub análisis 01: Bilirrubina Total

- Numérico: Suero: 3 - 22 umol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Bilirrubina Total

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

b) Valores críticos:

Sub análisis 01: Bilirrubina Total

- Numérico: > 256.5 umol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Bilirrubina Total

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

c) Rango de valores a informar:

Sub análisis 01: Bilirrubina Total

- Numérico: 1.7 – 461.7 umol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Bilirrubina Total

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

14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se



PNT.DNCC. INEN.318. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE BILIRRUBINA; TOTAL - V.01

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

realiza en función a sus resultados históricos.

- b) En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.

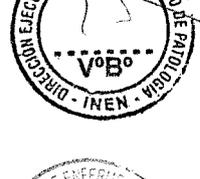
14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS TBIL de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tid=0&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
3. Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, (), 331-350.

XVI. ANEXOS

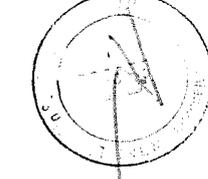
- Anexo 1: Control de Registros
- Anexo 2: Control de cambios y mejoras.





PNT.DNCC. INEN.318. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE BILIRRUBINA; TOTAL - V.01

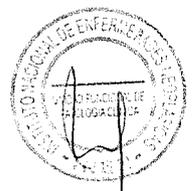
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica



ANEXO 1

CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Via electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente





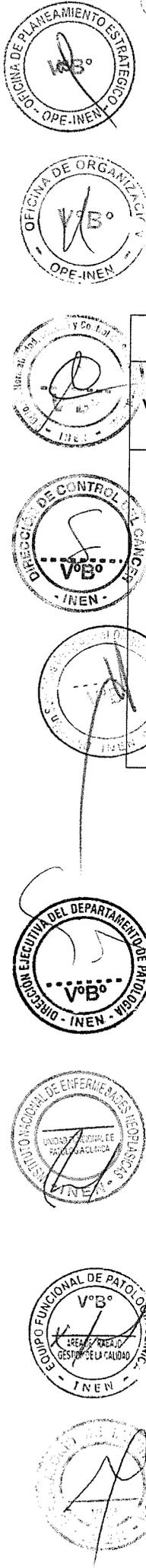
PNT.DNCC. INEN.318. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE BILIRRUBINA; TOTAL - V.01

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

ANEXO 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 11	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles





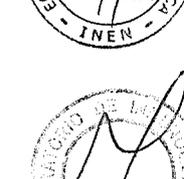
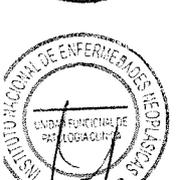
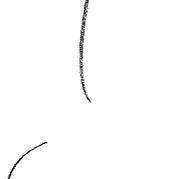
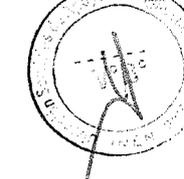
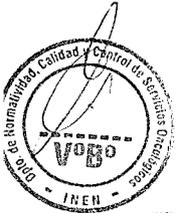
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CALCIO SÉRICO TOTAL - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica



Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Oficina de Organización
Revisado y aprobado por:	-M.C. Essy Milagros Maradiegue Chirinos -Lic. Robert Martin Veliz Bonilla	Oficina de Planeamiento Estratégico - Unidad Funcional de Costos y Tarifas Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.319. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CALCIO SÉRICO TOTAL - V.01**

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CALCIO SÉRICO TOTAL**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de dosaje de Calcio sérico total.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSa): 82310
- Código Tarifario INEN: 250108

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el dosaje de calcio sérico total en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

El calcio es el componente mineral del hueso más importante; el 99% del calcio del organismo se encuentra en los huesos. Los iones de calcio desempeñan un papel



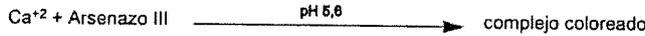
PNT.DNCC. INEN.319. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CALCIO SÉRICO TOTAL - V.01

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

importante en la transmisión de los impulsos nerviosos y en el mantenimiento de la contracción normal de los músculos. Una concentración anormal de calcio sérico puede ser indicativa de un funcionamiento inadecuado de las glándulas paratiroides, enfermedades óseas, carcinoma, síndrome de desnutrición y mala absorción, deficiencia de la vitamina D, sobredosis con antiácidos a base de calcio y enfermedades renales.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El slide VITROS Ca es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. El calcio unido a las proteínas se disocia, lo que le permite penetrar a través de la capa difusora hasta la capa reactiva subyacente. En ella, el calcio forma un complejo con el colorante Arsenazo III, lo que provoca un desplazamiento del máximo de absorción. Después de la incubación, la densidad de reflexión del complejo coloreado se mide por espectrofotometría. La cantidad de complejo coloreado formada es proporcional a la concentración de calcio en la muestra.¹



IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

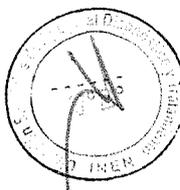
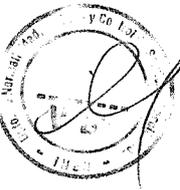
X. EQUIPAMIENTO

10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico):

- Aire acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- 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 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copidora impresora scanner



**PNT.DNCC. INEN.319. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CALCIO SÉRICO TOTAL - V.01**

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

- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interno:

- Vitros Performance Verifier – Nivel 1, frasco liofilizado por 3 mL.
- Vitros Performance Verifier – Nivel 2, frasco liofilizado por 3 mL.
 - o El material de control es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 7 días en refrigeración ($2 - 8^{\circ}\text{C}$).

10.5.2 Control interlaboratorial:

- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 1, frasco liofilizado por 5 mL.
- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 2, frasco liofilizado por 5 mL.
 - o Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de $2 - 8^{\circ}\text{C}$. Una vez reconstituidos son estables durante 30 días en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$).

10.5.3 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 1 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.
 - o Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 24 horas en refrigeración entre 2 a 8°C .

**PNT.DNCC. INEN.319. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE CALCIO SÉRICO TOTAL - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica**XI. SUMINISTROS****11.1 Insumos y materiales:**

- Papel bond 75 g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2 um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul

**PNT.DNCC. INEN.319. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CALCIO SÉRICO TOTAL - V.01**

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

- Criovial de polipropileno 2.0 mL x 1000
- Criobox policarbonato
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el dosaje de calcio sérico total contiene los siguientes ingredientes:

- **Ingredientes reactivos por cm²:** Colorante Arsenazo III 60 µg.
- **Otros ingredientes:** Pigmentos, ligantes, tensioactivos, tampón, agente reticulante de polímeros y mordiente.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración 2 – 8 °C. Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 4 semanas.

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

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

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

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Suero.

13.3. Recipiente:

- Tubo con gel separador.

**PNT.DNCC. INEN.319. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE CALCIO SÉRICO TOTAL - V.01**

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

13.4. Conservación y manejo:

- El centrifugado de la muestra se realizará a 3500 rpm por 10 minutos y se empleará el suero. En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, mantener el suero en refrigeración (2 – 8 °C) por ≤ 22 días o en congelación (≤ - 18 °C) por ≤ 1 año.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de dosaje de calcio sérico total se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1** Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2** Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- a) Instalación de un nuevo analizador automatizado.
- b) Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- c) Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- d) Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- a) Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- b) Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver:

- d) Registro de controles externos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG)

**PNT.DNCC. INEN.319. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CALCIO SÉRICO TOTAL - V.01**

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

14.2.2 Resultados analíticos:**a) Intervalos de referencia:**Sub análisis 01: Calcio sérico total

- Numérico: Suero: 2.10 – 2.55 mmol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Calcio sérico total

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

b) Valores críticos:Sub análisis 01: Calcio sérico total

- Numérico: Valor inferior: < 1.6 mmol/L
- Valor superior: > 3.49 mmol/L

- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Calcio sérico total

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

c) Rango de valores a informar:Sub análisis 01: Calcio sérico total

- Numérico: 0.25 – 3.49 mmol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Calcio sérico total

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

14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- b) En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (Ver DI PC – BQ INS 04).
- c) Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo

**PNT.DNCC. INEN.319. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE CALCIO SÉRICO TOTAL - V.01**

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

Laboratorio de Inmunoquímica.

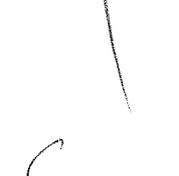
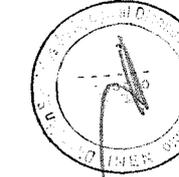
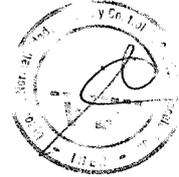
- 14.3.2** Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS CA de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tid=0&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
3. Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, pg. 331-350.

XVI. ANEXOS

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





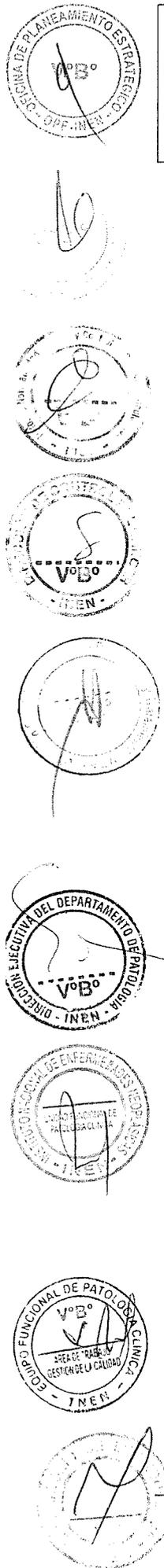
PNT.DNCC. INEN.319. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CALCIO SÉRICO TOTAL - V.01

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

ANEXO 1

CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Via electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente





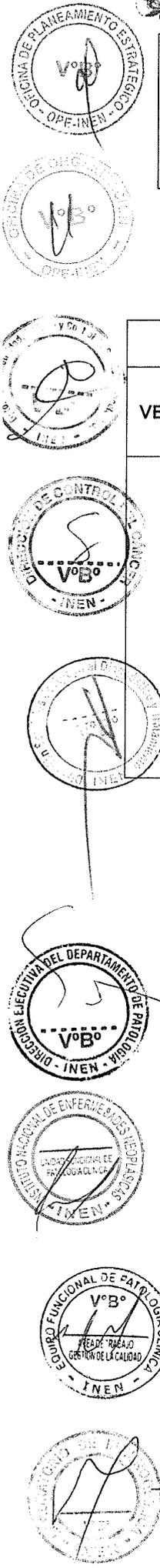
PNT.DNCC. INEN.319. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CALCIO SÉRICO TOTAL - V.01

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

ANEXO 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1- 11	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestion del INEN a nivel del Departamento de Patologia. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles





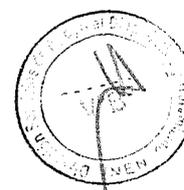
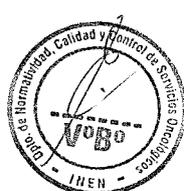
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CARBAMAZEPINA SÉRICA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica



Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	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. Robert Martin Veliz Bonilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.320. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CARBAMAZEPINA SÉRICA - V.01**

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CARBAMAZEPINA SÉRICA**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de dosaje de Carbamazepina sérica.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 80156
- Código Tarifario INEN: 250150

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el dosaje de carbamazepina sérica en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas, según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.



PNT.DNCC. INEN.320. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CARBAMAZEPINA SÉRICA - V.01

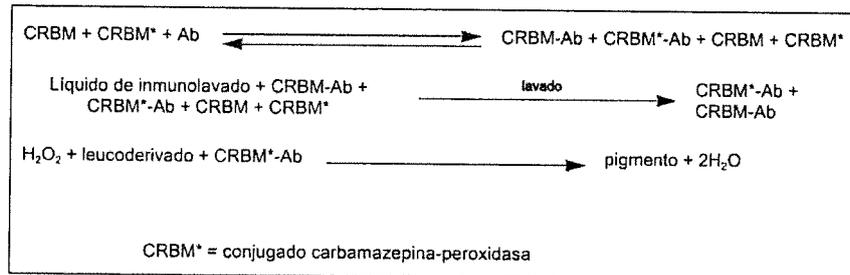
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Bioquímica

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

La carbamazepina es un anticonvulsionante comúnmente prescrito que se usa fundamentalmente en el tratamiento de los trastornos convulsivos, y también en el tratamiento de la neuralgia del trigémino. Además, la carbamazepina ha resultado útil en el tratamiento de pacientes maniaco depresivos como alternativa al tratamiento con litio. Las mediciones obtenidas se usan para controlar los niveles de carbamazepina para asegurar la idoneidad del tratamiento.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El slide VITROS CRBM es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El ensayo de carbamazepina está basado en un formato de inmunoensayo enzimático heterogéneo y competitivo. El anticuerpo anti-carbamazepina se inmoviliza entre la capa difusora y las capas de gel mientras que en la capa difusora se encuentra el conjugado carbamazepina-peroxidasa. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La carbamazepina de la muestra compite con el conjugado carbamazepina-peroxidasa por un número limitado de sitios de unión del anticuerpo durante la incubación 1. La posterior adición de 12 µL de Líquido de inmunolavado VITROS al slide elimina del área de lectura el conjugado carbamazepina-peroxidasa no unido, a la vez que proporciona un sustrato para la oxidación mediada por la enzima del leucoderivado. La velocidad de formación del colorante, controlada por espectrofotometría de reflectancia durante la incubación 2, es inversamente proporcional a la concentración de carbamazepina de la muestra. Para determinar si el lavado ha sido correcto, durante la incubación 2 se hace una lectura a 540 nm del colorante de detección de lavado.¹



IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

X. EQUIPAMIENTO

10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico):

- Equipo para aire acondicionado
- Centrífuga
- Congeladora eléctrica
- Refrigeradora conservadora de medicamentos

**PNT.DNCC. INEN.320. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CARBAMAZEPINA SÉRICA - V.01**

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

10.2 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno:

10.5.1 Control interno:

- TDM Performance Verifier – Nivel 1, frasco por 2 mL.
- TDM Performance Verifier – Nivel 2, frasco por 2 mL.
 - o El material de control es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez abierto es estable durante 7 días en refrigeración ($2 - 8^{\circ}\text{C}$).

10.5.2 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 9 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.
 - o Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez abierto es estable durante 24 horas en refrigeración entre 2 a 8 °C.

**PNT.DNCC. INEN.320. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE CARBAMAZEPINA SÉRICA - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Bioquímica**XI. SUMINISTROS****11.1 Insumos y materiales:**

- Papel bond 75g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2 um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul

**PNT.DNCC. INEN.320. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE CARBAMAZEPINA SÉRICA - V.01**

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

- Criovial de polipropileno 2.0 mL x 1000
- Criobox policarbonato
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el dosaje de carbamazepina sérica contiene los siguientes ingredientes:

- **Ingredientes reactivos por cm2:** Anticuerpo anti-carbamazepina monoclonal murino inmovilizado 0,02 mg; conjugado carbamazepina-peroxidasa de raíz de rábano picante 1,6 ng; y 2-(3,5-dimetoxi -4-hidroxifenil)-4,5- bis(4-dimetilaminofenil) imidazol (leucoderivado) 0,02 mg.
- **Otros ingredientes:** Ligantes, tampón, tensioactivos, agente reticulante de polímeros, cuentas poliméricas, proteínas, estabilizantes y colorante detector de lavado.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 1 semana.

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

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

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

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Suero.

**PNT.DNCC. INEN.320. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE CARBAMAZEPINA SÉRICA - V.01**

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

13.3. Recipiente:

- Tubo sin gel separador.

13.4. Conservación y manejo:

- El centrifugado de la muestra se realizará a 3500 rpm por 10 minutos y se empleará el suero. En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, mantener el suero en refrigeración (2 – 8 °C) por ≤ 5 días o en congelación (≤ - 18°C) por ≤ 6 meses.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de dosaje carbamazepina sérica en sangre se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preatalítica:

- 14.1.1** Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras en UPSS de consulta externa realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2** Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra a pacientes en UPSS de hospitalización realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis bioquímico en muestra biológica (para más detalle ver DI PC-BQ PRO 01).

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (Ver DI PC-BQ INS 27) se realizará mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseñará la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- Instalación de un nuevo analizador bioquímico.
- Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- Registro de controles internos Analizadores Bioquímicos DI PC-BQ REG 02.
- Registro de Gráficas Analizadores Bioquímicos DI PC-BQ REG 18.
- Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico DI PC-BQ REG 27.

**PNT.DNCC. INEN.320. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE CARBAMAZEPINA SÉRICA - V.01**

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

14.2.2 Resultados analíticos:**a) Intervalos de referencia:**Sub análisis 01: Carbamazepina sérica

- Numérico: Suero: 16.9 – 50.8 umol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Carbamazepina sérica

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

b) Valores críticos:Sub análisis 01: Carbamazepina sérica

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Carbamazepina sérica

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

c) Rango de valores a informar:Sub análisis 01: Carbamazepina sérica

- Numérico: 12.7 – 84.6 umol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Carbamazepina sérica

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

14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica programado en el Grupo de Trabajo Validación, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- b) En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (Ver DI PC – BQ INS 04).
- c) Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo.



PNT.DNCC. INEN.320. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CARBAMAZEPINA SÉRICA - V.01

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

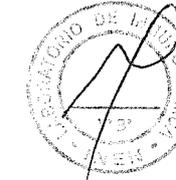
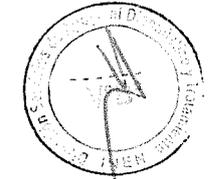
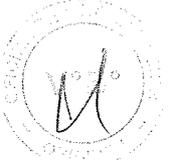
14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS CRBM de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tID=0&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
3. Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, (), 331-350.

XVI. ANEXOS

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



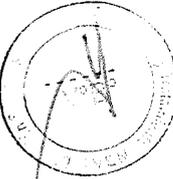


PNT.DNCC. INEN.320. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CARBAMAZEPINA SÉRICA - V.01

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

**ANEXO 1
CONTROL DE REGISTROS**

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-BQ REG 23	Hoja de Trabajo	Sector Refrigeración (1 mes) / Área de lavado (1 mes)	Encargado (a) del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica	02 meses
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente





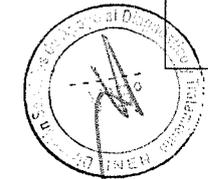
PNT.DNCC. INEN.320. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CARBAMAZEPINA SÉRICA - V.01

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

ANEXO 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 11	<ul style="list-style-type: none"> - Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-BQ PNT 01 V 01. - 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). 	19/09/2022	M.C. Rommy Pizarro Robles





PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CLORO ORINA 24 HORAS - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica

Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Oficina de Organización
Revisado y aprobado por:	-M.C. Essy Milagros Maradiegue Chirinos -Lic. Robert Martin Veliz Bonilla	Oficina de Planeamiento Estratégico - Unidad Funcional de Costos y Tarifas
		Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.321. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CLORO ORINA 24 HORAS - V.01**

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CLORO ORINA 24 HORAS**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de dosaje de cloro orina 24 horas.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSAs): 82436
- Código Tarifario INEN: 250186

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el dosaje de cloro orina 24 horas en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

El cloruro es el principal anión del espacio acuoso extracelular; su importancia fisiológica estriba en el mantenimiento de la correcta distribución del agua, la presión osmótica y el

PNT.DNCC. INEN.321. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CLORO ORINA 24 HORAS - V.01

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

equilibrio anión-cación normal en el compartimiento de líquido extracelular. El cloruro aumenta en las situaciones de deshidratación, acidosis de los túbulos renales (acidosis metabólica por hipercloremia) e infusión excesiva de soluciones salinas isotónicas. El cloruro disminuye en la sobrehidratación, la acidosis respiratoria crónica, la nefritis con pérdida de sal, la alcalosis metabólica y la insuficiencia cardíaca congestiva. Los niveles de cloruro en la orina ayudan a determinar el tipo de alcalosis metabólica (reactividad y resistencia al cloruro).

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El slide VITROS CI- es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster que utiliza potenciometría directa 3 en la determinación de los iones de cloruro. El slide consta de dos electrodos selectivos de iones, cada uno de ellos con una capa protectora, una capa de plata y otra de cloruro de plata incorporadas a un soporte de poliéster. La capa protectora inhibe las interferencias de niveles normales de bromuro y ácido úrico. Una gota de la muestra de paciente y una gota del líquido de referencia VITROS en mitades separadas del slide resultan en la migración de ambos líquidos hacia el centro del puente de papel. Conectando el electrodo de referencia al electrodo indicador de la muestra se forma una unión líquida estable. Cada electrodo produce un potencial eléctrico en respuesta a la actividad de los iones de cloruro que se le aplican. La diferencia de potencial entre los dos electrodos es proporcional a la concentración de cloruro de la muestra.¹

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

X. EQUIPAMIENTO

10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico):

- Aire acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- 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 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB

**PNT.DNCC. INEN.321. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE CLORO ORINA 24 HORAS - V.01**

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

- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interlaboratorial:

- Quantitative Urine Control (BIORAD) - Nivel 1, frasco liofilizado por 10 mL.
- Quantitative Urine Control (BIORAD) - Nivel 2, frasco liofilizado por 10 mL.
 - o Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de 2 – 8 °C. Una vez reconstituidos son estables durante 5 días en refrigeración (2 – 8 °C).

10.5.2 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 2 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.
 - o Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación (≤ -18 °C). Una vez reconstituidos son estables durante 24 horas en refrigeración entre 2 a 8 °C.

**PNT.DNCC. INEN.321. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE CLORO ORINA 24 HORAS - V.01**

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

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

- Papel bond 75g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2 um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul

**PNT.DNCC. INEN.321. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE CLORO ORINA 24 HORAS - V.01**

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

- Criovial de polipropileno 2.0 mL x 1000
- Criobox policarbonato
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el procedimiento de dosaje de cloro orina 24 horas contiene los siguientes ingredientes:

- **Ingredientes reactivos por cm²:** Plata 0,4 mg y cloruro de plata 0,2 mg.
- **Otros ingredientes:** Polímeros, plastificantes, tensioactivos y níquel-cromo.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración (2 - 8°C) o en congelación (\leq - 18°C). Una vez ingresados en el analizador son estables por \leq 2 semanas.

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

- Equipos Biomédicos
- Equipos de Aire Acondicionado
- Equipos Eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

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

- -Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Orina.

13.3. Recipiente:

- Recipiente limpio sin aditivos.

**PNT.DNCC. INEN.321. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE CLORO ORINA 24 HORAS - V.01**

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

13.4. Conservación y manejo:

- Recolectar las muestras utilizando los procedimientos estándar de laboratorio para orina de 24 horas, descartando la primera orina de la mañana y colectando a partir de la segunda orina hasta la primera orina del día siguiente (24 horas en total).
- No se requiere ninguna preparación especial del paciente.
- No alcalinizar las muestras de orina durante la recolección.
- Medir el volumen de orina recolectado y expresarlo en litros para el cálculo.
- Centrifugar la orina a 2500 rpm por 5 minutos.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, la orina se puede conservar a temperatura ambiente (18 – 28 °C) por ≤ 24 horas, en refrigeración (2 – 8 °C) por ≤ 7 días o congelado (≤ -18 °C) por ≤ 6 meses.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de dosaje de cloro orina 24 horas se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1** Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2** Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- a) Instalación de un nuevo analizador automatizado.
- b) Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- c) Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- d) Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- a) Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

**PNT.DNCC. INEN.321. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE CLORO ORINA 24 HORAS - V.01**

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

- b) Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver: No aplica

14.2.2 Resultados analíticos:**a) Intervalos de referencia:**Sub análisis 01: Cloro orina 24 horas

- Numérico: 110 - 250 mmol/24 horas
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Cloro orina 24 horas

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

b) Valores críticos:Sub análisis 01: Cloro orina 24 horas

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Cloro orina 24 horas

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

c) Rango de valores a informar:Sub análisis 01: Cloro orina 24 horas

- Numérico: 15 - 300 mmol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Cloro orina 24 horas

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

14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- b) En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo



PNT.DNCC. INEN.321. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CLORO ORINA 24 HORAS - V.01

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

referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

- c) Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.

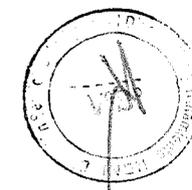
14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS Cl⁺ de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tid=0&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
3. Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, pág. 331-350.

XVI. ANEXOS

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





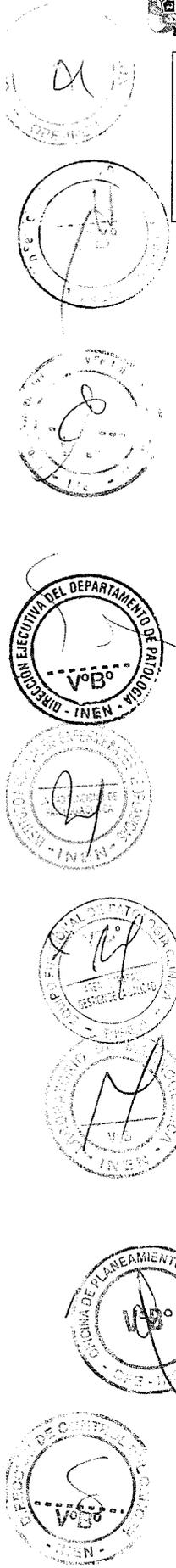
PNT.DNCC. INEN.321. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CLORO ORINA 24 HORAS - V.01

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

ANEXO 1

CONTROL DE REGISTROS

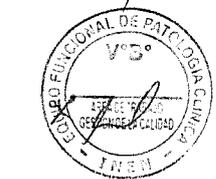
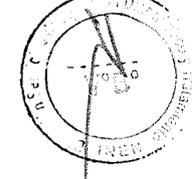
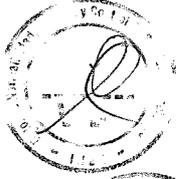
CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Vía electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente





PNT.DNCC. INEN.321. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CLORO ORINA 24 HORAS - V.01

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



ANEXO 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 11	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles



PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



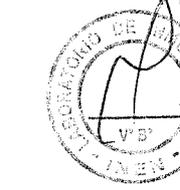
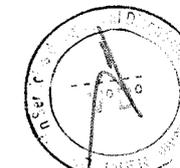
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CPK-MB- V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica



Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Oficina de Organización
Revisado y aprobado por:	-Mg. Angélica Mogollón Monteverde	Oficina de Planeamiento Estratégico - Unidad Funcional de Costos y Tarifas
	-M.C. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Lic. Robert Martin Veliz Bonilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.322. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CPK - MB - V.01**

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CPK - MB**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de dosaje de CPK - MB.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 82553
- Código Tarifario INEN: 250174

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el dosaje de CPK - MB en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

La isoenzima MB de la creatina cinasa se encuentra fundamentalmente en el músculo cardíaco, aunque también existen trazas en el músculo esquelético. Las cifras de CK-MB están aumentadas después de un infarto agudo de miocardio que es donde esta prueba

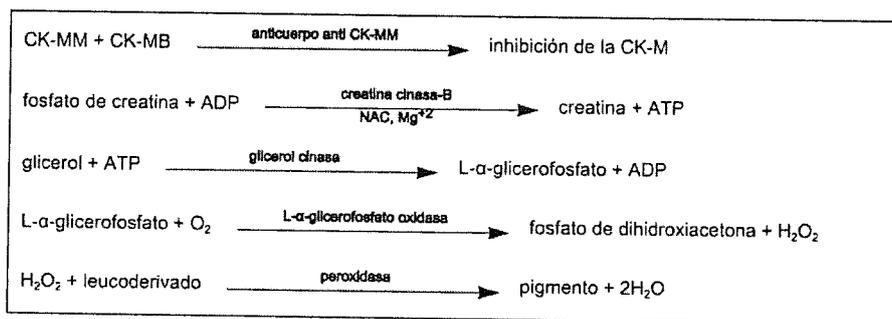
**PNT.DNCC. INEN.322. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE CPK - MB - V.01**

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

encuentra su principal aplicación. La actividad de CK-MB suele ser máxima entre 12 y 24 horas después de un infarto de miocardio, volviendo a los valores normales al cabo de 48 a 72 horas en los casos sin complicaciones. La CK-MB también está elevada en la miocarditis, en la distrofia muscular de Duchenne, la polimiositis, la rabdomiólisis y otros trastornos miocárdicos o miopáticos.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El slide VITROS CKMB es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. Esta capa contiene tensioactivos; N-acetilcisteína (NAC), que activa la CK sin necesidad de hacer un pretratamiento de la muestra; y anticuerpos anti CK-MM humana de cabra, que inhiben la actividad de la CK-MM (músculo) y ~50% de la actividad de la CK-MB (corazón). La actividad residual de la CK corresponde al 50% de la concentración de isoenzima CK-MB total más la totalidad de la CK-BB (relativamente rara). En la capa reactiva, la creatina cinasa de la muestra cataliza la conversión del fosfato de creatina y del difosfato de adenosina (ADP) a creatina y trifosfato de adenosina (ATP). En presencia de glicerol cinasa, el glicerol es fosforilado a L- α -glicerofosfato, que seguidamente es oxidado a fosfato de dihidroxiacetona y H₂O₂ en la reacción catalizada por la L- α -glicerofosfato oxidasa. Por último, el peróxido de hidrógeno oxida al leucoderivado en presencia de peroxidasa para formar un colorante. El filtro de corte de la longitud de onda corta de la montura del slide minimiza los efectos de la frecuencia del blanco de la luz incidente durante el desarrollo del colorante. La frecuencia del cambio en la densidad de reflexión se convierte a actividad enzimática.¹

**IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES**

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

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

- Aire acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- Centrífuga clínica de 48 tubos
- Computadora
- Congelador para reactivos

**PNT.DNCC. INEN.322. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE CPK - MB - V.01**

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

- 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 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interno:

- Isoenzyme Performance Verifier – Nivel 1, frasco liofilizado por 3 mL.
- Isoenzyme Performance Verifier – Nivel 2, frasco liofilizado por 3 mL.
 - o El material de control es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 5 días en refrigeración ($2 - 8^{\circ}\text{C}$).

**PNT.DNCC. INEN.322. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE CPK - MB - V.01**

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

10.5.2 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 6 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.
 - o Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 24 horas en refrigeración entre 2 a 8 $^{\circ}\text{C}$.

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

- Papel bond 75 g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2 um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato

**PNT.DNCC. INEN.322. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE CPK - MB - V.01**

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

- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- 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
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el dosaje de CPK - MB contiene los siguientes ingredientes:

- **Ingredientes reactivos por cm2:** L- α -glicerofosfato oxidasa (*Aerococcus* sp.) 0,39 U; peroxidasa (raíz de rábano picante) 1,4 U; glicerol cinasa (*Cellulomonas* sp.) 0,45 U; fosfato de creatina 0,17 mg; N-acetilcisteína 43 μ g; anticuerpo anti-CK-MM humana de cabra 0,25 mg; acetato de magnesio 68 μ g; glicerol 23 μ g; 2-(3,5-dimetoxi-4-hidroxifenil) -4,5-bis(4-dimetilaminofenil) imidazol (leucoderivado) 20 μ g y difosfato de adenosina 8,4 μ g.
- **Otros ingredientes:** Pigmento, ligante, tampones, tensioactivos, inhibidores, estabilizantes, agentes reticulantes de polímeros, solubilizante del colorante, colorantes de filtro, purificador y quelante.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación (≤ -18 °C). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 1 semana.

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

- Equipos Biomédicos
- Equipos de Aire Acondicionado
- Equipos Eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

**PNT.DNCC. INEN.322. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE CPK - MB - V.01**

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

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

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Suero.

13.3. Recipiente:

- Tubo con gel separador.

13.4. Conservación y manejo:

- El centrifugado de la muestra se realizará a 3500 rpm por 10 minutos y se empleará el suero. En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, mantener el suero en refrigeración (2-8 °C) por ≤ 2 días o en congelación (≤ -18 °C) por ≤ 1 año.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de dosaje de CPK - MB se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1** Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2** Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- a) Instalación de un nuevo analizador automatizado.
- b) Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- c) Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- d) Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorio de la calidad ver:

**PNT.DNCC. INEN.322. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE CPK - MB - V.01**

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

- a) Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- b) Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

14.2.2 Resultados analíticos:**a) Intervalos de referencia:**Sub análisis 01: CPK - MB

- Numérico: Adultos: 0 - 16 U/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, CPK - MB

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

b) Valores críticos:Sub análisis 01: CPK - MB

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, CPK - MB

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

c) Rango de valores a informar:Sub análisis 01: CPK - MB

- Numérico: 2.7 - 300 U/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, CPK - MB

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

Los resultados de CK-MB deberán estar entre un 4% y un 25% del valor de la CK total. Si el % de CK-MB está fuera de este intervalo, el aumento podría deberse a otras causas que no sean un infarto de miocardio.

$$\%CK-MB = \frac{CK-MB}{CK} \times 100$$

**PNT.DNCC. INEN.322. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE CPK - MB - V.01**

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

14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo de Analizadores Bioquímico, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- b) En los casos de obtención de resultados discrepantes se indaga lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG.).
- c) Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica

14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS CKMB de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tID=0&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
3. Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, (), 331-350.

XVI. ANEXOS

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

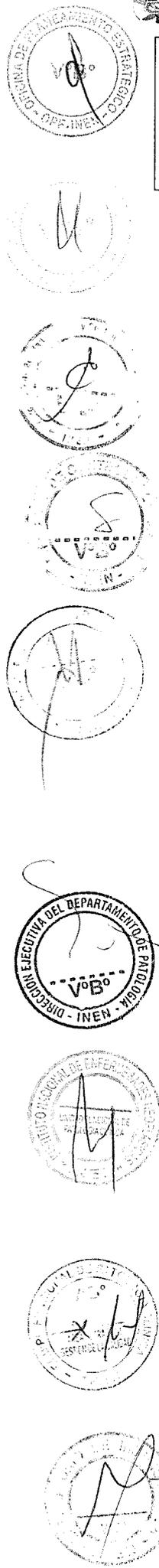


PNT.DNCC. INEN.322. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CPK - MB - V.01

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

**ANEXO 1
CONTROL DE REGISTROS**

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Via electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director (a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director (a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente





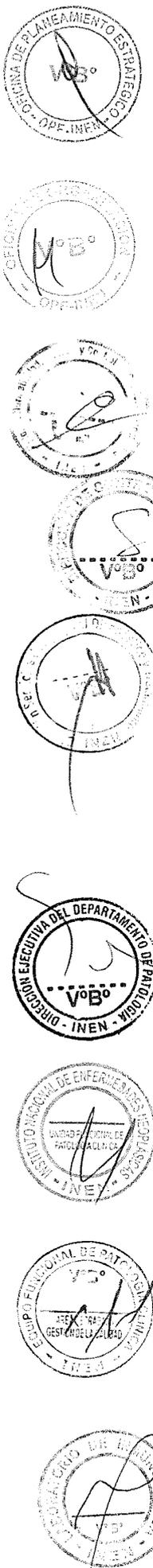
PNT.DNCC. INEN.322. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE CPK - MB - V.01

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

ANEXO 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 11	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles





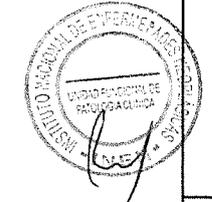
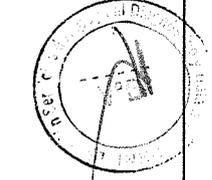
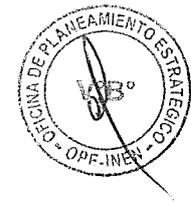
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE DIFENILHIDANTOÍNA (DPH)- V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica



Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Oficina de Organización
Revisado y aprobado por:	- M.C. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Lic. Robert Martin Veliz Bonilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

PNT.DNCC. INEN.323. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE DIFENILHIDANTOÍNA (DPH) - V.01

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE DIFENILHIDANTOÍNA (DPH)

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de dosaje de Difencilhidantoína (DPH).

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 80185
- Código Tarifario INEN: 250154

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el dosaje de difencilhidantoína (DPH) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas, según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

-Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

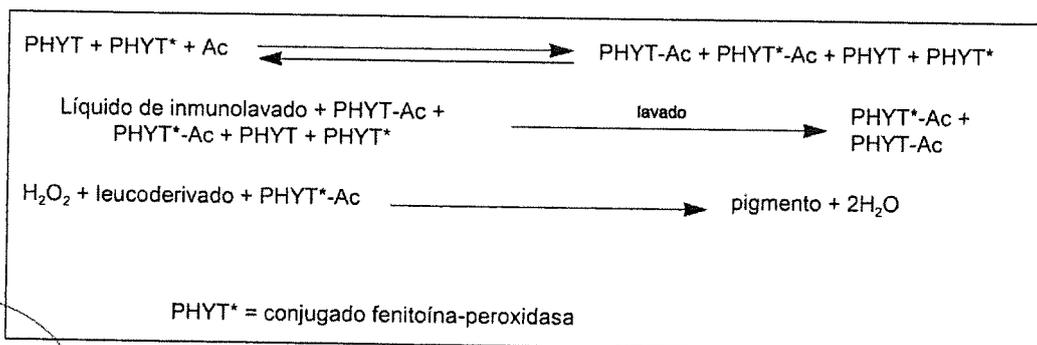
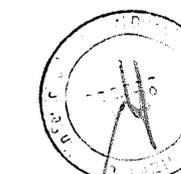
- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

**PNT.DNCC. INEN.323. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE DIFENILHIDANTOÍNA (DPH) - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica**VII. SIGNIFICADO CLÍNICO**

La fenitoína es un anticonvulsivante muy prescrito que se usa en el tratamiento de las crisis convulsivas generalizadas y parciales. Las determinaciones de la fenitoína se utilizan para controlar el cumplimiento terapéutico del paciente y para diagnosticar una posible sobredosificación.

**VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA**

El slide VITROS PHYT es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El ensayo de fenitoína está basado en un formato de inmunoensayo enzimático heterogéneo competitivo. En la capa difusora existen anticuerpos anti-fenitoína inmovilizados y conjugado fenitoína-peroxidasa. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La fenitoína existente en la muestra compite con el conjugado fenitoína-peroxidasa por un número limitado de sitios de unión al anticuerpo durante la incubación 1. La posterior adición de 12 µL de Líquido de inmunolavado VITROS al slide elimina del área de lectura el conjugado fenitoína-peroxidasa no fijado, a la vez que ofrece un sustrato para la oxidación mediada enzimáticamente del leucoderivado. La frecuencia de formación del colorante, monitorizada por espectrofotometría de reflectancia durante la incubación 2, es inversamente proporcional a la concentración de fenitoína en la muestra. Para determinar si el lavado se ha efectuado correctamente, durante la incubación 2 se hace una lectura del colorante detector de lavado a 540 nm.¹

**IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES**

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

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

- Equipo para aire acondicionado
- Centrífuga
- Congeladora eléctrica
- Refrigeradora conservadora de medicamentos



**PNT.DNCC. INEN.323. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE DIFENILHIDANTOÍNA (DPH) - V.01**

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

10.2 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno:

10.5.1 Control interno:

- TDM Performance Verifier – Nivel 1, frasco por 2 mL.
- TDM Performance Verifier – Nivel 2, frasco por 2 mL.
 - o El material de control es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez abierto es estable durante 7 días en refrigeración ($2 - 8^{\circ}\text{C}$).

10.5.2 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 9 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.
 - o Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez abierto es estable durante 24 horas en refrigeración entre 2 a 8°C .

**PNT.DNCC. INEN.323. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE DIFENILHIDANTOÍNA (DPH) - V.01**

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

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

- Papel bond 75 g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2 um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul

PNT.DNCC. INEN.323. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE DIFENILHIDANTOÍNA (DPH) - V.01

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

- Criovial de polipropileno 2.0 mL x 1000
- Criobox policarbonato
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el dosaje de difenilhidantoina contiene los siguientes ingredientes:

- **Ingredientes reactivos por cm2:** Anticuerpos monoclonales anti-fenitoína de ratón inmovilizados 0,02 mg; conjugado fenitoína-peroxidasa de rábano picante 1,3 ng; y 2-(3,5-dimetoxi-4-hidroxifenil)-4,5-bis(4-dimetilaminofenil) imidazol (leucoderivado) 0,02 mg.
- **Otros ingredientes:** Ligantes, tampón, tensioactivos, agente reticulante de polímeros, cuentas poliméricas, proteínas, estabilizantes y colorante detector de lavado.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 1 semana.

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo de equipamiento:

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

XIII. MUESTRA

13.1. Obtención de la muestra:

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Suero.

**PNT.DNCC. INEN.323. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE DIFENILHIDANTOÍNA (DPH) - V.01**

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

13.3. Recipiente:

- Tubo sin gel separador.

13.4. Conservación y manejo:

- El centrifugado de la muestra se realizará a 3500 rpm por 10 minutos y se empleará el suero. En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, mantener el suero en refrigeración (2 – 8 °C) por ≤ 1 semana o en congelación (≤ - 18°C) por ≤ 12 semanas.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de dosaje de difenilhidantoína (DPH) se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1** Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras en UPSS de consulta externa, realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2** Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra a pacientes en UPSS de hospitalización, realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis bioquímico en muestra biológica (para más detalle ver DI PC-BQ PRO 01).

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (Ver DI PC-BQ INS 27) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- Instalación de un nuevo analizador bioquímico.
- Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- Registro de controles internos Analizadores Bioquímicos DI PC-BQ REG 02.
- Registro de Gráficas Analizadores Bioquímicos DI PC-BQ REG 18.
- Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico DI PC-BQ REG 27.

**PNT.DNCC. INEN.323. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE DIFENILHIDANTOÍNA (DPH) - V.01**

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

14.2.2 Resultados analíticos:**a) Intervalos de referencia:**Sub análisis 01: Difenilhidantoína (DPH)

- Numérico: Suero: 39.6 – 79.2 umol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Difenilhidantoína (DPH)

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

b) Valores críticos:Sub análisis 01: Difenilhidantoína (DPH)

- Numérico: No aplica.
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Difenilhidantoína (DPH)

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

c) Rango de valores a informar:Sub análisis 01: Difenilhidantoína (DPH)

- Numérico: 11.88 – 158.40 umol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Difenilhidantoína (DPH)

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

14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Validación, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- b) En los casos de obtención de resultados discrepantes se indaga lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (Ver DI PC – BQ INS 04).
- c) Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.



PNT.DNCC. INEN.323. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE DIFENILHIDANTOÍNA (DPH) - V.01

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

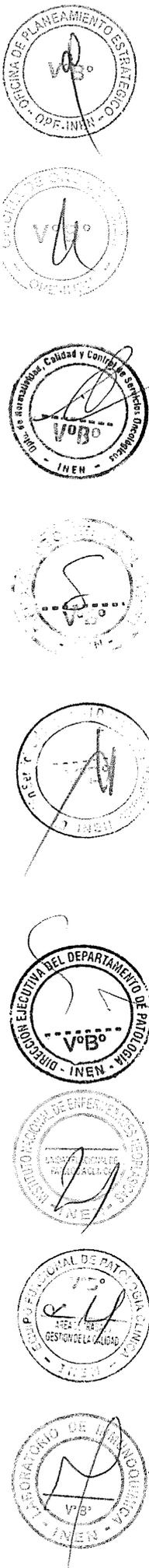
14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS PHYT de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tid=0&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
3. Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, (), 331-350.

XVI. ANEXOS

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





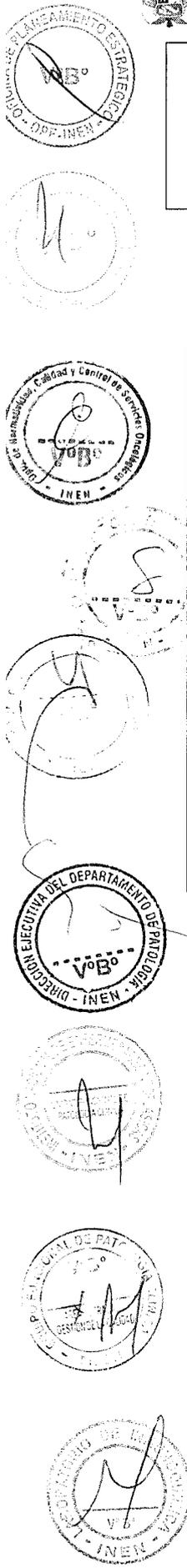
PNT.DNCC. INEN.323. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE DIFENILHIDANTOÍNA (DPH) - V.01

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

ANEXO 1

CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-BQ REG 23	Hoja de Trabajo	Sector Refrigeración (1 mes) / Área de lavado (1 mes)	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	02 meses
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente





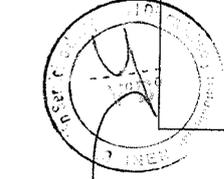
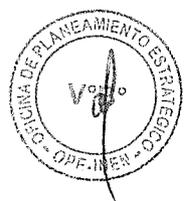
PNT.DNCC. INEN.323. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE DIFENILHIDANTOÍNA (DPH) - V.01

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

ANEXO 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 11	<ul style="list-style-type: none"> - Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-BQ PNT 01 V 01. - 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). 	19/09/2022	M.C. Rommy Pizarro Robles





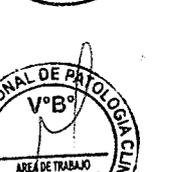
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE FOSFATASA, ALCALINA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica



Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	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. Robert Martin Veliz Bonilla



**PNT.DNCC. INEN.324. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE FOSFATASA, ALCALINA - V.01**

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE FOSFATASA, ALCALINA**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de dosaje de fosfatasa alcalina.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 84075
- Código Tarifario INEN: 250123

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el dosaje de fosfatasa alcalina en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.



**PNT.DNCC. INEN.324. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE FOSFATASA, ALCALINA - V.01**

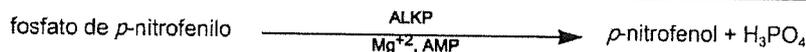
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

La fosfatasa alcalina está presente principalmente en el hueso, el hígado, los riñones, el intestino, la placenta y los pulmones. La fosfatasa alcalina sérica puede estar elevada cuando el metabolismo óseo está aumentado, por ejemplo, en los adolescentes y durante la curación de una fractura; el hiperparatiroidismo primario y secundario; la enfermedad de Paget en el hueso; el carcinoma metastático óseo; el sarcoma osteogénico; y la enfermedad de Hodgkin si los huesos están invadidos. Las enfermedades hepato biliares que implican colestasis, inflamación o cirrosis aumentan la actividad de la fosfatasa alcalina; la actividad de la fosfatasa alcalina puede estar aumentada en los casos de infarto y fallo renal y en las complicaciones del embarazo. Ocasionalmente puede verse una actividad de fosfatasa alcalina baja en el hipotiroidismo.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El slide VITROS ALKP es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La capa difusora contiene el sustrato de fosfato de p-nitrofenilo y demás componentes necesarios para la reacción. La ALKP contenida en la muestra cataliza la hidrólisis del fosfato de p-nitrofenilo a p-nitrofenol en pH alcalino. El p-nitrofenol se difunde a la capa subyacente, donde se controla mediante espectrofotometría de reflectancia. La frecuencia del cambio en la densidad de reflexión se convierte a actividad enzimática.¹

**IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES**

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

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

- Aire acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- 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 Equipo informático/Software:

**PNT.DNCC. INEN.324. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE FOSFATASA, ALCALINA - V.01**

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

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

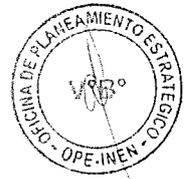
Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interno:

- Vitros Performance Verifier – Nivel 1, frasco liofilizado por 3 mL.
- Vitros Performance Verifier – Nivel 2, frasco liofilizado por 3 mL.
 - o El material de control es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 7 días en refrigeración (2 – 8 $^{\circ}\text{C}$).

10.5.2 Control interlaboratorial:

- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 1, frasco liofilizado por 5 mL.
- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 2, frasco liofilizado por 5 mL.
 - o Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de 2 – 8 $^{\circ}\text{C}$. Una vez reconstituidos son estables durante 30 días en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$).



**PNT.DNCC. INEN.324. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE FOSFATASA, ALCALINA - V.01**

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

10.5.3 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 3 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.
 - o Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 24 horas en refrigeración entre 2 a 8 °C.

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

- Papel bond 75 g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2 um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable

**PNT.DNCC. INEN.324. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE FOSFATASA, ALCALINA - V.01**

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

- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- 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
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el dosaje de fosfatasa alcalina contiene los siguientes ingredientes:

- **Ingredientes reactivos por cm²:** Fosfato de p-nitrofenilo 55 µg; 2-amino-2-metil-1-propanol (AMP) 0,1 mg; y sulfato de magnesio 1,6 µg.
- **Otros ingredientes:** Pigmentos, ligantes, tampones, tensioactivos, un agente reticulante de polímeros y un estabilizante.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$) o en refrigeración ($2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 2 semanas.

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

- Equipos Biomédicos
- Equipos de Aire Acondicionado
- Equipos Eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

**PNT.DNCC. INEN.324. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE FOSFATASA, ALCALINA - V.01**

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

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

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Suero.

13.3. Recipiente:

- Tubo con gel separador.

13.4. Conservación y manejo:

- El centrifugado de la muestra se realizará a 3500 rpm por 10 minutos y se empleará el suero. En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, mantener el suero en refrigeración (2 – 8 °C) por ≤ 4 días o en congelación (≤ - 18 °C) por ≤ 4 días.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de dosaje de fosfatasa alcalina se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1** Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2** Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- a) Instalación de un nuevo analizador automatizado.
- b) Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- c) Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- d) Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

**PNT.DNCC. INEN.324. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE FOSFATASA, ALCALINA - V.01**

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

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver:

- Registro de controles externos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

14.2.2 Resultados analíticos:**a) Intervalos de referencia:**

Sub análisis 01: Fosfatasa alcalina

- Numérico: Suero: 38 – 126 U/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Fosfatasa alcalina

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

b) Valores críticos:

Sub análisis 01: Fosfatasa alcalina

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Fosfatasa alcalina

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

c) Rango de valores a informar:

Sub análisis 01: Fosfatasa alcalina

- Numérico: 20 – 1500 U/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Fosfatasa alcalina

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

14.3 Fase Post analítica:



PNT.DNCC. INEN.324. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE FOSFATASA, ALCALINA - V.01

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

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- b) En los casos de obtención de resultados discrepantes se indaga lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.

14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

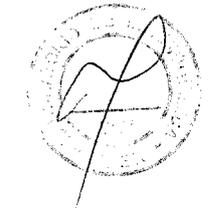
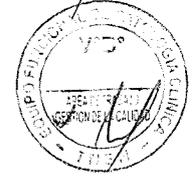
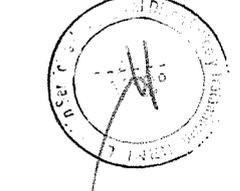
XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS ALKP de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tID=0&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
3. Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, (), 331-350.

XVI. ANEXOS

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

ANEXO 1



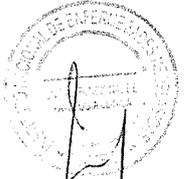
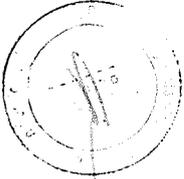
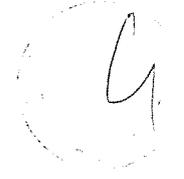


PNT.DNCC. INEN.324. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE FOSFATASA, ALCALINA - V.01

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

CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Via electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente



ANEXO 2

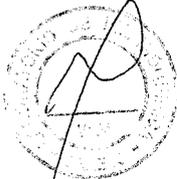
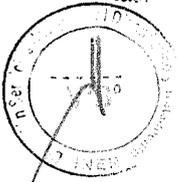
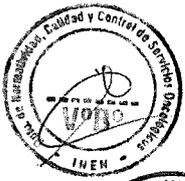


PNT.DNCC. INEN.324. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE FOSFATASA, ALCALINA - V.01

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

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 11	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles





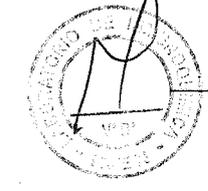
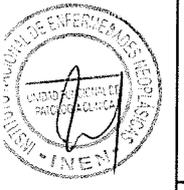
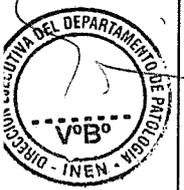
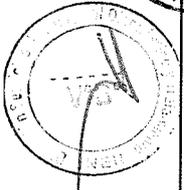
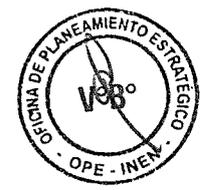
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE FÓSFORO EN ORINA 24 HORAS V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica



Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	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. Robert Martin Veliz Bonilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PERÚ

Sector
Salud



PNT.DNCC. INEN.325. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE FÓSFORO EN ORINA 24 H - V.01

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE FÓSFORO EN ORINA 24H

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de dosaje de fósforo en orina 24h.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 84105
- Código Tarifario INEN: 250181

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el dosaje de fósforo en orina 24h en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

-Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

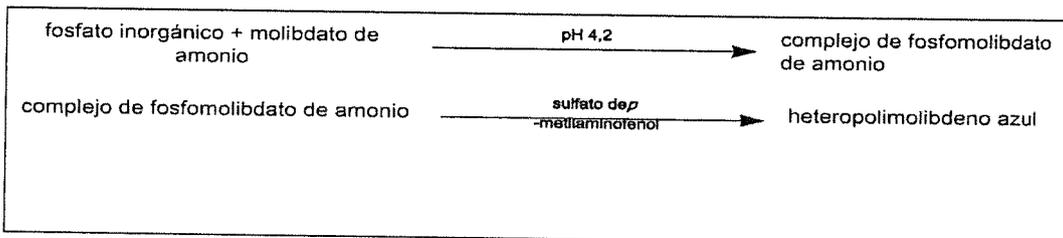
- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

**PNT.DNCC. INEN.325. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE FÓSFORO EN ORINA 24 H - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica**VII. SIGNIFICADO CLÍNICO**

El fósforo, en forma de fosfato, se distribuye por todo el organismo. Entre las causas de una concentración elevada de fósforo sérico se incluyen la deshidratación, el hipoparatiroidismo, la hipervitaminosis D, las metástasis óseas, la sarcoidosis, la embolia pulmonar, la insuficiencia renal y la diabetes mellitus con cetosis. Se observan concentraciones bajas de fósforo sérico en el hiperparatiroidismo primario y cuando la concentración de calcio aumenta por otras causas, en los casos de sepsis, deficiencia de vitamina D, trastornos de los túbulos renales, hemodiálisis crónica, vómitos y ocasionalmente con una reducción de la ingesta de fosfato de la dieta.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El slide VITROS PHOS es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El análisis se basa en la reacción del fosfato inorgánico con molibdato de amonio a pH ácido, tal como describen Fiske y Subbarow. El sulfato de p-metilaminofenol, un reductor orgánico descrito por Gomori, reduce el complejo formándose un cromóforo azul de heteropolimolibdeno estable. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. El fósforo de la muestra forma un complejo con el molibdato de amonio. Este complejo es reducido por el sulfato de p-metilaminofenol dando un complejo azul. La concentración de fósforo en la muestra se determina midiendo el complejo de heteropolimolibdeno azul por espectrofotometría de reflectancia.¹

**IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES**

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

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

- Aire acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- Centrífuga clínica de 48 tubos
- Computadora
- Congelador para reactivos
- Impresora láser
- Lectora de código de barras, base y cable USB

**PNT.DNCC. INEN.325. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE FÓSFORO EN ORINA 24 H - V.01**

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



- Lector de scanner bidireccional
- Refrigeradora conservadora de medicamentos y laboratorio de 1100 L

10.2 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL
- Analizadores Bioquímicos (equipos en cesión de uso)

10.4 Mobiliario:

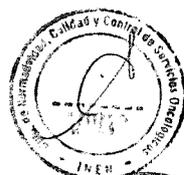
- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interlaboratorial:

- Quantitative Urine Control (BIORAD) - Nivel 1, frasco liofilizado por 10 mL.
- Quantitative Urine Control (BIORAD) - Nivel 2, frasco liofilizado por 10 mL.
 - o Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de 2 – 8 °C. Una vez reconstituidos son estables durante 5 días en refrigeración (2 – 8 °C).



**PNT.DNCC. INEN.325. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE FÓSFORO EN ORINA 24 H - V.01**

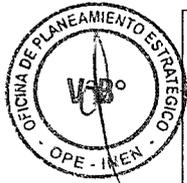
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

10.5.2 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 1 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.
- o Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 24 horas en refrigeración entre 2 a 8 $^{\circ}\text{C}$.

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

- Papel bond 75 g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 ml para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrupo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2 um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato

**PNT.DNCC. INEN.325. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE FÓSFORO EN ORINA 24 H - V.01**

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

- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- 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
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el procedimiento de dosaje de fósforo en orina 24H contiene los siguientes ingredientes:

- **Ingredientes reactivos por cm2:** Sulfato de p-metilaminofenol 350 µg; y molibdato de amonio 340 µg.
- **Otros ingredientes:** Pigmentos, ligantes, tensioactivos, tampón y estabilizantes.

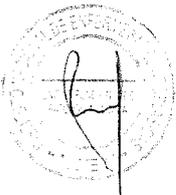
Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq - 18\text{ }^{\circ}\text{C}$) o en refrigeración ($2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 4 semanas.

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

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet



**PNT.DNCC. INEN.325. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE FÓSFORO EN ORINA 24 H - V.01**

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

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

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Orina.

13.3. Recipiente:

- Recipiente limpio sin aditivos.

13.4. Conservación y manejo:

- Recolectar las muestras utilizando los procedimientos estándar de laboratorio para orina de 24 horas, descartando la primera orina de la mañana y colectando a partir de la segunda orina hasta la primera orina del día siguiente (24 horas en total).
- No se requiere ninguna preparación especial del paciente.
- No alcalinizar las muestras de orina durante la recolección.
- Medir el volumen de orina recolectado y expresarlo en litros para el cálculo.
- Centrifugar la orina a 2500 rpm por 5 minutos.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, la orina se puede conservar a temperatura ambiente (18 - 28°C) por ≤ 6 horas, en refrigeración (2 - 8 °C) por ≤ 2 días o congelado ($\leq -18^\circ\text{C}$) por ≤ 6 meses.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de dosaje de fósforo en orina 24h se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1** Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2** Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

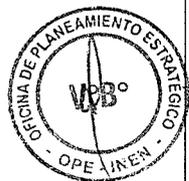
14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- a) Instalación de un nuevo analizador automatizado.

**PNT.DNCC. INEN.325. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE FÓSFORO EN ORINA 24 H - V.01**

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

- b) Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- c) Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- d) Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- a) Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- b) Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver: No aplica

14.2.2 Resultados analíticos:**a) Intervalos de referencia:**

Sub análisis 01: Fósforo orina 24h

- Numérico: 12.9 – 42.0 mmol/24 horas
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Fósforo orina 24h

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

b) Valores críticos:

Sub análisis 01: Fósforo orina 24h

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Fósforo orina 24h

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

c) Rango de valores a informar:

Sub análisis 01: Fósforo orina 24h

- Numérico: 1.78 – 46.17 mmol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Fósforo orina 24h

- Numérico: No aplica.

**PNT.DNCC. INEN.325. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE FÓSFORO EN ORINA 24 H - V.01**

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

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

14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.

14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS PHOS de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?ID=0&culture=en-us>
- Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
- Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, pág. 331-350.

XVI. ANEXOS

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



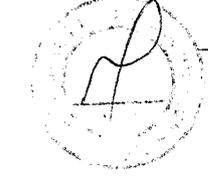
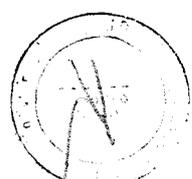
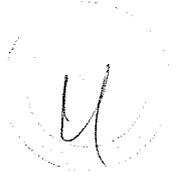
PNT.DNCC. INEN.325. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE FÓSFORO EN ORINA 24 H - V.01

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



ANEXO 1

CONTROL DE REGISTROS



CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Vía electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente



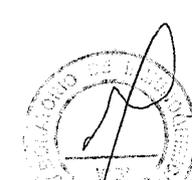
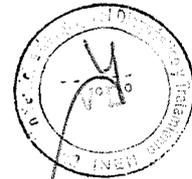
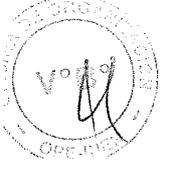
PNT.DNCC. INEN.325. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE FÓSFORO EN ORINA 24 H - V.01

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

ANEXO 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 11	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles





PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica

Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Oficina de Organización
Revisado y aprobado por:	- M.C. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Lic. Robert Martin Veliz Bonilla	Oficina de Planeamiento Estratégico - Unidad Funcional de Costos y Tarifas Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PNT.DNCC. INEN.326. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) - V.01

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H)

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de dosaje de glucosa: Test de tolerancia (2H).

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 82951
- Código Tarifario INEN: 250127

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el dosaje de glucosa: Test de tolerancia (2H) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

**PNT.DNCC. INEN.326. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE GLUCOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) - V.01**

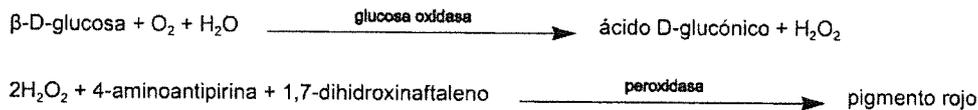
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Bioquímica

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

La glucosa es el azúcar que el cuerpo utiliza como energía. Los pacientes que padecen de diabetes no tratada tienen altos niveles de glucemia. Las pruebas de tolerancia a la glucosa son una de las herramientas empleadas para diagnosticar la diabetes. Los niveles de glucosa en la sangre por encima de lo normal se pueden utilizar para diagnosticar diabetes tipo 2 o altos niveles de glucemia durante el embarazo (diabetes gestacional). También se pueden medir los niveles de insulina, la hormona producida por el páncreas que transporta la glucosa desde el torrente sanguíneo hasta las células. La prueba de tolerancia a la glucosa oral se utiliza para evaluar a las mujeres embarazadas en búsqueda de diabetes gestacional entre las semanas 24 y 28 del embarazo. También se puede utilizar en casos en los que se sospeche la presencia de esta enfermedad, a pesar de una glucemia en ayunas normal.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

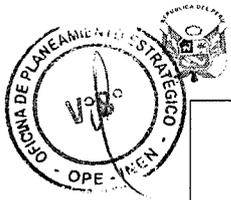
El slide VITROS GLU es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La oxidación de la glucosa contenida en la muestra está catalizada por la glucosa oxidasa para formar peróxido de hidrógeno y gluconato. Esta reacción va seguida de un acoplamiento oxidativo catalizado por la peroxidasa en presencia de precursores colorantes para producir un pigmento. La intensidad del pigmento se mide por la luz reflejada. El sistema colorante utilizado está estrechamente relacionado con el primero comunicado por Trinder. La bioquímica de los slides de glucosa ha sido descrita por Curme, et al.¹

**IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES**

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

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

- Aire acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- Centrífuga clínica de 48 tubos
- Computadora
- Congelador para reactivos
- Impresora láser
- Lectora de código de barras, base y cable USB

**PNT.DNCC. INEN.326. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) - V.01**

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

- Lector de scanner bidireccional
- Refrigeradora conservadora de medicamentos y laboratorio de 1100 L

10.2 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interno:

- Vitros Performance Verifier – Nivel 1, frasco liofilizado por 3 mL.
- Vitros Performance Verifier – Nivel 2, frasco liofilizado por 3 mL.
 - o El material de control es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 7 días en refrigeración ($2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

10.5.2 Control interlaboratorial:

- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 1, frasco liofilizado por 5 mL.
- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 2, frasco liofilizado por 5 mL.

**PNT.DNCC. INEN.326. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE GLUCOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) - V.01**

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

- Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de 2 – 8 °C. Una vez reconstituidos son estables durante 30 días en congelación (≤ -18 °C).

10.5.3 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 1 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.
- Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación (≤ -18 °C). Una vez reconstituidos son estables durante 24 horas en refrigeración entre 2 a 8 °C.

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

- Papel bond 75 g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2 um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos

**PNT.DNCC. INEN.326. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) - V.01**

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

- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- 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
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el procedimiento dosaje de glucosa: test de tolerancia (2H) contiene los siguientes ingredientes:

- **Ingredientes reactivos por cm²:** Glucosa oxidasa (*Aspergillus* sp.) 0,77 U; peroxidasa (raíz de rábano picante) 3,6 U; 1,7-dihidroxinaftaleno (precursor del colorante) 67 µg y clorhidrato de 4-aminoantipirina (precursor del colorante) 0,11 mg.
- **Otros ingredientes:** Pigmentos, ligantes, tampón, tensioactivos, estabilizantes y un agente reticulante de polímeros.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación (≤ -18 °C). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 1 semana.

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

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua

**PNT.DNCC. INEN.326. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) - V.01**

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

- Luz
- Internet

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

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Suero.

13.3. Recipiente:

- Tubo con gel separador.

13.4. Conservación y manejo:

- El centrifugado de la muestra se realizará a 3500 rpm por 10 minutos y se empleará el suero. En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, mantener el suero en refrigeración (2 – 8 °C) por ≤ 7 días o en congelación (≤ - 18 °C) por ≤ 1 año.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de dosaje de glucosa: Test de tolerancia (2H) se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1** Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2** Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).
- 14.1.3** Se recomienda al paciente no ingerir alimentos 8 - 10 horas antes del examen y tampoco durante éste.
- 14.1.4** Se le tomará una muestra de sangre para medir la glucosa basal y decidir si el paciente continúa con el test de tolerancia o no.

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).
- Una vez tomada la muestra basal al paciente y se encuentra con una concentración menor o igual a 7.0 mmol/L se procederá a darle al paciente los gramos de glucosa anhidra correspondiente por superficie corporal, posteriormente proseguir con las tomas de muestra a los 30, 60, 90 y 120 minutos.

**PNT.DNCC. INEN.326. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) - V.01**

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

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- Instalación de un nuevo analizador automatizado.
- Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver:

- Registro de controles externos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.2 Resultados analíticos:**a) Intervalos de referencia:**Sub análisis 01: Glucosa

- Numérico: 4.1 – 5.9 mmol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Glucosa

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

b) Valores críticos:Sub análisis 01: Glucosa

- Numérico: Glucosa basal > 7.0 mmol/L no procederá a seguir con la tolerancia.
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Glucosa

- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada /

**PNT.DNCC. INEN.326. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE GLUCOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) - V.01**

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

Indicar de requerimiento de nueva muestra.

c) Rango de valores a informar:Sub análisis 01: Glucosa

- Numérico: 1.11 – 34.69 mmol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Glucosa

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

14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- b) En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.

14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS GLU de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tlD=0&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
3. Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, pag. 331-350.

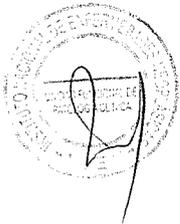
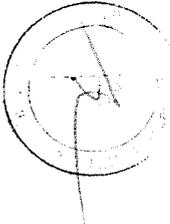


PNT.DNCC. INEN.326. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) - V.01

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

XVI. ANEXOS

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

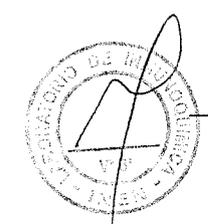
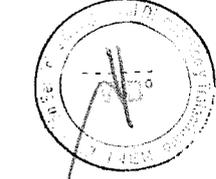




PNT.DNCC. INEN.326. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) - V.01
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
 Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
 Laboratorio de Bioquímica

**ANEXO 1
 CONTROL DE REGISTROS**

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Via electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director (a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente





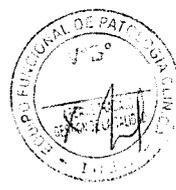
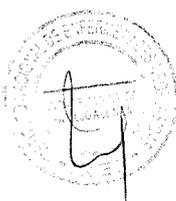
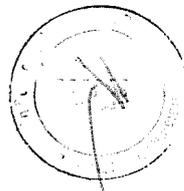
PNT.DNCC. INEN.326. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) - V.01

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

ANEXO 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 12	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



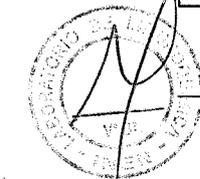
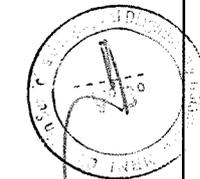
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA LÍQUIDOS V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica



Elaborado por:	-T.M Catherine Saavedra Castillo -T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Oficina de Organización
Revisado y aprobado por:	-Mg. Angélica Mogollón Monteverde	Oficina de Planeamiento Estratégico - Unidad Funcional de Costos y Tarifas
	-M.C. Essy Milagros Maradiegue Chirinos -Lic. Robert Martin Veliz Bonilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.327. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA LÍQUIDOS - V.01**

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA LÍQUIDOS**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de dosaje de glucosa líquidos.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 82945
- Código Tarifario INEN: 251004

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el dosaje de glucosa líquidos en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

Los líquidos corporales deben ser analizados, inicialmente de forma macroscópica, observando su color y aspecto (opalescencia, turbidez, pus, sangre etc). La primera diferenciación práctica se basa en clasificar el líquido como trasudado o exudado. En el caso

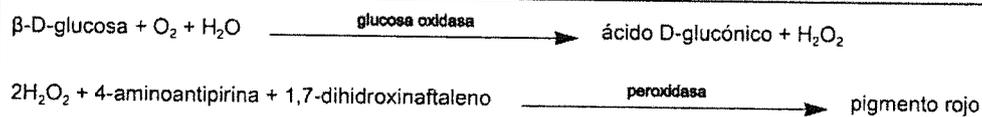
**PNT.DNCC. INEN.327. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE GLUCOSA LÍQUIDOS - V.01**

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

de trasudado intervienen factores generales sin afectación directa de la serosa. En cambio, en los exudados son líquidos inflamatorios secundarios a procesos locales debido a infecciones. Los valores de glucosa en los trasudados suelen ser similares a la concentración en plasma; para los exudados el valor de la glucosa suele ser menor a 3.3 mmol/L (< 60 mg/dl).

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El slide VITROS GLU es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La oxidación de la glucosa contenida en la muestra está catalizada por la glucosa oxidasa para formar peróxido de hidrógeno y gluconato. Esta reacción va seguida de un acoplamiento oxidativo catalizado por la peroxidasa en presencia de precursores colorantes para producir un pigmento. La intensidad del pigmento se mide por la luz reflejada. El sistema colorante utilizado está estrechamente relacionado con el primero comunicado por Trinder. La bioquímica de los slides de glucosa ha sido descrita por Curme, et al.¹

**IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES**

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

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

- Aire acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- 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 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color

**PNT.DNCC. INEN.327. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE GLUCOSA LÍQUIDOS - V.01**

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

- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interno:

- Vitros Performance Verifier – Nivel 1, frasco liofilizado por 3 mL.
- Vitros Performance Verifier – Nivel 2, frasco liofilizado por 3 mL.
 - o El material de control es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 7 días en refrigeración ($2 - 8^{\circ}\text{C}$).

10.5.2 Control interlaboratorial:

- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 1, frasco liofilizado por 5 mL.
- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 2, frasco liofilizado por 5 mL.
 - o Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de $2 - 8^{\circ}\text{C}$. Una vez reconstituidos son estables durante 30 días en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$).

10.5.3 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 1 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.

**PNT.DNCC. INEN.327. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE GLUCOSA LÍQUIDOS - V.01**

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

- Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 24 horas en refrigeración entre 2 a 8 $^{\circ}\text{C}$.

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

- Papel bond 75 g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2 um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida

**PNT.DNCC. INEN.327. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA LÍQUIDOS - V.01**

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

- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- 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
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el procedimiento de dosaje de glucosa líquidos contiene los siguientes ingredientes:

- **Ingredientes reactivos por cm2:** Glucosa oxidasa (*Aspergillus* sp.) 0,77 U; peroxidasa (raíz de rábano picante) 3,6 U; 1,7-dihidroxinaftaleno (precursor del colorante) 67 µg y clorhidrato de 4-aminoantipirina (precursor del colorante) 0,11 mg.
- **Otros ingredientes:** Pigmentos, ligantes, tampón, tensioactivos, estabilizantes y un agente reticulante de polímeros.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación (≤ -18 °C). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 1 semana.

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

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

**PNT.DNCC. INEN.327. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE GLUCOSA LÍQUIDOS - V.01**

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

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

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Líquido pleural
- Líquido pericárdico
- Líquido ascítico

13.3. Recipiente:

- Tubo de vidrio y debidamente tapado.

13.4. Conservación y manejo:

- El centrifugado de la muestra se realizará a 3500 rpm por 10 minutos y se empleará el sobrenadante. En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, mantenerlo en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$) hasta su procesamiento y sin agregar preservantes.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de dosaje de glucosa líquidos se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1** Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2** Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- Instalación de un nuevo analizador automatizado.
- Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.

**PNT.DNCC. INEN.327. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA LÍQUIDOS - V.01**

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

d) Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- a) Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestion – SIG).
- b) Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestion – SIG).
- c) Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestion – SIG).

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver: No aplica

14.2.2 Resultados analíticos:**a) Intervalos de referencia:**Sub análisis 01: Glucosa líquidos

- Numérico: Líquido Pleural: No aplica
Líquido Pericárdico: No aplica
Líquido Ascítico: No aplica

- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Glucosa líquidos

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

b) Valores críticos:Sub análisis 01: Glucosa líquidos

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Glucosa líquidos

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

c) Rango de valores a informar:Sub análisis 01: Glucosa líquidos

- Numérico: 1.11 – 34.69 mmol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Glucosa líquidos

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

**PNT.DNCC. INEN.327. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE GLUCOSA LÍQUIDOS - V.01**

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

14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discrepantes se indaga lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (Ver DI PC – BQ INS 04).
- Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.

14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS GLU de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tID=0&culture=en-us>
- Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
- Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, pág. 331-350.

XVI. ANEXOS

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



PNT.DNCC. INEN.327. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA LÍQUIDOS - V.01

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

ANEXO 1

CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Vía electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director (a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director (a) Ejecutivo (a) de la Oficina de Informática	Permanente



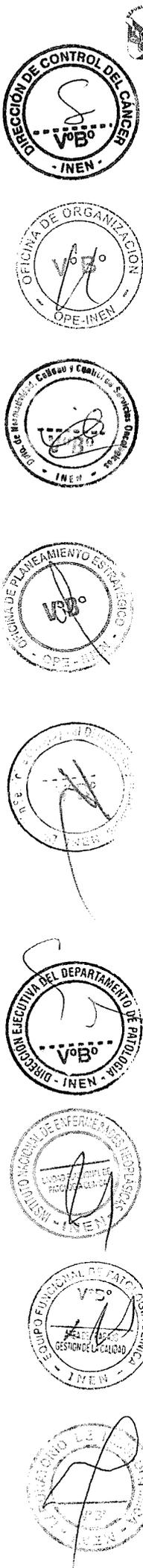
PNT.DNCC. INEN.327. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA LÍQUIDOS - V.01

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

ANEXO 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 11	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



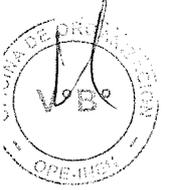
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

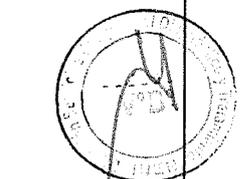
Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas 	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz 	Oficina de Organización
Revisado y aprobado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Lic. Robert Martin Veliz Bonilla 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos





PERÚ

Sector
Salud



PNT.DNCC. INEN.328. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA - V.01

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de dosaje de glucosa.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (Minsa): 82947
- Código Tarifario INEN: 250126

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el dosaje de glucosa en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

La glucosa es una fuente primaria de energía celular. Las concentraciones de glucosa plasmática en ayunas y la tolerancia a una dosis de glucosa se utilizan para establecer el diagnóstico de la diabetes mellitus y los trastornos del metabolismo de los hidratos de



PNT.DNCC. INEN.328. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA - V.01

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

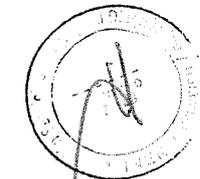
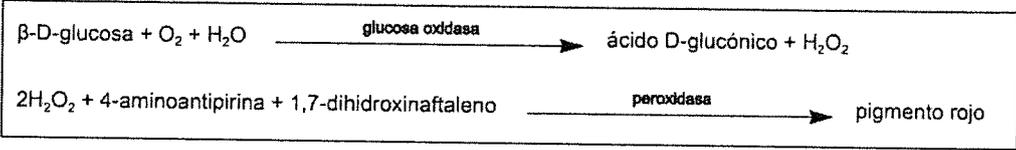
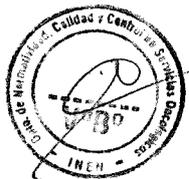


carbono. Las determinaciones de la glucosa se utilizan para supervisar el tratamiento en las personas diabéticas y en pacientes con deshidratación, coma, hipoglucemia, insulinoma, acidosis y cetoacidosis.



VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El slide VITROS GLU es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La oxidación de la glucosa contenida en la muestra está catalizada por la glucosa oxidasa para formar peróxido de hidrógeno y gluconato. Esta reacción va seguida de un acoplamiento oxidativo catalizado por la peroxidasa en presencia de precursores colorantes para producir un pigmento. La intensidad del pigmento se mide por la luz reflejada. El sistema colorante utilizado está estrechamente relacionado con el primero comunicado por Trinder. La bioquímica de los slides de glucosa ha sido descrita por Curme, et al.¹



IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).



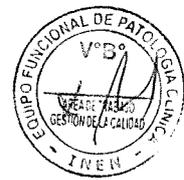
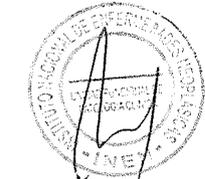
X. EQUIPAMIENTO

10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico):

- Aire acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- 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 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB



**PNT.DNCC. INEN.328. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA - V.01**

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

- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interno:

- Vitros Performance Verifier – Nivel 1, frasco liofilizado por 3 mL.
- Vitros Performance Verifier – Nivel 2, frasco liofilizado por 3 mL.
 - o El material de control es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 7 días en refrigeración ($2 - 8^{\circ}\text{C}$).

10.5.2 Control interlaboratorial:

- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 1, frasco liofilizado por 5 mL.
- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 2, frasco liofilizado por 5 mL.
 - o Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de $2 - 8^{\circ}\text{C}$. Una vez reconstituidos son estables durante 30 días en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$).

10.5.3 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 1 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.

**PNT.DNCC. INEN.328. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE GLUCOSA - V.01**

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

- Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 24 horas en refrigeración entre 2 a 8 $^{\circ}\text{C}$.

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

- Papel bond 75g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2 um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida

**PNT.DNCC. INEN.328. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA - V.01**

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

- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- 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
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el dosaje de glucosa contiene los siguientes ingredientes:

- **Ingredientes reactivos por cm2:** Glucosa oxidasa (*Aspergillus sp.*) 0,77 U; peroxidasa (raíz de rábano picante) 3,6 U; 1,7-dihidroxinaftaleno (precursor del colorante) 67 µg y clorhidrato de 4-aminoantipirina (precursor del colorante) 0,11 mg.
- **Otros ingredientes:** Pigmentos, ligantes, tampón, tensioactivos, estabilizantes y un agente reticulante de polímeros.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez ingresados en el analizador son estables por \leq 1 semana.

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

- Equipos Biomédicos
- Equipos de Aire Acondicionado
- Equipos Eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

**PNT.DNCC. INEN.328. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE GLUCOSA - V.01**

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

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

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Suero.

13.3. Recipiente:

- Tubo con gel separador.

13.4. Conservación y manejo:

- El centrifugado de la muestra se realizará a 3500 rpm por 10 minutos y se empleará el suero. En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, mantener el suero en refrigeración (2–8 °C) por ≤ 7 días o en congelación (≤ -18 °C) por ≤ 1 año.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de dosaje de glucosa se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1** Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2** Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- a) Instalación de un nuevo analizador automatizado.
- b) Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- c) Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- d) Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

**PNT.DNCC. INEN.328. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA - V.01**

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

- a) Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- b) Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver:

- d) Registro de controles externos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

14.2.2 Resultados analíticos:**a) Intervalos de referencia:**Sub análisis 01: Glucosa

- Numérico: Adulto: 4.1 – 5.9 mmol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Glucosa

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

b) Valores críticos:Sub análisis 01: Glucosa

- Numérico: Valor inferior: < 2.22 mmol/L
Valor superior: > 27.76 mmol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Glucosa

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

c) Rango de valores a informar:Sub análisis 01: Glucosa

- Numérico: 1.11 – 34.69 mmol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Glucosa

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

**PNT.DNCC. INEN.328. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE GLUCOSA - V.01**

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

14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.

14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS GLU de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tID=0&culture=en-us>
- Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
- Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, pág. 331-350.

XVI. ANEXOS

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



PNT.DNCC. INEN.328. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA - V.01

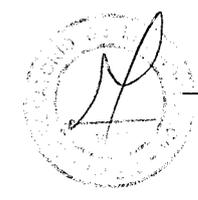
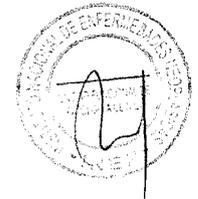
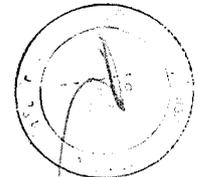
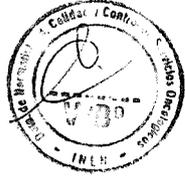
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica



ANEXO 1

CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Via electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente





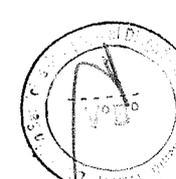
PNT.DNCC. INEN.328. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE GLUCOSA - V.01

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

ANEXO 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 11	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



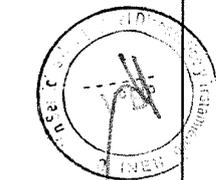
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE LACTOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

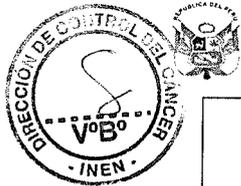
Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica



Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Oficina de Organización
Revisado y aprobado por:	-M.C. Essy Milagros Maradiegue Chirinos -Lic. Robert Martin Veliz Bonilla	Oficina de Planeamiento Estratégico - Unidad Funcional de Costos y Tarifas Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PNT.DNCC. INEN.329. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE LACTOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) - V.01

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE LACTOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H)

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de dosaje de lactosa: Test de tolerancia (2H).

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 83634
- Código Tarifario INEN: 250128

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el dosaje de lactosa: Test de tolerancia (2H) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.



PNT.DNCC. INEN.329. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE LACTOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) - V.01

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

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

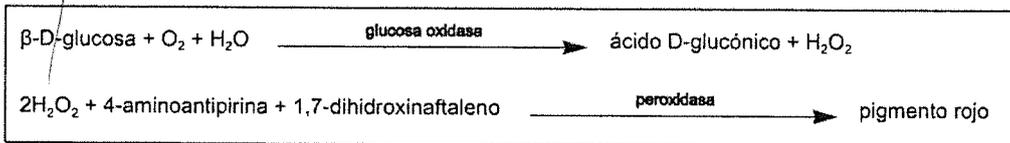
El test de tolerancia a la lactosa es importante porque mide la capacidad de los intestinos para descomponer la lactosa, un tipo de azúcar que se encuentra en la leche y otros productos lácteos. La intolerancia a la lactosa se presenta cuando el intestino delgado no produce suficiente enzima lactasa. Las enzimas le ayudan al cuerpo a absorber los alimentos. El hecho de no tener suficiente lactasa se denomina deficiencia de lactasa. Los cuerpos de los bebés producen esta enzima, de tal forma que pueden digerir la leche, incluyendo la leche materna. Los bebés prematuros algunas veces tienen intolerancia a la lactosa. Los niños nacidos a término generalmente no muestran signos de esta intolerancia hasta que tienen al menos 3 años de edad.

La intolerancia a la lactosa puede comenzar en diversos momentos en la vida. En las personas de raza blanca, generalmente comienza a afectar a los niños mayores de 5 años; mientras que, en las personas de raza negra, la afección a menudo ya se presenta a los dos años de edad.

La intolerancia a la lactosa es más común en personas de origen asiático, africano, nativos americanos y mediterráneos de lo que es entre los europeos del norte y occidente. La intolerancia a la lactosa no es peligrosa y es muy común en los adultos. Aproximadamente 30 millones de adultos estadounidenses tienen algo de intolerancia a la lactosa a la edad de 20 años.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

La lactosa es un disacárido el cual está formado por la unión de 2 monosacáridos que son la glucosa y galactosa. Por lo tanto, en la institución la tolerancia de lactosa se hace indirectamente a través del dosaje de glucosa en suero utilizando la metodología de química seca. El slide VITROS GLU es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La oxidación de la glucosa contenida en la muestra está catalizada por la glucosa oxidasa para formar peróxido de hidrógeno y gluconato. Esta reacción va seguida de un acoplamiento oxidativo catalizado por la peroxidasa en presencia de precursores colorantes para producir un pigmento. La intensidad del pigmento se mide por la luz reflejada. El sistema colorante utilizado está estrechamente relacionado con el primero comunicado por Trinder. La bioquímica de los slides de glucosa ha sido descrita por Curme, et al.¹



IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

**PNT.DNCC. INEN.329. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE LACTOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) - V.01**

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

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

- Aire acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- 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 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

**PNT.DNCC. INEN.329. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE LACTOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) - V.01**

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

10.5.1 Control interno:

- Vitros Performance Verifier – Nivel 1, frasco liofilizado por 3 mL.
- Vitros Performance Verifier – Nivel 2, frasco liofilizado por 3 mL.
 - o El material de control es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 7 días en refrigeración ($2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

10.5.2 Control interlaboratorial:

- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 1, frasco liofilizado por 5 mL.
- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 2, frasco liofilizado por 5 mL.
 - o Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de $2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$. Una vez reconstituidos son estables durante 30 días en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$).

10.5.3 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 1 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.
 - o Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 24 horas en refrigeración entre $2\text{ a }8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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

- Papel bond 75 g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo

**PNT.DNCC. INEN.329. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE LACTOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) - V.01**

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

- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2 um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- 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
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el procedimiento de dosaje de lactosa: test de tolerancia (2H) contiene los siguientes ingredientes:

- **Ingredientes reactivos por cm2:** Glucosa oxidasa (*Aspergillus* sp.) 0,77 U; peroxidasa (raíz de rábano picante) 3,6 U; 1,7-dihidroxinaftaleno (precursor del colorante) 67 µg y clorhidrato de 4-aminoantipirina (precursor del colorante) 0,11 mg.
- **Otros ingredientes:** Pigmentos, ligantes, tampón, tensioactivos, estabilizantes y un agente reticulante de polímeros.

**PNT.DNCC. INEN.329. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE LACTOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) - V.01**

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

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 1 semana.

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

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

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

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Suero.

13.3. Recipiente:

- Tubo con gel separador.

13.4. Conservación y manejo:

- El centrifugado de la muestra se realizará a 3500 rpm por 10 minutos y se empleará el suero. En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, mantener el suero en refrigeración ($2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$) por ≤ 7 días o en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$) por ≤ 1 año.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de dosaje de lactosa: Test de tolerancia (2H) se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1** Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2** Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

**PNT.DNCC. INEN.329. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE LACTOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) - V.01**

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

14.1.3 El Test de Tolerancia a la Lactosa se realizará indirectamente midiendo la glucosa. Se recomienda al paciente no ingerir alimentos 8 a 10 horas antes del examen y tampoco durante éste. Preguntar al paciente si está usando medicamentos que puedan interferir con los resultados del examen.

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).
- Una vez tomada la muestra basal al paciente, se procesa y si se encuentra una concentración de glucosa menor o igual a 7.0 mmol/L se procede a darle al paciente los gramos de Lactosa correspondiente por superficie corporal, posteriormente proseguir con las tomas de muestras a los 30, 60, 90 y 120 minutos.

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- a) Instalación de un nuevo analizador automatizado.
- b) Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- c) Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- d) Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- a) Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).
- b) Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).
- c) Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver:

- a) Registro de controles externos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.2 Resultados analíticos:**a) Intervalos de referencia:**

Sub análisis 01: Lactosa Test de tolerancia (glucosa)

- Numérico: 4.1 – 5.9 mmol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Lactosa Test de tolerancia (glucosa)

- Numérico: No aplica.



PNT.DNCC. INEN.329. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE LACTOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) - V.01

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

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

b) Valores críticos:

Sub análisis 01: Lactosa Test de tolerancia (glucosa)

- Numérico: Glucosa basal > 7.0 mmol/L no procederá a seguir con la tolerancia.
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Lactosa Test de tolerancia (glucosa)

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

c) Rango de valores a informar:

Sub análisis 01: Lactosa Test de tolerancia (glucosa)

- Numérico: 1.11 – 34.69 mmol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Lactosa Test de tolerancia (glucosa)

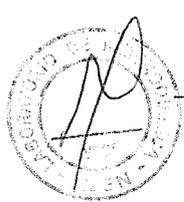
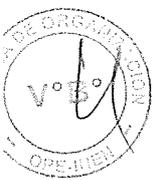
- Numérico: No aplica.
- Texto: Describir hallazgos particulares de la prueba realizada / Indicar requerimiento de nueva muestra.

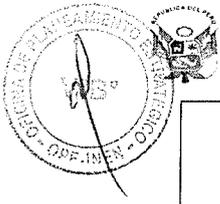
14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.

14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.





PNT.DNCC. INEN.329. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE LACTOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) - V.01

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

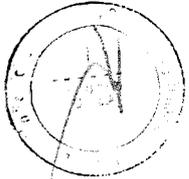


XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS GLU de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tID=0&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
3. Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, (), 331-350.

XVI. ANEXOS

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





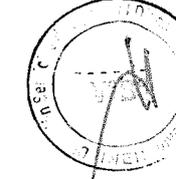
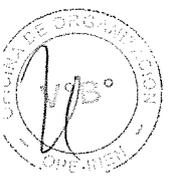
PNT.DNCC. INEN.329. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE LACTOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) - V.01

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

ANEXO 1

CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Vía electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente



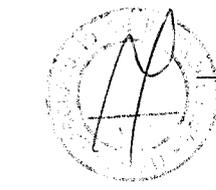
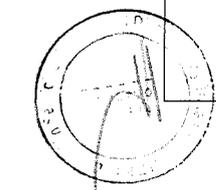
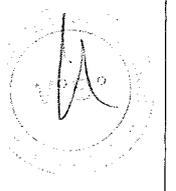


PNT.DNCC. INEN.329. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE LACTOSA: TEST DE TOLERANCIA (2H) - V.01

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

ANEXO 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS



CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 12	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE MAGNESIO - V.01

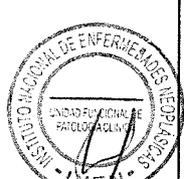
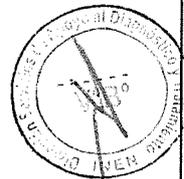
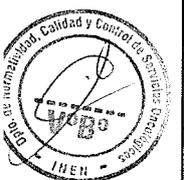
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica

Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Oficina de Organización
Revisado y aprobado por:	- M.C. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Lic. Robert Martin Veliz Bonilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



**PNT.DNCC. INEN.330. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE MAGNESIO - V.01**

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE MAGNESIO**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de dosaje de magnesio.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 83735
- Código Tarifario INEN: 250129

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el dosaje de magnesio en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

El magnesio es predominantemente un catión intracelular esencial en las reacciones enzimáticas. La deficiencia de magnesio puede provocar debilidad, temblores, tetania y convulsiones. La hipomagnesemia se asocia a hipocalcemia, alcoholismo, algunos tipos de

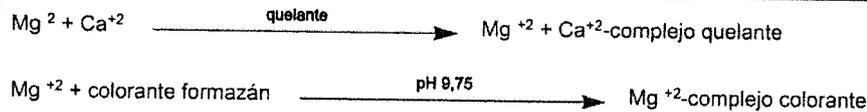
**PNT.DNCC. INEN.330. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE MAGNESIO - V.01**

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

desnutrición, mala absorción, hemodiálisis crónica y embarazo. Las concentraciones aumentadas de magnesio sérico se producen en pacientes con insuficiencia renal, deshidratación y la enfermedad de Addison.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El slide VITROS Mg es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. El magnesio (libre y unido a proteínas) de la muestra reacciona entonces con el colorante formazán que se encuentra en la capa reactiva; la elevada afinidad del colorante por el magnesio disocia a éste de la unión a proteínas. El complejo magnesio-colorante resultante provoca un desplazamiento en el máximo de absorción del colorante. La cantidad de complejo colorante formado es proporcional a la concentración de magnesio presente en la muestra y se determina mediante densidad de reflexión.¹

**IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES**

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

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

- Aire acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- 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 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB

PNT.DNCC. INEN.330. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE MAGNESIO - V.01

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

- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interno:

- Vitros Performance Verifier – Nivel 1, frasco liofilizado por 3 mL.
- Vitros Performance Verifier – Nivel 2, frasco liofilizado por 3 mL.
 - o El material de control es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 7 días en refrigeración ($2 - 8^{\circ}\text{C}$).

10.5.2 Control interlaboratorial:

- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 1, frasco liofilizado por 5 mL.
- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 2, frasco liofilizado por 5 mL.
 - o Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de $2 - 8^{\circ}\text{C}$. Una vez reconstituidos son estables durante 30 días en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$).

10.5.3 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 1 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.
 - o Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 24 horas en refrigeración entre 2 a 8°C .

**PNT.DNCC. INEN.330. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE MAGNESIO - V.01**

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

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

- Papel bond 75g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul

**PNT.DNCC. INEN.330. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE MAGNESIO - V.01**

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

- Criovial de polipropileno 2.0 mL x 1000
- Criobox policarbonato
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el dosaje de magnesio contiene los siguientes ingredientes:

- **Ingredientes reactivos por cm2:** Ácido 1,2-bis(o-aminofenoxi) etano-N, N, N', N'-tetraacético (quelante del calcio) 242 µg y 1,5-bis (2-hidroxi-3,5- diclorofenil)-3-cianoformazán (colorante) 38 µg.
- **Otros ingredientes:** Pigmentos, ligantes, tampón, disolvente para el colorante, tensioactivos, agente reticulante de polímeros y estabilizante.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 2 semanas.

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

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

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

- -Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01)

13.2. Sistema biológico:

- Suero.

13.3. Recipiente:

- Tubo con gel separador.

**PNT.DNCC. INEN.330. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE MAGNESIO - V.01**

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

13.4. Conservación y manejo:

- El centrifugado de la muestra se realizará a 3500 rpm por 10 minutos y se emplea el suero. En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, mantener el suero en refrigeración (2 – 8 °C) por ≤ 1 día o en congelación (≤ -18 °C) por ≤ 1 mes.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de dosaje de magnesio se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1** Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2** Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (para más detalle ver DI PC-BQ PRO 01).

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- Instalación de un nuevo analizador automatizado.
- Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver:

- Registro de controles externos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

**PNT.DNCC. INEN.330. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE MAGNESIO - V.01**

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

14.2.2 Resultados analíticos:**a) Intervalos de referencia:**Sub análisis 01: Magnesio

- Numérico: Suero: 0.7 – 1.0 mmol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Magnesio

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

b) Valores críticos:Sub análisis 01: Magnesio

- Numérico: Valor inferior: < 0.41 mmol/L
- Valor superior: > 2.06 mmol/L

- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Magnesio

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

c) Rango de valores a informar:Sub análisis 01: Magnesio

- Numérico: 0.08 – 4.11 mmol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Magnesio

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

14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- b) En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Los resultados son reportados en coordinación con el Médico



PNT.DNCC. INEN.330. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE MAGNESIO - V.01

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

Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica.

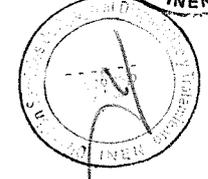
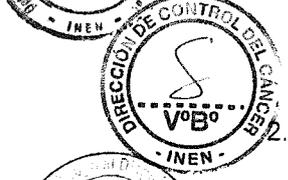
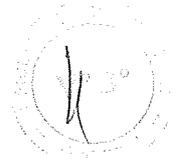
14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS MG de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tID=0&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
3. Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, pág. 331-350.

XVI. ANEXOS

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



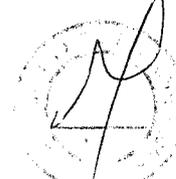


PNT.DNCC. INEN.330. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE MAGNESIO - V.01

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

**ANEXO 1
CONTROL DE REGISTROS**

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Vía electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director (a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente



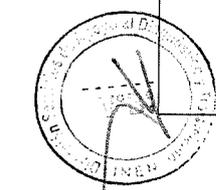


PNT.DNCC. INEN.330. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE MAGNESIO - V.01

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

**ANEXO 2
CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 11	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles





PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE MIOGLOBINA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

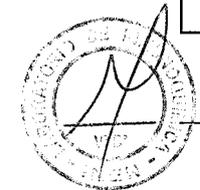
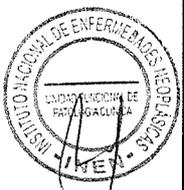
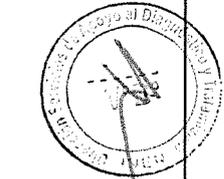
Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica



Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr. Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	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. Robert Martin Veliz Bonilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



**PNT.DNCC. INEN.331. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE MIOGLOBINA - V.01**

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE MIOGLOBINA**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de dosaje de mioglobina.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 83874
- Código Tarifario INEN: 250180

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el dosaje de mioglobina en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

Mioglobina es una hemoproteína globular con un peso molecular aproximado de 17.800 daltons que se localiza en el citoplasma de las células tanto del músculo cardíaco como esquelético. Mioglobina representa un marcador precoz de la necrosis miocárdica. Se libera



PNT.DNCC. INEN.331. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE MIOGLOBINA - V.01

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

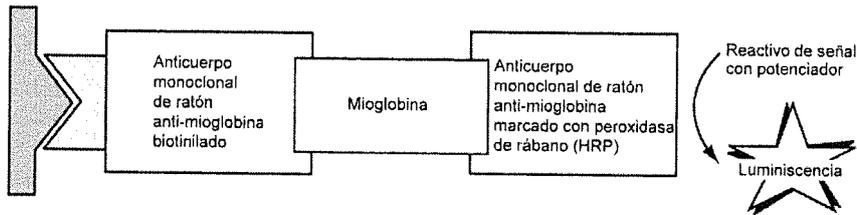
en el torrente sanguíneo siguiendo un patrón temporal. Estudios clínicos han demostrado la presencia de niveles detectables de mioglobina tan solo 1 hora después de la aparición de los síntomas, y niveles máximos tras entre 4 y 5 horas. Mioglobina es un marcador muy sensible de las lesiones miocárdicas agudas, pero, debido a su presencia en tejidos musculares tanto cardíacos como esqueléticos, no es un marcador específico. Un daño en cualquier tipo de músculo tendrá como resultado un valor de mioglobina elevado. No obstante, mioglobina se utiliza con frecuencia como marcador negativo del infarto de miocardio agudo (IMA), dado que dos resultados consecutivos por debajo del valor límite, junto con otra información clínica, podrían utilizarse para descartar un diagnóstico de IMA. Aunque mioglobina presenta el mayor valor pronóstico de un resultado negativo entre los marcadores cardíacos en puntos muy precoces, dicho valor pronóstico disminuye rápidamente tras unas 6 horas. Esta caída en el valor pronóstico de un resultado negativo es debida al rápido aclaramiento de mioglobina de la sangre tras una necrosis miocárdica. Se pueden observar niveles elevados de mioglobina en muchas situaciones, tales como traumatismos del músculo esquelético o trastornos neuromusculares, intervenciones de derivación cardíaca, insuficiencia renal o actividad física intensa. Por consiguiente, un resultado elevado de mioglobina debe interpretarse junto con otra información clínica, p.ej., otros resultados de pruebas de marcadores cardíacos, ECG, síntomas y observaciones clínicas como ayuda en el diagnóstico del IMA.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

Se utiliza una técnica de inmunoensayo inmunométrico, que implica la reacción simultánea de la mioglobina presente en la muestra con un anticuerpo biotinilado (anti-mioglobina monoclonal de ratón) y un conjugado de anticuerpo (anti-mioglobina monoclonal de ratón) marcado con peroxidasa de rábano (HRP). El complejo antígeno-anticuerpo es capturado por la estreptavidina de los pocillos. Los materiales no fijados se eliminan mediante lavado. El conjugado de HRP unido se mide mediante una reacción luminiscente. Se añade a los pocillos un reactivo que contiene sustratos luminógenos (un derivado de luminol y una sal perácida) y un agente de transferencia de electrones. La HRP en el conjugado unido cataliza la oxidación del derivado de luminol y produce luz. El agente de transferencia de electrones (una acetanilida sustituida), incrementa el nivel de luz producido y prolonga su emisión. Las señales luminosas son leídas por el sistema. La cantidad de conjugado HRP fijado es directamente proporcional a la concentración de mioglobina presente.¹

Esquema de la reacción

Pocillo recubierto de estreptavidina



IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

**PNT.DNCC. INEN.331. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE MIOGLOBINA - V.01**

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

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

- Aire acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- 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 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

**PNT.DNCC. INEN.331. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE MIOGLOBINA - V.01**

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

10.5.1 Control interlaboratorial:

- Cardiac Markers Plus Control (BIORAD) - Nivel 1, frasco por 3 mL.
- Cardiac Markers Plus Control (BIORAD) - Nivel 2, frasco por 3 mL.
- Cardiac Markers Plus Control (BIORAD) - Nivel 3, frasco por 3 mL.
 - o Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación (-20 a -70 °C). Una vez abiertos son estables durante 20 días en refrigeración (2 - 8 °C).

10.5.2 Patrón o Calibrador:

- Kit VITROS Myoglobin Calibrators 1, 2 y 3. Frascos liofilizados por 1 mL.
- o Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración (2 - 8 °C). Una vez reconstituidos son estables durante ≤ 24 horas en refrigeración entre 2 a 8°C.

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

- Papel bond 75g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2um x 60 cm x 62 cm color negro

**PNT.DNCC. INEN.331. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE MIOGLOBINA - V.01**

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

- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- 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
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

- 1 kit de reactivo de dosaje de mioglobina contiene:
 - ✓ 100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a ≥ 3 ng de biotina/pocillo).
 - ✓ 10,7 mL de reactivo de conjugado (anti-mioglobina monoclonal de ratón marcado con HRP, se fija a ≥ 350 ng mioglobina/mL) en tampón con albúmina sérica bovina y un agente antimicrobiano.
 - ✓ 10,7 mL de reactivo de anticuerpo biotinilado (anti-mioglobina monoclonal de ratón biotinilado, se fija a ≥ 350 ng mioglobina/mL) en tampón con suero de caballo, gammaglobulinas bovinas, albúmina sérica bovina y un agente antimicrobiano.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración (2 - 8°C). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 12 semanas.

**PNT.DNCC. INEN.331. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE MIOGLOBINA - V.01**

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

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

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

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

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Suero.

13.3. Recipiente:

- Tubo con gel separador.

13.4. Conservación y manejo:

- El centrifugado de la muestra se realiza a 3500 rpm por 10 minutos y se empleará el suero. En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, mantener el suero en refrigeración (2 – 8 °C) por ≤ 7 días o en congelación (≤ -20°C) por ≤ 4 semanas.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de dosaje de mioglobina se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

14.1.1 Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).

14.1.2 Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

**PNT.DNCC. INEN.331. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE MIOGLOBINA - V.01**

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

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (Ver DI PC-BQ INS 27) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- Instalación de un nuevo analizador automatizado.
- Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver:

- Registro de controles externos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG)

14.2.2 Resultados analíticos:**a) Intervalos de referencia:**Sub análisis 01: Mioglobina

- Numérico: Varones: < 121 ng/mL
- Mujeres: < 61.5 ng/mL

- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Mioglobina

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

b) Valores críticos:Sub análisis 01: Mioglobina

- Numérico: > 250 ng/mL
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Mioglobina

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

**PNT.DNCC. INEN.331. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE MIOGLOBINA - V.01**

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

c) Rango de valores a informar:Sub análisis 01: Mioglobina

- Numérico: 0.9 – 2000 ng/mL
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Mioglobina

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

14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- b) En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.

14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso VITROS MYOG de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tID=0&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroWell [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
3. Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, (), 331-350.

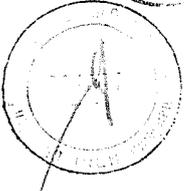
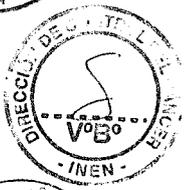


PNT.DNCC. INEN.331. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE MIOGLOBINA - V.01

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

XVI. ANEXOS

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



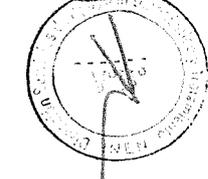


PNT.DNCC. INEN.331. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE MIOGLOBINA - V.01

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

**ANEXO 1
CONTROL DE REGISTROS**

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Vía electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director (a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente



**PNT.DNCC. INEN.331. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE MIOGLOBINA - V.01**

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

ANEXO 2
CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 12	<ul style="list-style-type: none"> - Se modifica secuencia de versión por reingeniería de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. Se toma como versión base DI PC-BQ PNT 01 V 01. - 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). 	- 20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles



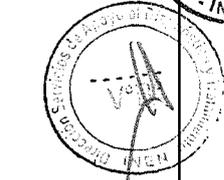
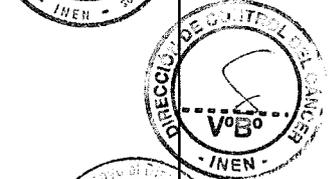
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE POTASIO (24 HORAS) - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica



Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Oficina de Organización
Revisado y aprobado por:	- M.C. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Lic. Robert Martin Veliz Bonilla	Oficina de Planeamiento Estratégico - Unidad Funcional de Costos y Tarifas Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.332. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE POTASIO (24 HRS.) - V.01**

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE POTASIO (24 HRS.)**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de dosaje de potasio (24 hrs.).

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 81133
- Código Tarifario INEN: 250185

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para el dosaje de potasio (24 hrs.) en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

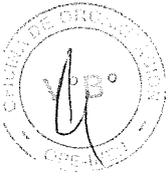
VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

El potasio es el catión más importante del líquido intracelular. La determinación del potasio sérico se utiliza en la evaluación del desequilibrio electrolítico, las arritmias cardíacas, la debilidad muscular, la encefalopatía hepática y la insuficiencia renal, así como en la



PNT.DNCC. INEN.332. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE POTASIO (24 HRS.) - V.01

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



vigilancia de la cetoacidosis en la diabetes mellitus y el tratamiento de reposición hídrica por vía intravenosa. Más del 90% de los pacientes hipertensos con aldosteronismo tienen cifras bajas de K⁺, una baja cifra de K⁺ también es común en los casos de vómitos, diarrea, alcoholismo y deficiencia de ácido fólico. Los valores elevados de K⁺ se producen cuando se efectúa una infusión rápida de K⁺, en la nefropatía terminal, en los casos de hemólisis, traumatismo, enfermedad de Addison, acidosis metabólica, inanición aguda y en las urgencias médicas agudas. Normalmente, el K⁺ es fácilmente filtrado por el glomérulo, pero tiende a ser conservado si el valor de K⁺ sérico es bajo. El potasio urinario puede elevarse al aumentar el consumo en la dieta, en la hiperaldosteronismo, la acidosis tubular renal y en el comienzo de la alcalosis.



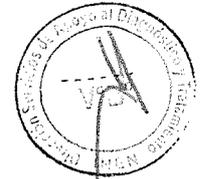
VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El slide VITROS K⁺ es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster que utiliza la potenciometría directa para la determinación del potasio iónico. El slide consta de dos electrodos selectivos de iones, cada uno de ellos con valinomicina (un ionóforo del potasio), una capa de referencia, y una capa de plata y otra de cloruro de plata incorporadas sobre un soporte de poliéster. Una gota de la muestra de paciente y una gota del líquido de referencia de electrolitos VITROS en mitades separadas del slide resultan en la migración de ambos líquidos hacia el centro del puente de papel. Conectando el electrodo de referencia al electrodo indicador de la muestra se forma una unión líquida estable. Cada electrodo produce un potencial eléctrico en respuesta a la actividad del potasio que se le aplica. La diferencia de potencial que se produce entre los dos electrodos es proporcional a la concentración de potasio en la muestra.¹



IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).



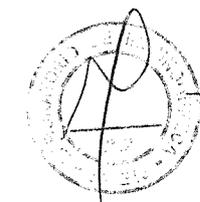
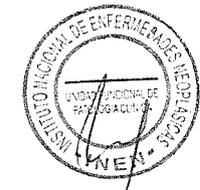
X. EQUIPAMIENTO

10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico):

- Aire acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- 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 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color



**PNT.DNCC. INEN.332. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE POTASIO (24 HRS.) - V.01**

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

- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interno:

- Vitros Liquid Performance Verifier – Nivel 1, frasco por 2 mL.
- Vitros Liquid Performance Verifier – Nivel 2, frasco por 2 mL.
 - o El material de control es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración (2 – 8 °C). Una vez abiertos son estables durante 7 días en refrigeración (2 – 8 °C).

10.5.2 Control interlaboratorial:

- Quantitative Urine Control (BIORAD) - Nivel 1, frasco liofilizado por 10 mL.
- Quantitative Urine Control (BIORAD) - Nivel 2, frasco liofilizado por 10 mL.
 - o Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de 2 – 8 °C. Una vez reconstituidos son estables durante 5 días en refrigeración (2 - 8°C).

**PNT.DNCC. INEN.332. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE POTASIO (24 HRS.) - V.01**

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

10.5.3 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 2 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.
 - o Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 24 horas en refrigeración entre 2 a 8 °C.

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

- Papel bond 75g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato

**PNT.DNCC. INEN.332. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE POTASIO (24 HRS.) - V.01**

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

- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- 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
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el procedimiento de dosaje de potasio (24 hrs.) contiene los siguientes ingredientes:

- **Ingredientes reactivos por cm2:** Plata 0,4 mg; cloruro de plata 0,2 mg; cloruro de sodio 0,2 mg; cloruro de potasio 63 µg y valinomicina 55 µg.
- **Otros ingredientes:** Ligantes, plastificantes, estabilizantes, tensioactivos y níquelcromo.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración (2 - 8°C) o en congelación (\leq - 18°C). Una vez ingresados en el analizador son estables por \leq 2 semanas.

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

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

**PNT.DNCC. INEN.332. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE POTASIO (24 HRS.) - V.01**

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

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

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Orina.

13.3. Recipiente:

- Recipiente limpio sin aditivos.

13.4. Conservación y manejo:

- Recolectar las muestras utilizando los procedimientos estándar de laboratorio para orina de 24 horas, descartando la primera orina de la mañana y colectando a partir de la segunda orina hasta la primera orina del día siguiente (24 horas en total). No se requiere ninguna preparación especial del paciente.
- No alcalinizar las muestras de orina durante la recolección.
- Medir el volumen de orina recolectado y expresarlo en litros para el cálculo.
- Centrifugar la orina a 2500 rpm por 5 minutos.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, la orina se puede conservar a temperatura ambiente (18 – 28 °C) por ≤ 4 días, en refrigeración (2 - 8°C) por ≤ 7 días o congelado (≤ -18°C) por ≤ 6 meses.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de dosaje de potasio (24 hrs.) se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1** Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2** Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- a) Instalación de un nuevo analizador automatizado.



PNT.DNCC. INEN.332. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE POTASIO (24 HRS.) - V.01

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

- b) Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- c) Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- d) Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- a) Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- b) Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver: No aplica

14.2.2 Resultados analíticos:

a) Intervalos de referencia:

Sub análisis 01: Potasio (24 hrs)

- Numérico: 25 – 125 mmol/24 horas
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Potasio (24 hrs.)

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

b) Valores críticos:

Sub análisis 01: Potasio (24 hrs)

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Potasio (24 hrs.)

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

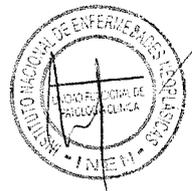
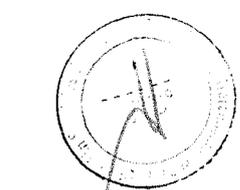
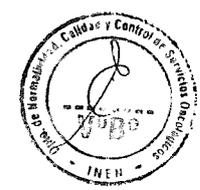
c) Rango de valores a informar:

Sub análisis 01: Potasio (24 hrs.)

- Numérico: 2.5 – 175.0 mmol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Potasio (24 hrs.)

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



**PNT.DNCC. INEN.332. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
DOSAJE DE POTASIO (24 HRS.) - V.01**

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

14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.

14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS K⁺ de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tID=0&culture=en-us>
- Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
- Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, (), 331-350.

XVI. ANEXOS

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



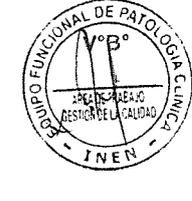
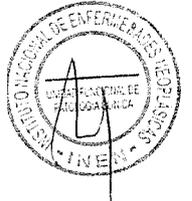
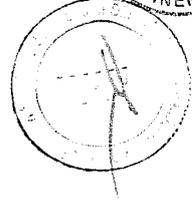
PNT.DNCC. INEN.332. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE POTASIO (24 HRS.) - V.01

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

ANEXO 1

CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Vía electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente





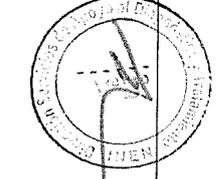
PNT.DNCC. INEN.332. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE DOSAJE DE POTASIO (24 HRS.) - V.01

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

ANEXO 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 11	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles





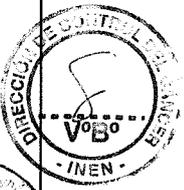
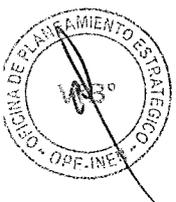
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE GLUCOSA LCR - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica



Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Oficina de Organización
Revisado y aprobado por:	- M.C. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Lic. Robert Martin Veliz Bonilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.333. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
GLUCOSA LCR - V.01**

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE GLUCOSA LCR**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de glucosa LCR.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 82945
- Código Tarifario INEN: 251003

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para determinar la glucosa LCR en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Bioquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas, según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN. 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

La glucosa es una fuente primaria de energía celular. Las concentraciones de glucosa plasmática en ayunas y la tolerancia a una dosis de glucosa se utilizan para establecer el diagnóstico de la diabetes mellitus y los trastornos del metabolismo de los hidratos de

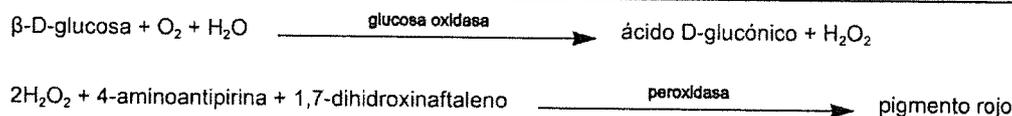
**PNT.DNCC. INEN.333. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
GLUCOSA LCR - V.01**

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

carbono. Las determinaciones de la glucosa se utilizan para supervisar el tratamiento en las personas diabéticas y en pacientes con deshidratación, coma, hipoglucemia, insulinoma, acidosis y cetoacidosis.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El slide VITROS GLU es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La oxidación de la glucosa contenida en la muestra está catalizada por la glucosa oxidasa para formar peróxido de hidrógeno y gluconato. Esta reacción va seguida de un acoplamiento oxidativo catalizado por la peroxidasa en presencia de precursores colorantes para producir un pigmento. La intensidad del pigmento se mide mediante la luz reflejada. El sistema colorante utilizado está estrechamente relacionado con el primero comunicado por Trinder. La bioquímica de los slides de glucosa ha sido descrita por Curme, et al.¹

**IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES**

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

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

- Aire acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- 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 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB

PNT.DNCC. INEN.333. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE GLUCOSA LCR - V.01

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

- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interno:

- Vitros Liquid Performance Verifier – Nivel 1, frasco por 2 mL.
- Vitros Liquid Performance Verifier – Nivel 2, frasco por 2 mL.
 - o El material de control es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración (2 – 8 °C). Una vez abiertos son estables durante 7 días en refrigeración (2 – 8 °C).

10.5.2 Control interlaboratorial:

- Spinal Fluid (BIORAD) - Nivel 1, frasco por 3 mL.
- Spinal Fluid (BIORAD) - Nivel 2, frasco por 3 mL.
 - o Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de 2 – 8 °C. Una vez abiertos son estables durante 30 días en refrigeración (2 – 8 °C).

10.5.3 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 1 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.
 - o Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación (≤ -18 °C). Una vez reconstituidos son estables durante 24 horas en refrigeración entre 2 a 8 C.

**PNT.DNCC. INEN.333. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
GLUCOSA LCR - V.01**

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

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

- Papel bond 75g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. Ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. Ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul

PNT.DNCC. INEN.333. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE GLUCOSA LCR - V.01

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

- Criovial de polipropileno 2.0 mL x 1000
- Criobox policarbonato
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el procedimiento de glucosa LCR contiene los siguientes ingredientes:

- **Ingredientes reactivos por cm2:** Glucosa oxidasa (*Aspergillus sp.*) 0,77 U; peroxidasa (raíz de rábano picante) 3,6 U; 1,7-dihidroxinaftaleno (precursor del colorante) 67 µg y clorhidrato de 4-aminoantipirina (precursor del colorante) 0,11 mg.
- **Otros ingredientes:** Pigmento, ligantes, tampón, tensioactivos, estabilizantes y un agente reticulante de polímeros.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación (≤ -18 °C). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 1 semana.

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo de equipamiento:

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

XIII. MUESTRA

13.1. Obtención de la muestra:

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Líquido cefalorraquídeo (LCR).

**PNT.DNCC. INEN.333. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
GLUCOSA LCR - V.01**

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

13.3. Recipiente:

- Tubo estéril.

13.4. Conservación y manejo:

- Manipule y conserve las muestras en recipientes cerrados para evitar su posible contaminación o evaporación.
- La muestra debe ser procesada de forma directa (sin centrifugar). Solo en caso que la muestra sea hemática o con presencia de coágulo, ésta debe ser centrifugada a 3000 rpm por 10 minutos y se debe emplear el sobrenadante.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, el LCR se puede conservar refrigerado (2 - 8 °C) por ≤ 7 días o congelado (≤ -18 °C) por ≤ 6 meses.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de glucosa LCR se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1 Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2 Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- a) Instalación de un nuevo analizador automatizado.
- b) Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- c) Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- d) Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- a) Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- b) Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

**PNT.DNCC. INEN.333. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
GLUCOSA LCR - V.01**

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

- c) Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver: No aplica

14.2.2 Resultados analíticos:

- a) **Intervalos de referencia:**

Sub análisis 01: Glucosa LCR

- Numérico: 2.2 – 3.9 mmol/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Glucosa LCR

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

- b) **Valores críticos:**

Sub análisis 01: Glucosa LCR

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Glucosa LCR

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

- c) **Rango de valores a informar:**

Sub análisis 01: Glucosa LCR

- Numérico: 1.11 – 36.08 mmol/L
- Texto: No aplica

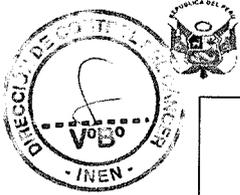
Sub análisis 02: Observaciones, Glucosa LCR

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

14.3 Fase Post analítica:

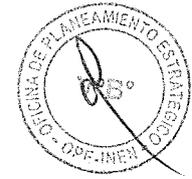
14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- b) En los casos de obtención de resultados discrepantes se indaga lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (Ver DI PC – BQ INS 04).



PNT.DNCC. INEN.333. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE GLUCOSA LCR - V.01

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



c) Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.

14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.



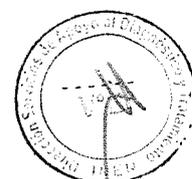
XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS GLU de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tlID=0&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
3. Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, (), 331-350.



XVI. ANEXOS

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





PNT.DNCC. INEN.333. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE GLUCOSA LCR - V.01

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

ANEXO 1 CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Vía electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente





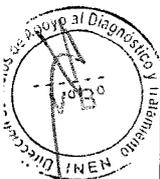
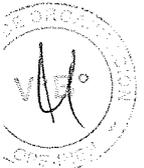
PNT.DNCC. INEN.333. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE GLUCOSA LCR - V.01

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

ANEXO 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 11	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles





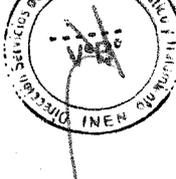
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS LCR - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica



Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Oficina de Organización
Revisado y aprobado por:	- M.C. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Lic. Robert Martin Veliz Bonilla	Oficina de Planeamiento Estratégico - Unidad Funcional de Costos y Tarifas Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.334. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PROTEÍNAS LCR - V.01**

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS LCR**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de proteínas LCR.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSa): 84157
- Código Tarifario INEN: 250177

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para determinar proteínas LCR en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

Las proteínas del líquido cefalorraquídeo (LCR) son aquellas que permanecen en el LCR después de la ultrafiltración del plasma a través de la pared capilar coroidal. Algunas proteínas que son exclusivas del LCR se sintetizan en el sistema nervioso central. En

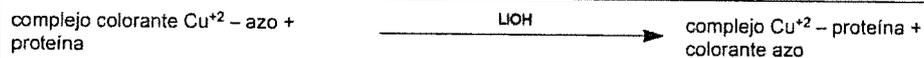
**PNT.DNCC. INEN.334. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PROTEÍNAS LCR - V.01**

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

general, las enfermedades que rompen la integridad de la barrera endotelial capilar producen un aumento de las proteínas totales en el LCR. Las proteínas del LCR están generalmente aumentadas en todos los tipos de meningitis, infarto cerebral, absceso cerebral, sífilis meningovascular, hemorragia subaracnoidea, algunos tumores cerebrales, traumatismo cerebral, algunos casos de esclerosis múltiple, encefalomielitis y enfermedades neurológicas degenerativas. Las proteínas del LCR pueden estar reducidas en caso de intoxicación hídrica, pérdida de LCR (rinorrea u otorrea) y en el hipertiroidismo.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El slide VITROS PROT es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El análisis está basado en una modificación de la reacción del biuret. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. Las proteínas de la muestra forman un complejo con el ión cúprico y se produce la disociación del ión cúprico del complejo colorante cobre-azo. La reducción del complejo colorante cobre-azo se mide por espectrofotometría de reflectancia y es proporcional a la concentración de proteínas en la muestra.¹

**IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES**

NBS - 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

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

- Aire acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- 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 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso - CPU
- Monitor a color
- Teclado - Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB

**PNT.DNCC. INEN.334. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PROTEÍNAS LCR - V.01**

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

- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL
- Analizadores Bioquímicos (equipos en cesión de uso)

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interno:

- Vitros Liquid Performance Verifier – Nivel 1, frasco por 2 mL.
- Vitros Liquid Performance Verifier – Nivel 2, frasco por 2 mL.
 - o El material de control es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración (2 - 8°C). Una vez abiertos son estables durante 7 días en refrigeración (2 – 8 °C).

10.5.2 Control interlaboratorial:

- Spinal Fluid (BIORAD) - Nivel 1, frasco por 3 mL.
- Spinal Fluid (BIORAD) - Nivel 2, frasco por 3 mL.
 - o Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de 2 – 8°C. Una vez abiertos son estables durante 30 días en refrigeración (2 - 8°C).

10.5.3 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 5 VITROS de Bioquímica. Frasco por 2 mL.
 - o Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración (2 – 8 °C). Una vez abiertos son estables durante ≤ 24 horas en refrigeración entre 2 a 8 °C.

**PNT.DNCC. INEN.334. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PROTEÍNAS LCR - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica**XI. SUMINISTROS****11.1 Insumos y materiales:**

- Papel bond 75g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul

**PNT.DNCC. INEN.334. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PROTEÍNAS LCR - V.01**

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

- Crioial de polipropileno 2.0 mL x 1000
- Criobox policarbonato
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el procedimiento de proteínas LCR contiene los siguientes ingredientes:

- **Ingredientes reactivos por cm²:** Ciclohexanobutirato cúprico 12 µg; fenilazo piridinol (colorante) 9 µg; e hidróxido de litio 350 µg.
- **Otros ingredientes:** Cuentas de polímero, ligantes y tensioactivos.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación (≤ -18 °C). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 1 semana.

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

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

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

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Líquido cefalorraquídeo (LCR).

13.3. Recipiente:

- Tubo estéril.

**PNT.DNCC. INEN.334. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PROTEÍNAS LCR - V.01**

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

13.4. Conservación y manejo:

- Manipule y conserve las muestras en recipientes cerrados para evitar su posible contaminación o evaporación.
- La muestra debe ser procesada de forma directa (sin centrifugar). Solo en caso que la muestra sea hemática o con presencia de coágulo, ésta debe ser centrifugada a 3000 rpm por 10 minutos y se debe emplear el sobrenadante.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, el LCR se puede conservar refrigerado (2 - 8°C) por \leq 3 días o congelado (\leq -18 °C) por \leq 6 meses.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de determinación del resultado del análisis de proteínas LCR se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1** Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2** Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02)).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- Instalación de un nuevo analizador automatizado.
- Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).



PNT.DNCC. INEN.334. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS LCR - V.01

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

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver: No aplica

14.2.2 Resultados analíticos:

a) Intervalos de referencia:

Sub análisis 01: Proteínas LCR

- Numérico: 120 - 600 mg/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Proteínas LCR

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

b) Valores críticos:

Sub análisis 01: Proteínas LCR

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Proteínas LCR

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

c) Rango de valores a informar:

Sub análisis 01: Proteínas LCR

- Numérico: 100 - 3000 mg/L
- Texto: No aplica

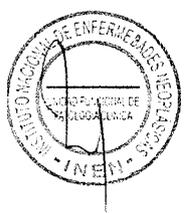
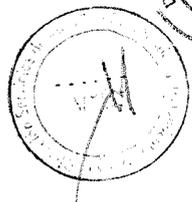
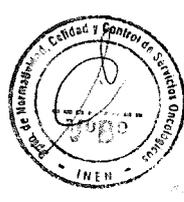
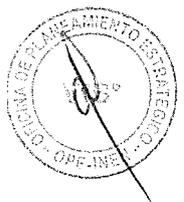
Sub análisis 02: Observaciones, Proteínas LCR

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

14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- Los resultados son reportados en coordinación con el Médico





PNT.DNCC. INEN.334. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS LCR - V.01

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

Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica.

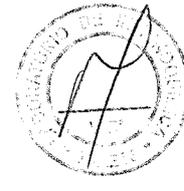
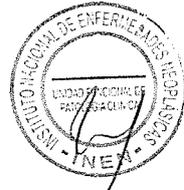
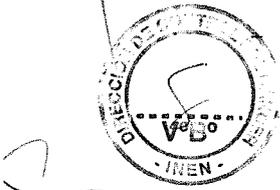
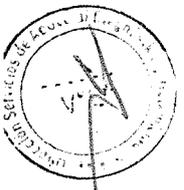
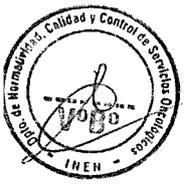
14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS PROT de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tID=0&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
3. Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, (), 331-350.

XVI. ANEXOS

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





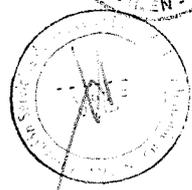
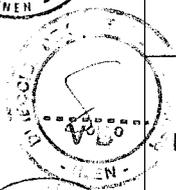
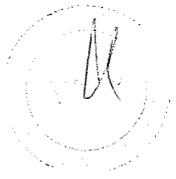
PNT.DNCC. INEN.334. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS LCR - V.01

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

ANEXO 1

CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Vía electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente





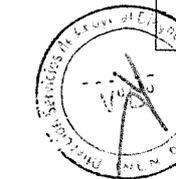
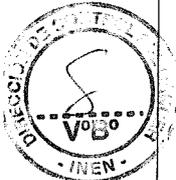
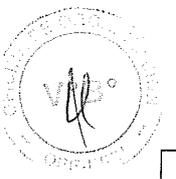
PNT.DNCC. INEN.334. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS LCR - V.01

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

ANEXO 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 11	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles





PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS LÍQUIDOS - V.01

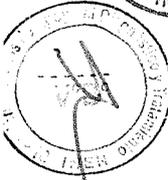
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica

Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Oficina de Organización
Revisado y aprobado por:	-Mg. Angélica Mogollón Monteverde	Oficina de Planeamiento Estratégico - Unidad Funcional de Costos y Tarifas
	-M.C. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Lic. Robert Martin Veliz Bonilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



**PNT.DNCC. INEN.335. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS LÍQUIDOS- V.01**

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS LÍQUIDOS**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de proteínas líquidos.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 84155
- Código Tarifario INEN: 250178

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para determinar el resultado del análisis de Proteínas líquidos en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

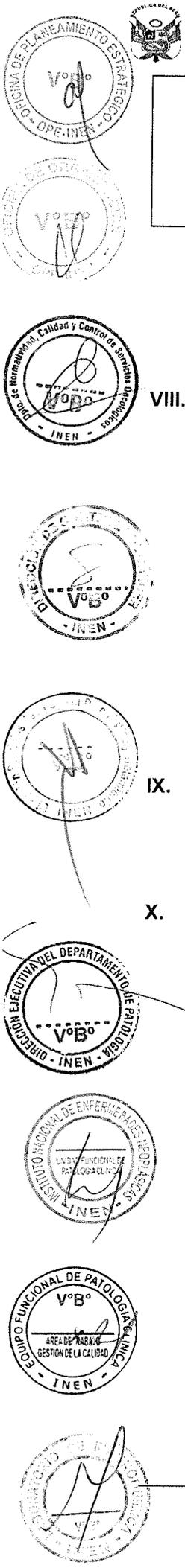
- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN. 01)

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

Esta prueba sirve para evaluar efusiones; diagnóstico de trasudado versus exudado. Los trasudados son líquidos de color amarillo, claros y no coagulan. Los exudados varían de opacos a purulentos, contienen fibrina y pueden coagular (por lo que necesitan heparina).



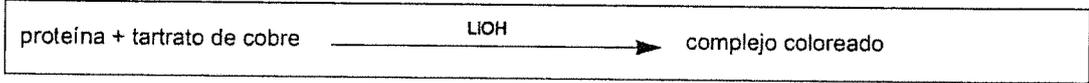
PNT.DNCC. INEN.335. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS LÍQUIDOS- V.01

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

Las principales causas de trasudados incluyen falla cardíaca, cirrosis hepática y síndromes nefróticos. Los exudados son causados por varios tipos de infecciones incluyendo tuberculosis, abscesos, neoplasia, estados de artritis reumatoidea, pancreatitis, embolización o infarto pulmonar, traumas o lupus eritematoso sistémico.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El slide VITROS TP es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El método de análisis se basa en la reacción de biuret 2 en la cual las proteínas se tratan con un ión de cobre (Cu+2) en un medio alcalino para producir un complejo de color violeta. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. Cuando el líquido penetra la capa reactiva, el reactivo se difunde a la capa difusora y reacciona con la proteína. La reacción entre la proteína y el tartrato de cobre se produce principalmente en la capa difusora en donde se concentra la proteína debido a su alto peso molecular. La cantidad del compuesto coloreado formado es proporcional a la cantidad de proteínas totales en la muestra y se mide por espectrofotometría de reflectancia.¹



IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

X. EQUIPAMIENTO

10.1 Equipos (médico, biomédico, electromecánico):

- Aire acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- 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 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB

**PNT.DNCC. INEN.335. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS LÍQUIDOS- V.01**

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

- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interno:

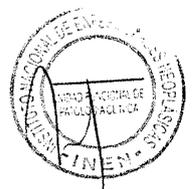
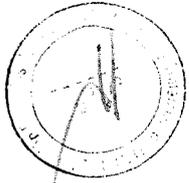
- Vitros Performance Verifier – Nivel 1, frasco liofilizado por 3 mL.
- Vitros Performance Verifier – Nivel 2, frasco liofilizado por 3 mL.
 - o El material de control es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 7 días en refrigeración ($2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

10.5.2 Control interlaboratorial:

- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 1, frasco liofilizado por 5 mL.
- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 2, frasco liofilizado por 5 mL.
 - o Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de $2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$. Una vez reconstituidos son estables durante 30 días en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$).

10.5.3 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 4 VITROS Frasco liofilizado por 3 mL.



**PNT.DNCC. INEN.335. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PROTEÍNAS LÍQUIDOS- V.01**

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

- Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituídos son estables durante 24 horas en refrigeración entre 2 a 8°C.

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

- Papel bond 75g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cóg. Ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cog. Ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida

**PNT.DNCC. INEN.335. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PROTEÍNAS LÍQUIDOS- V.01**

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

- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- 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
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el procedimiento de proteínas líquidos contiene los siguientes ingredientes:

- **Ingredientes reactivos por cm²:** Sulfato de cobre 0,9 mg; ácido tartárico 1,2 mg; e hidróxido de litio 1,3 mg.
- **Otros ingredientes:** Cuentas de polímero, ligantes y tensioactivos.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación (≤ -18 °C) o en refrigeración (2 – 8 °C). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 4 semanas.

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

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

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

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

**PNT.DNCC. INEN.335. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PROTEÍNAS LÍQUIDOS- V.01**

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

13.2. Sistema biológico:

- Líquido pleural
- Líquido pericárdico
- Líquido ascítico

13.3. Recipiente:

- Tubo de vidrio estéril y debidamente tapado.

13.4. Conservación y manejo:

- El centrifugado de la muestra se realizará a 3500 rpm por 10 minutos y se empleará el sobrenadante. En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, mantenerlo en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$) hasta su procesamiento y sin agregar conservantes.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de determinación del resultado del análisis de proteínas líquidos se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1** Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2** Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- a) Instalación de un nuevo analizador automatizado.
- b) Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- c) Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- d) Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- a) Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

**PNT.DNCC. INEN.335. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PROTEÍNAS LÍQUIDOS- V.01**

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

- b) Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver: No aplica

14.2.2 Resultados analíticos:**a) Intervalos de referencia:**Sub análisis 01: Proteínas líquidos

- Numérico: Líquido pleural: 10 – 20 g/L
- Líquido ascítico: 10 – 20 g/L
- Líquido pericárdico: No aplica

- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Proteínas líquidos

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

b) Valores críticos:Sub análisis 01: Proteínas líquidos

- Numérico: Límite inferior: No aplica
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Proteínas líquidos

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

c) Rango de valores a informar:Sub análisis 01: Proteínas líquidos

- Numérico: 20 – 110 g/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Proteínas líquidos

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

14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se



PNT.DNCC. INEN.335. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS LÍQUIDOS- V.01

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

realiza en función a sus resultados históricos.

- b) En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestion – SIG).
- c) Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.

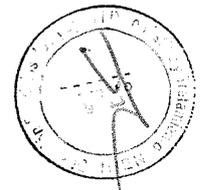
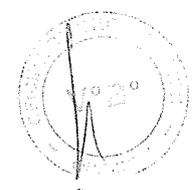
14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS TP de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tID=0&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
3. Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, pág. 331-350.

XVI. ANEXOS

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





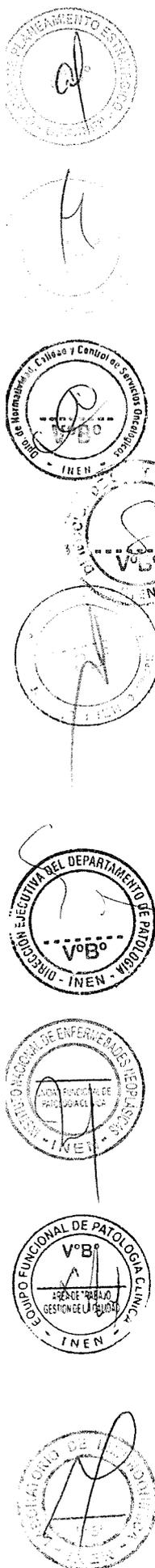
PNT.DNCC. INEN.335. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS LÍQUIDOS- V.01

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

ANEXO 1

CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Via electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente





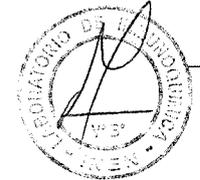
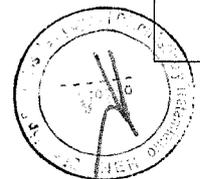
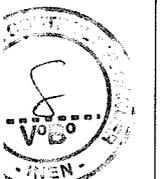
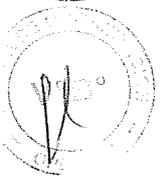
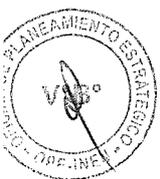
PNT.DNCC. INEN.335. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS LÍQUIDOS- V.01

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

ANEXO 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 11	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles





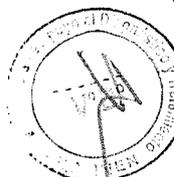
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS TOTALES SUERO - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica



Elaborado por:	-T.M Catherine Saavedra Castillo -T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
Revisado y aprobado por:	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	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. Robert Martin Veliz Bonilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.336. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PROTEÍNAS TOTALES SUERO- V.01**

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

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS TOTALES SUERO****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de Proteínas totales suero.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSa): 84156
- Código Tarifario INEN: 251005

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para determinar el resultado del análisis de Proteínas totales suero en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

Las proteínas séricas transportan fármacos y metabolitos y mantienen la presión osmótica en el plasma. La mayoría de las proteínas séricas, a excepción de las gammaglobulinas, se sintetizan en el hígado. Una de las proteínas séricas más importantes que produce el hígado

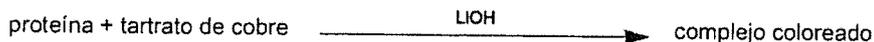
**PNT.DNCC. INEN.336. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS TOTALES SUERO- V.01**

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

es la albúmina. La concentración de proteínas totales en suero puede utilizarse en la evaluación del estado nutricional. Entre las causas de una concentración elevada de proteínas totales en suero figuran la deshidratación, la macroglobulinemia de Waldenström, el mieloma múltiple, la hiperglobulinemia, las enfermedades granulomatosas y algunas enfermedades tropicales. La concentración de proteínas totales está ocasionalmente aumentada en las enfermedades del colágeno, el lupus eritematoso y otros casos de infección o inflamación crónica. Las causas de una concentración baja de proteínas totales en suero incluyen el embarazo, la administración excesiva de líquidos intravenosos, la cirrosis u otras enfermedades hepáticas, el alcoholismo crónico, la insuficiencia cardíaca, el síndrome nefrótico, la glomerulonefritis, las neoplasias, las enteropatías con pérdida de proteínas, la mala absorción y la desnutrición aguda.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El slide VITROS TP es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El método de análisis se basa en la reacción de biuret 2 en la cual las proteínas se tratan con un ión de cobre (Cu^{+2}) en un medio alcalino para producir un complejo de color violeta. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. Cuando el líquido penetra la capa reactiva, el reactivo se difunde a la capa difusora y reacciona con la proteína. La reacción entre la proteína y el tartrato de cobre se produce principalmente en la capa difusora en donde se concentra la proteína debido a su alto peso molecular. La cantidad del compuesto coloreado formado es proporcional a la cantidad de proteínas totales en la muestra y se mide por espectrofotometría de reflectancia.¹

**IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES**

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

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

- Aire acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- 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

**PNT.DNCC. INEN.336. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PROTEÍNAS TOTALES SUERO- V.01**

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

10.2 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

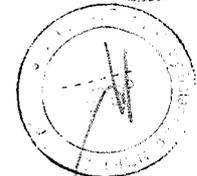
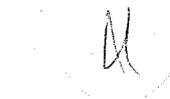
Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interno:

- Vitros Performance Verifier – Nivel 1, frasco liofilizado por 3 mL.
- Vitros Performance Verifier – Nivel 2, frasco liofilizado por 3 mL.
 - o El material de control es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 7 días en refrigeración ($2 - 8^{\circ}\text{C}$).

10.5.2 Control interlaboratorial:

- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 1, frasco liofilizado por 5 mL.
- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 2, frasco liofilizado por 5 mL.
 - o Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de $2 - 8^{\circ}\text{C}$. Una vez



**PNT.DNCC. INEN.336. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PROTEÍNAS TOTALES SUERO- V.01**

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

reconstituidos son estables durante 30 días en congelación
($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$).

10.5.3 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 4 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.
- o Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 24 horas en refrigeración entre 2 a 8 °C.

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

- Papel bond 75g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cóg. Ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cog. Ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla

**PNT.DNCC. INEN.336. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PROTEÍNAS TOTALES SUERO- V.01**

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

- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- 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
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el procedimiento de proteínas totales suero contiene los siguientes ingredientes:

- **Ingredientes reactivos por cm2:** Sulfato de cobre 0,9 mg; ácido tartárico 1,2 mg; e hidróxido de litio 1,3 mg.
- **Otros ingredientes:** Cuentas de polímero, ligantes y tensioactivos.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$) o en refrigeración ($2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 4 semanas.

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

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

**PNT.DNCC. INEN.336. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PROTEÍNAS TOTALES SUERO- V.01**

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

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

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Suero.

13.3. Recipiente:

- Tubo con gel separador.

13.4. Conservación y manejo:

- El centrifugado de la muestra se realizará a 3500 rpm por 10 minutos y se empleará el suero. En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, mantener el suero en refrigeración (2 – 8 °C) por ≤ 3 días o en congelación (≤- 18 °C) por ≤ 6 meses.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de determinación del resultado del análisis de proteínas totales suero se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1** Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2** Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestion - SIG).

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestion - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- Instalación de un nuevo analizador automatizado.
- Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

**PNT.DNCC. INEN.336. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PROTEÍNAS TOTALES SUERO- V.01**

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

- a) Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- b) Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver:

- a) Registro de controles externos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.2 Resultados analíticos:**a) Intervalos de referencia:**

Sub análisis 01: Proteínas totales suero

- Numérico: 63 – 82 g/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Proteínas totales suero

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

b) Valores críticos:

Sub análisis 01: Proteínas totales suero

- Numérico: Límite inferior: < 34 g/L
Límite superior: > 140 g/L

- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Proteínas totales suero

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

c) Rango de valores a informar:

Sub análisis 01: Proteínas totales suero

- Numérico: 20 – 110 g/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Proteínas totales suero

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

14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es



PNT.DNCC. INEN.336. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS TOTALES SUERO- V.01

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

responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- b) En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.

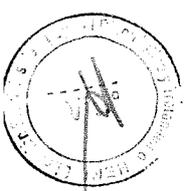
14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS TP de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tID=0&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
3. Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, (), 331-350.

XVI. ANEXOS

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



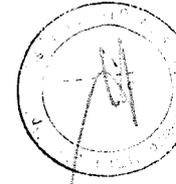


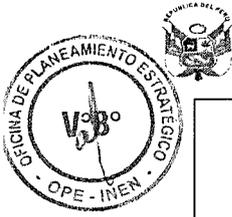
PNT.DNCC. INEN.336. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS TOTALES SUERO- V.01

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

**ANEXO 1
CONTROL DE REGISTROS**

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Via electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente

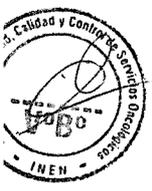




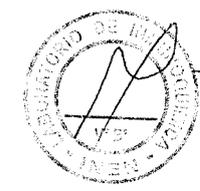
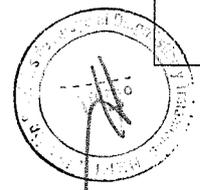
PNT.DNCC. INEN.336. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEÍNAS TOTALES SUERO- V.01
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica



**ANEXO N° 2
CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS**



CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 11	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles



**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEINURIA EN ORINA (24 HORAS) - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica

Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
Revisado y validado por:	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	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. Robert Martin Veliz Bonilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.337. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEINURIA EN ORINA 24 H - V.01**

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEINURIA EN ORINA 24 H**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de proteinuria en orina 24 h.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 84180
- Código Tarifario INEN: 250134

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para determinar el resultado del análisis de proteinuria en orina 24 h en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

La filtración y reabsorción de las proteínas plasmáticas en la formación de la orina son funciones importantes del riñón sano e intacto. La presencia de concentraciones elevadas de proteínas en la orina (proteinuria) es un hallazgo clave en la nefropatía primaria de origen

**PNT.DNCC. INEN.337. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PROTEINURIA EN ORINA 24 H - V.01**

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

glomerular, tubular o mixto. La proteinuria se observa también en pacientes con trastornos sistémicos que afectan a los riñones como diabetes mellitus, hipertensión, enfermedades vasculares, neoplasias, toxicidad causada por fármacos y determinadas enfermedades infecciosas. Además, la proteinuria puede existir como trastorno benigno o transitorio.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El slide VITROS UPRO es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La unión de las proteínas a un complejo de violeta de pirocatecol-molibdato en presencia de oxalato produce un desplazamiento del máximo de absorción desde 450 hasta 670 nm. Después de un período de incubación predeterminado, la densidad de la reflectancia del colorante se determina espectrofotométricamente. La cantidad de complejo coloreado es proporcional a la concentración de proteínas en la muestra.¹

**IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES**

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

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

- Aire acondicionado
- Equipo: analizador automatizado
- 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 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras

**PNT.DNCC. INEN.337. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PROTEINURIA EN ORINA 24 H - V.01**

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

- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interno:

- UPRO Performance Verifier - Nivel 1, frasco por 2 mL.
- UPRO Performance Verifier - Nivel 2, frasco por 2 mL.
 - o Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de 2 – 8 °C. Una vez abiertos son estables durante 7 días en refrigeración (2 – 8 °C).

10.5.2 Control interlaboratorial:

- Quantitative Urine Control (BIORAD) - Nivel 1, frasco liofilizado por 10 mL.
- Quantitative Urine Control (BIORAD) - Nivel 2, frasco liofilizado por 10 mL.
 - o Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de 2 – 8 °C. Una vez reconstituidos son estables durante 5 días en refrigeración (2 – 8 °C).

10.5.3 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 10 VITROS de Bioquímica.
 - o Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración (2 – 8 °C). Una vez abiertos son estables durante ≤ 24 horas en refrigeración entre 2 a 8 °C.

XI. SUMINISTROS

**PNT.DNCC. INEN.337. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PROTEINURIA EN ORINA 24 H - V.01**

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

11.1 Insumos y materiales:

- Papel bond 75g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Crioial de polipropileno 2.0 mL x 1000

**PNT.DNCC. INEN.337. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PROTEINURIA EN ORINA 24 H - V.01**

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

- Criobox policarbonato
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el procedimiento de proteinuria en orina 24H contiene los siguientes ingredientes:

- **Ingredientes reactivos por cm2:** Colorante violeta de pirocatecol 0,0075 mg; molibdato amónico 0,04 mg; y oxalato potásico 0,10 mg.
- **Otros ingredientes:** Pigmentos, ligantes, tampón y tensioactivos.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq - 18^{\circ}\text{C}$). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 2 semanas.

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

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

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

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Orina.

13.3. Recipiente:

- Recipiente limpio sin aditivos.

13.4. Conservación y manejo:

**PNT.DNCC. INEN.337. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PROTEINURIA EN ORINA 24 H - V.01**

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

- Recolectar las muestras utilizando los procedimientos estándar de laboratorio para orina de 24 horas, descartando la primera orina de la mañana y colectando a partir de la segunda orina hasta la primera orina del día siguiente (24 horas en total).
- No se requiere ninguna preparación especial del paciente.
- No alcalinizar las muestras de orina durante la recolección.
- Medir el volumen de orina recolectado y expresarlo en litros para el cálculo.
- Centrifugar la orina a 2500 rpm por 5 minutos.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, la orina se puede conservar a temperatura ambiente (18 - 28°C) por \leq 4 horas o en refrigeración (2 - 8°C) por \leq 3 días.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de proteinuria en orina 24 h se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1** Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2** Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- a) Instalación de un nuevo analizador automatizado.
- b) Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- c) Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- d) Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- a) Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).
- b) Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

**PNT.DNCC. INEN.337. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
PROTEINURIA EN ORINA 24 H - V.01**

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

- c) Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver: No aplica

14.2.2 Resultados analíticos:**a) Intervalos de referencia:**

Sub análisis 01: Proteinuria en orina 24h

- Numérico: 0.04 – 0.23 g/24 horas
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Proteinuria en orina 24h

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

b) Valores críticos:

Sub análisis 01: Proteinuria en orina 24h

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Proteinuria en orina 24h

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

c) Rango de valores a informar:

Sub análisis 01: Proteinuria en orina 24h

- Numérico: 0.05 – 2.00 g/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Proteinuria en orina 24h

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

14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- b) En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario:



PNT.DNCC. INEN.337. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEINURIA EN ORINA 24 H - V.01

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

Sistema Integrado de Gestion – SIG).

- c) Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.

14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS UPRO de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tID=0&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
3. Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, (), 331-350.

XVI. ANEXOS

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

ANEXO 1

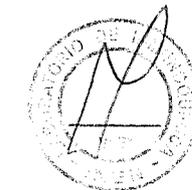
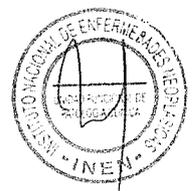
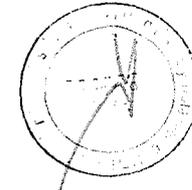
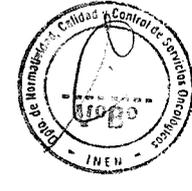
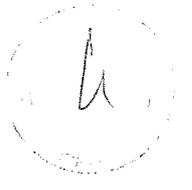


PNT.DNCC. INEN.337. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEINURIA EN ORINA 24 H - V.01

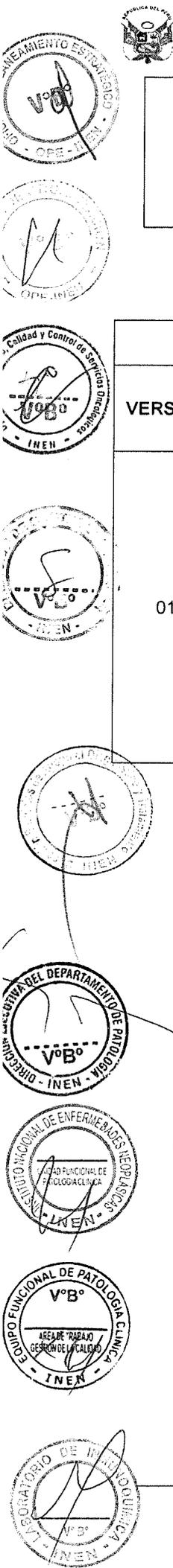
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica

CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Via electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente



ANEXO N° 2



PNT.DNCC. INEN.337. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE PROTEINURIA EN ORINA 24 H - V.01

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

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 11	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestion del INEN a nivel del Departamento de Patologia. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles



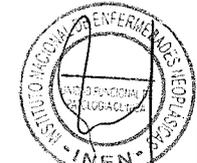
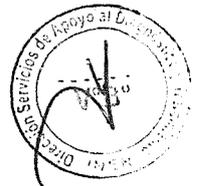
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE SODIO ORINA 24 HORAS - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica



Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr. Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Ángel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	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. Robert Martin Veliz Bonilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PNT.DNCC. INEN.338. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE SODIO ORINA 24 HORAS - V.01

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE SODIO ORINA 24 HORAS

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de sodio orina 24 horas.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSa): 84300
- Código Tarifario INEN: 250184

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para determinar el resultado del análisis de Sodio orina 24 horas en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: se encarga de la recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

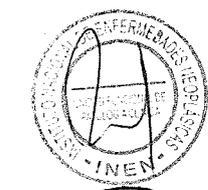
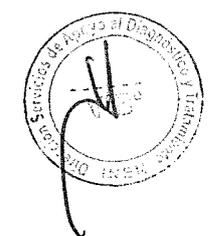
- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

El sodio es el catión más importante de los fluidos extracelulares. El riñón regula el contenido de sodio del organismo. Los niveles bajos de sodio pueden estar causados por una pérdida



**PNT.DNCC. INEN.338. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
SODIO ORINA 24 HORAS - V.01**

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

Pueden producirse niveles elevados de sodio en la deshidratación aguda, algunos tipos de lesión cerebral, coma diabético e ingestión excesiva de sales de sodio.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

El slide VITROS Na⁺ es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster que utiliza potenciometría directa 2 en la determinación de los iones de sodio. El slide consta de dos electrodos selectivos de iones, cada uno de ellos con metilmonensina (un ionóforo del calcio), una capa de referencia, y una capa de plata y otra de cloruro de plata incorporadas sobre un soporte de poliéster. Una gota de la muestra de paciente y una gota del líquido de referencia de electrolitos VITROS en mitades separadas del slide resultan en la migración de ambos líquidos hacia el centro del puente de papel. Se forma una unión líquida estable que conecta el electrodo de referencia al electrodo indicador de la muestra. Cada electrodo produce un potencial electroquímico en respuesta a la actividad del sodio. La diferencia de potencial entre los dos electrodos es proporcional a la concentración de sodio en la muestra.¹

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

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

- Aire acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- 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 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica

**PNT.DNCC. INEN.338. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE SODIO ORINA 24 HORAS - V.01**

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

- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interno:

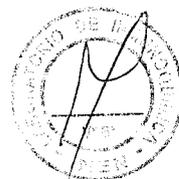
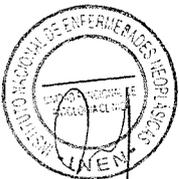
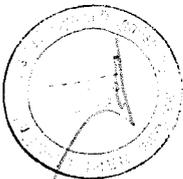
- Vitros Liquid Performance Verifier – Nivel 1, frasco por 2 mL.
- Vitros Liquid Performance Verifier – Nivel 2, frasco por 2 mL.
 - o El material de control es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración (2 - 8°C). Una vez abiertos son estables durante 7 días en refrigeración (2 – 8 °C).

10.5.2 Control interlaboratorial:

- Quantitative Urine Control (BIORAD) - Nivel 1, frasco liofilizado por 10 mL.
- Quantitative Urine Control (BIORAD) - Nivel 2, frasco liofilizado por 10 mL.
 - o Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de 2 – 8 °C. Una vez reconstituidos son estables durante 5 días en refrigeración (2 – 8 °C).

10.5.3 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 2 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.
 - o Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 24 horas en refrigeración entre 2 a 8 °C.



**PNT.DNCC. INEN.338. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
SODIO ORINA 24 HORAS - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica**XI. SUMINISTROS****11.1 Insumos y materiales:**

- Papel bond 75g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- Lápiz de cera para marcar vidrio color rojo
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul

PNT.DNCC. INEN.338. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE SODIO ORINA 24 HORAS - V.01

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

- Criovial de polipropileno 2.0 mL x 1000
- Criobox policarbonato
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para el procedimiento de sodio orina 24 horas contiene los siguientes ingredientes:

- **Ingredientes reactivos por cm²:** Plata 0,4 mg; cloruro de plata 0,2 mg; cloruro de sodio 0,3 mg y metilmonensina 50 µg.
- **Otros ingredientes:** Ligantes, tampón, plastificante, estabilizador, tensioactivos y níquel-cromo.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18^{\circ}\text{C}$). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 10 días.

XII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

12.1 Servicios Técnicos:

Mantenimiento preventivo de equipamiento:

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

XIII. MUESTRA

13.1. Obtención de la muestra:

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Orina.

13.3. Recipiente:

- Recipiente limpio sin aditivos.

**PNT.DNCC. INEN.338. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
SODIO ORINA 24 HORAS - V.01**

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

13.4. Conservación y manejo:

- Recolectar las muestras utilizando los procedimientos estándar de laboratorio para orina de 24 horas, descartando la primera orina de la mañana y colectando a partir de la segunda orina hasta la primera orina del día siguiente (24 horas en total).
- No se requiere ninguna preparación especial del paciente.
- No alcalinizar las muestras de orina durante la recolección.
- Medir el volumen de orina recolectado y expresarlo en litros para el cálculo.
- Centrifugar la orina a 2500 rpm por 5 minutos.
- En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, la orina se puede conservar a temperatura ambiente (18 – 28 °C) por ≤ 24 horas, en refrigeración (2 – 8 °C) por ≤ 7 días o congelado (≤ -18 °C) por ≤ 6 meses.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de sodio orina 24 horas se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1** Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2** Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- a) Instalación de un nuevo analizador automatizado.
- b) Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- c) Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- d) Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- a) Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).



PNT.DNCC. INEN.338. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE SODIO ORINA 24 HORAS - V.01

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



- b) Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver: No aplica

14.2.2 Resultados analíticos:

a) Intervalos de referencia:

Sub análisis 01: Sodio orina 24 horas

- Numérico: 40 - 220 mmol/24 horas
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Sodio orina 24 horas

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

b) Valores críticos:

Sub análisis 01: Sodio orina 24 horas

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Sodio orina 24 horas

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

c) Rango de valores a informar:

Sub análisis 01: Sodio orina 24 horas

- Numérico: 5.0 – 250.0 mmol/L
- Texto: No aplica

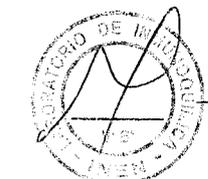
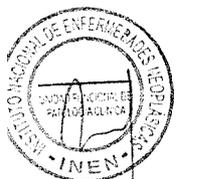
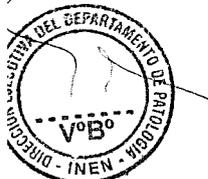
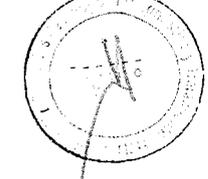
Sub análisis 02: Observaciones, Sodio orina 24 horas

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

14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.



**PNT.DNCC. INEN.338. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
SODIO ORINA 24 HORAS - V.01**

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

- b) En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.

14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS Na⁺ de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tID=0&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
3. Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, (), 331-350.

XVI. ANEXOS

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



PNT.DNCC. INEN.338. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE SODIO ORINA 24 HORAS - V.01

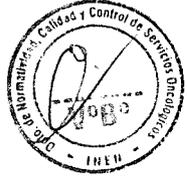
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología - Unidad Funcional de Patología Clínica - Área de Trabajo
Laboratorio de Inmunoquímica



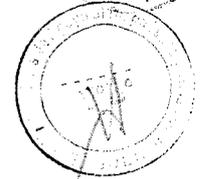
ANEXO 1

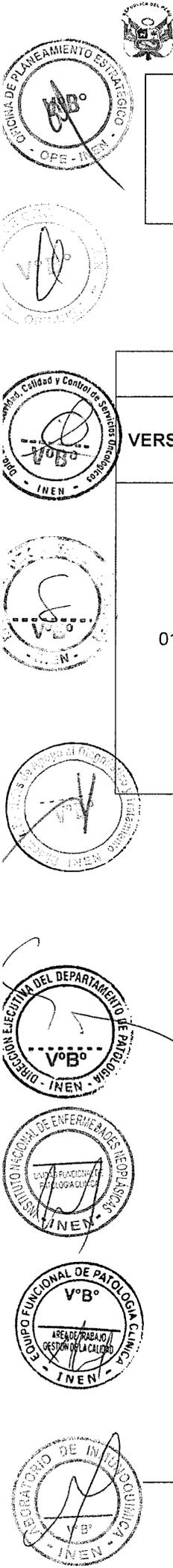
CONTROL DE REGISTROS

[Handwritten mark]



CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Via electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente





PNT.DNCC. INEN.338. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE SODIO ORINA 24 HORAS - V.01

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

**ANEXO 2
CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS**

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 11	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles



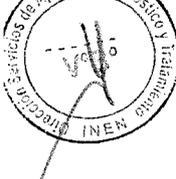
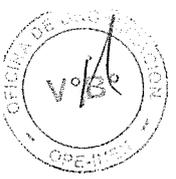
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TRIGLICÉRIDOS - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica



Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr.Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	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. Robert Martin Veliz Bonilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.339. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TRIGLICÉRIDOS - V.01**

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TRIGLICÉRIDOS**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de Triglicéridos.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 84478
- Código Tarifario INEN: 250139

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para determinar el resultado del análisis de Triglicéridos en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad Funcional de Patología Clínica: Se encarga de la ejecución de las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver Manual de Terminología del Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

Los triglicéridos, ésteres de ácidos grasos de glicerol, representan la forma más importante de grasa en el organismo; su función principal es la de almacenar y proporcionar energía a las células. La concentración de triglicéridos en el plasma en cualquier momento dado es

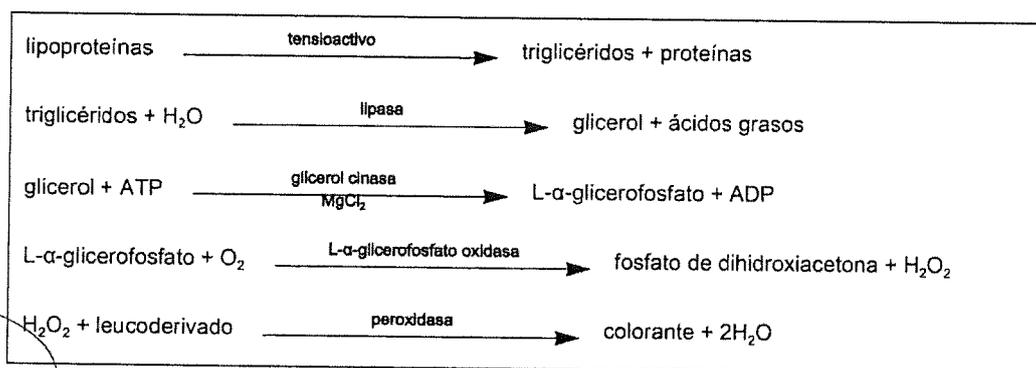
**PNT.DNCC. INEN.339. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TRIGLICÉRIDOS - V.01**

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

un equilibrio entre los flujos de entrada y de eliminación. Las concentraciones de triglicéridos en el plasma varían con la edad y el sexo. Durante la fase de crecimiento y desarrollo pueden producirse aumentos moderados. Los triglicéridos se utilizan en la evaluación de las hiperlipemias, asociándose las concentraciones elevadas con la presencia de hipotiroidismo, síndrome nefrótico, enfermedades por acumulación de glucógeno y diabetes mellitus. Las concentraciones extremadamente elevadas de triglicéridos son comunes en la pancreatitis aguda.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

Los VITROS TRIG Slides son un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El análisis se basa en un método enzimático descrito por Spayd et al. 2 En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. El tensioactivo Triton X-100 en la capa difusora ayuda a disociar los triglicéridos de los complejos de lipoproteínas presentes en la muestra. A continuación, las moléculas de triglicéridos son hidrolizadas por la lipasa para producir glicerol y ácidos grasos. El glicerol se difunde a la capa reactiva donde es fosforilado por la glicerol cinasa en presencia de trifosfato de adenosina (ATP). Después, y en presencia de L- α -glicerol-fosfato oxidasa, el L- α -glicerofosfato es oxidado a fosfato de dihidroxiacetona y peróxido de hidrógeno. La reacción última implica la oxidación de un leucoderivado por el peróxido de hidrógeno catalizado por la peroxidasa para producir un pigmento. La densidad del colorante formado es proporcional a la concentración de triglicéridos presentes en la muestra y se mide mediante espectrofotometría de reflectancia.¹

**IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES**

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

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

- Aire acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- Centrífuga clínica de 48 tubos
- Computadora

**PNT.DNCC. INEN.339. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TRIGLICÉRIDOS - V.01**

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

- 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 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

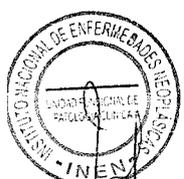
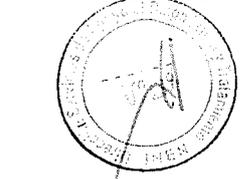
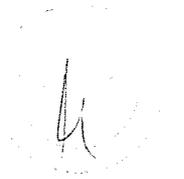
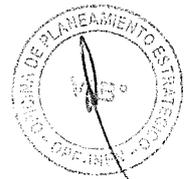
- Escritorio de melamina.
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal
- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interno:

- Vitros Performance Verifier – Nivel 1, frasco liofilizado por 3 mL.
- Vitros Performance Verifier – Nivel 2, frasco liofilizado por 3 mL.
 - o El material de control es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 7 días en refrigeración ($2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$).



**PNT.DNCC. INEN.339. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TRIGLICÉRIDOS - V.01**

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

10.5.2 Control interlaboratorial:

- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 1, frasco liofilizado por 5 mL.
- Assayed Chemistry (BIORAD) - Nivel 2, frasco liofilizado por 5 mL.
 - o Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración de 2 – 8 °C. Una vez reconstituidos son estables durante 30 días en congelación ($\leq -18\text{ °C}$).

10.5.3 Patrón o Calibrador:

- Kit de calibradores N° 2 VITROS de Bioquímica. Frasco liofilizado por 3 mL.
 - o Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18\text{ °C}$). Una vez reconstituidos son estables durante 24 horas en refrigeración entre 2 a 8 °C.

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

- Papel bond 75g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cód. ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cód. ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2um x 60 cm x 62 cm color negro

**PNT.DNCC. INEN.339. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TRIGLICÉRIDOS - V.01**

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

- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- 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
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

El reactivo para triglicéridos contiene los siguientes ingredientes:

- **Ingredientes reactivos por cm2:** Lipasa (*Pseudomonas* sp.) 0,08 U; peroxidasa (raíz de rábano picante) 0,52 U; glicerol cinasa (*Cellulomonas* sp.) 0,35 U; L-glicerofosfato oxidasa (*Pediococcus* sp.) 0,19 U; Triton X-100 0,62 mg; 2-(3,5-dimetoxi-4-hidroxifenil)-4,5-bis (4- dimetilaminofenil) imidazol (leucoderivado) 0,04 mg; y trifosfato de adenosina 0,14 mg.
- **Otros ingredientes:** Colorantes, ligantes, tampón, tensioactivos, estabilizantes, depurador, cofactores enzimáticos, disolvente de colorante y un agente reticulante de polímeros.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación ($\leq -18\text{ }^{\circ}\text{C}$). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 1 semana.

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

- Equipos Biomédicos

**PNT.DNCC. INEN.339. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TRIGLICÉRIDOS - V.01**

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

- Equipos de Aire Acondicionado
- Equipos Eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz

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

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Suero.

13.3. Recipiente:

- Tubo con gel separador.

13.4. Conservación y manejo:

- El centrifugado de la muestra se realizará a 3500 rpm por 10 minutos y se empleará el suero. En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, mantener el suero en refrigeración (2 – 8 °C) por ≤ 7 días o en congelación (≤ -18°C) por ≤ 6 meses.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de determinación del resultado del análisis de triglicéridos se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1** Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2** Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- a) Instalación de un nuevo analizador automatizado.

**PNT.DNCC. INEN.339. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TRIGLICÉRIDOS - V.01**

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

- b) Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- c) Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- d) Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- a) Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- b) Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver:

- a) Registro de controles externos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

14.2.2 Resultados analíticos:**a) Intervalos de referencia:**Sub análisis 01: Triglicéridos

- Numérico: Normal: < 1.69 mmol/L
- Límite alto: 1.69 – 2.25 mmol/L
- Alto: 2.26 – 5.64 mmol/L
- Muy alto: ≥ 5.65 mmol/L

- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Triglicéridos

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

b) Valores críticos:Sub análisis 01: Triglicéridos

- Numérico: No aplica
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Triglicéridos

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

c) Rango de valores a informar:Sub análisis 01: Triglicéridos

- Numérico: 0.11 – 5.93 mmol/L

**PNT.DNCC. INEN.339. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TRIGLICÉRIDOS - V.01**

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

- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Triglicéridos

- Numérico: No aplica.

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

14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.

14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso Slide VITROS TRIG de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tID=0&culture=en-us>
- Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroSlide [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
- Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, (), 331-350.

XVI. ANEXOS

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



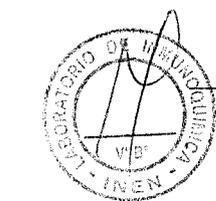
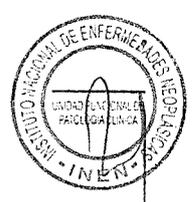
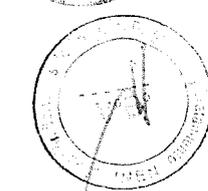
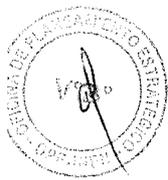
PNT.DNCC. INEN.339. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TRIGLICÉRIDOS - V.01

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

ANEXO 1

CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Vía electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente





PNT.DNCC. INEN.339. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TRIGLICÉRIDOS - V.01

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

ANEXO 2

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 11	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestion del INEN a nivel del Departamento de Patología. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles



**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROPONINA - V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Departamento de Patología

Unidad Funcional de Patología Clínica

Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica

Elaborado por:	- T.M Catherine Saavedra Castillo - T.M Paola Juarez Cardenas	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
Revisado y validado por:	- M.C Rommy Pizarro Robles	Área de trabajo Laboratorio de Inmunoquímica
	- M.C Vilma Herrera Valverde	Unidad Funcional de Patología Clínica - Departamento de Patología
	- Dr. Taxa Rojas Luis Manuel	Departamento de Patología
	- M.C Aguilar Rivera Daniel	Gestión de Calidad de Laboratorio Clínico
	- Mg. Ángel Winston Riquez Quispe - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	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. Robert Martin Veliz Bonilla	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN.340. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROPONINA - V.01**

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROPONINA**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de Troponina.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 84484
- Código Tarifario INEN: 250179

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para determinar el resultado del análisis de Troponina en el Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

- Médico Especialista (Patólogo Clínico) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de supervisar el proceso de análisis en muestra biológica.
- Biólogo(a) / Tecnólogo(a) Médico del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica: Se encarga de realizar el proceso de análisis en las muestras biológicas según las competencias que cumple cada profesional.
- Personal administrativo de la Unidad 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 Departamento de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 01).

VI. LINEAMIENTOS

- Análisis de muestras de rutina y urgente con acceso continuo.
- Se deben realizar los procedimientos de mantenimiento diario/ semanal/ mensual de equipos (según corresponda) y el llenado de los registros respectivos.
- Se debe garantizar los resultados del control analítico de calidad a través de los controles de calidad ya sean internos, interlaboratorial y/o controles externos.
- Esta información está basada según las especificaciones del fabricante en el inserto.

VII. SIGNIFICADO CLÍNICO

La troponina I (TnI) es una proteína que se encuentra normalmente en el tejido muscular y que, junto con la troponina T y la troponina C, regula la interacción dependiente del calcio de la actina y la miosina. Se han identificado tres isotipos de la TnI: uno asociado con el



PNT.DNCC. INEN.340. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROPONINA - V.01

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

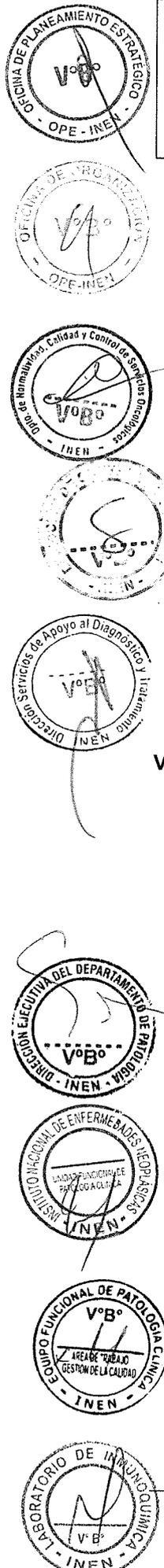
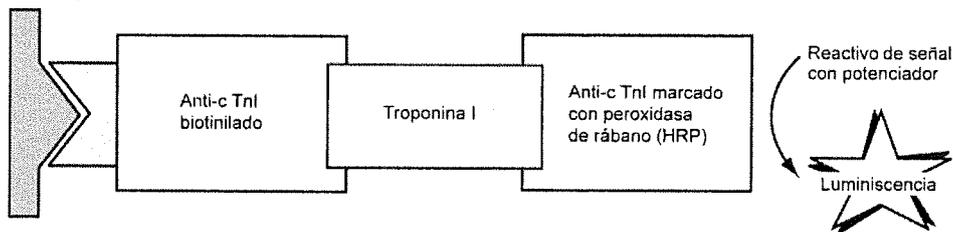
músculo esquelético de contracción rápida, otro con el músculo esquelético de contracción lenta y el tercero con el músculo cardiaco. La forma cardiaca tiene un residuo adicional de 31 aminoácidos en el extremo Nterminal y es la única isoforma de la troponina presente en el miocardio. Se ha demostrado en estudios clínicos que la troponina cardiaca I (cTnI) es detectable en el torrente sanguíneo entre cuatro y seis horas después de un infarto agudo de miocardio (IAM) y permanece elevada durante los días posteriores. Por tanto, la subida de cTnI cubre ventana de diagnóstico de la creatina kinasa-MB (CK-MB) y del lactato deshidrogenasa. Otros estudios han señalado que la cTnI posee una especificidad clínica más alta que la CK-MB para la lesión del miocardio. Otras condiciones que den como resultado un daño celular del miocardio puede contribuir a niveles elevados de cTnI. Varios estudios publicados demuestran que estas condiciones incluyen, pero no se limitan a, sepsis, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión con hipertrofia del ventrículo izquierdo, compromiso hemodinámico, miocarditis, lesión mecánica, incluidas cirugía cardiaca y defibrilación, así como toxinas cardiacas como las antraciclina. Este tipo de factores se deben tener en cuenta a la hora de interpretar los resultados de cualquier método de ensayo cTnI. Debido a su especificidad y sensibilidad cardiaca, la cTnI se ha utilizado como marcador fiable en la evaluación de pacientes con angina inestable y síndrome coronario agudo (SCA) sin elevación del segmento ST. Estudios clínicos anteriores de pacientes con SCA han demostrado que aumentos menores en los valores de cTnI proporcionan información de pronóstico importante sobre el riesgo de muerte a corto y a largo plazo. Finalmente, la valoración del pronóstico puede resultar útil para identificar a los pacientes que con mayor probabilidad se beneficiarán de intervenciones terapéuticas específicas.

VIII. PRINCIPIO DE LA PRUEBA ANALÍTICA

Se utiliza una técnica de inmunoensayo inmunométrico, que implica la reacción simultánea de la troponina cardiaca I presente en la muestra con un anticuerpo biotilado (anti-cTnI monoclonal de ratón) y un conjugado de anticuerpo (anticTnI monoclonal de ratón) marcado con peroxidasa de rábano (HRP). El complejo antígeno-anticuerpo es capturado por la estreptavidina de los pocillos. Los materiales no fijados se eliminan mediante lavado. El conjugado de HRP fijado se mide mediante una reacción luminiscente. Se añade a los pocillos un reactivo que contiene sustratos luminógenos (un derivado de luminol y una sal perácida) y un agente de transferencia de electrones. La HRP en el conjugado fijado cataliza la oxidación del derivado de luminol y produce luz. El agente de transferencia de electrones (una acetanilida sustituida), incrementa el nivel de luz producido y prolonga su emisión. Las señales luminosas son leídas por el sistema. La cantidad de conjugado HRP fijado es directamente proporcional a la concentración de cTnI presente.¹

Esquema de la reacción

Pocillo recubierto de estreptavidina



**PNT.DNCC. INEN.340. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROPONINA - V.01**

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

IX. SEGURIDAD Y CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

NBS – 1: INTERMEDIO ALTO. Ver Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 02).

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

- Aire acondicionado
- Equipo: Analizador automatizado
- 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 Equipo informático/Software:

- Unidad central de proceso – CPU
- Monitor a color
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner
- Lectora de código de barras
- Impresora de código de barras térmica
- Sistema informático de laboratorio LABCORE
- Sistema integrado hospitalario SISINEN

10.3 Instrumentales:

- Termohigrómetro digital
- Micropipeta volumen variable 10 uL – 100 uL
- Micropipeta volumen variable 100 uL – 1000 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 mL – 2 mL

10.4 Mobiliario:

- Escritorio de melamina
- Silla fija de metal con brazos
- Estante de melamina
- Coche metálico para transporte en general con plataforma de metal

**PNT.DNCC. INEN.340. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TROPONINA - V.01**

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

- Mesa de metal
- Taburete giratorio de metal rodante

10.5 Materiales de Control:

Se puede emplear control interno, interlaboratorial y/o externo.

10.5.1 Control interlaboratorial:

- Cardiac Markers Plus Control (BIORAD) - Nivel 1, frasco por 3 mL.
- Cardiac Markers Plus Control (BIORAD) - Nivel 2, frasco por 3 mL.
- Cardiac Markers Plus Control (BIORAD) - Nivel 3, frasco por 3 mL.
 - o Los materiales de control son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación (-20 a - 70 °C). Una vez abiertos son estables durante 20 días en refrigeración (2 - 8 °C).

10.5.2 Patrón o Calibrador:

- Kit VITROS Troponin I ES Calibrators 1, 2 y 3. Frascos por 2 mL.
 - o Los calibradores son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en congelación (\leq -20 °C). Una vez abiertos son estables durante \leq 6 semanas en refrigeración entre 2 a 8 °C.

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

- Papel bond 75g tamaño A4
- Ticket de atención
- Etiqueta autoadhesiva de papel
- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca
- Plumón resaltador punta mediana biselada
- Tóner para impresora
- Cinta de cera para impresora térmica
- Tambor de imagen para Xerox cóg. Ref. 113r00762 negro
- Juego de repuestos de mantenimiento para Xerox cog. Ref. r11500070
- Aguja múltiple para extracción de sangre al vacío
- Tubo plástico 6 mL para extracción al vacío sin aditivo
- Esparadrapo antialérgico de papel
- Tapa de polipropileno para tubo de ensayo 13 mm de diámetro.
- Alcohol etílico (etanol) 70°
- Algodón hidrófilo
- Jabón germicida líquido con triclosán
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues



PERÚ

Sector
Salud



PNT.DNCC. INEN.340. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROPONINA - V.01

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

- Gorro descartable de enfermera
- Mandilón descartable
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil
- Bolsa de polietileno 2um x 60 cm x 62 cm color negro
- Guantes para examen descartable
- Tips amarillo 10 uL – 200 uL x 1000
- Gel antibacterial para manos
- Papel toalla
- Chaqueta y pantalón descartable
- Lentes protectores de policarbonato
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida
- Papel absorbente plastificado uso laboratorio
- Sujetador para papel (tipo fastener) de metal x 100 unidades
- 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
- Grapas
- Engrapador de metal tipo alicate
- Tampón con cubierta de plástico
- Tinta para tampón
- Sello autoentintable

11.2 Reactivos:

- 1 kit de reactivo de troponina contiene:
 - ✓ 100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a ≥ 2 ng de biotina/pocillo).
 - ✓ 7,0 mL de reactivo de conjugado (anti-cTnI monoclonal de ratón marcado con HRP, se fija a ≥ 205 ng cTnI/mL) en tampón con albúmina sérica bovina y un agente antimicrobiano.
 - ✓ 7,0 mL de reactivo de anticuerpo biotinilado (anti-cTnI monoclonal de ratón biotinilado, se fija a ≥ 205 ng cTnI/mL) en tampón con suero de caballo, gammaglobulinas bovinas, albúmina sérica bovina y un agente antimicrobiano.

Los reactivos son estables sin abrir hasta la fecha de caducidad manteniéndolos en refrigeración (2 - 8°C). Una vez ingresados en el analizador son estables por ≤ 8 semanas.

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

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

**PNT.DNCC. INEN.340. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROPONINA - V.01**

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

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

- Equipos Biomédicos
- Equipos de Aire Acondicionado
- Equipos Eléctricos

12.2 Servicios Públicos:

- Agua
- Luz
- Internet

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

- Ver Manual de Toma de Muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP PC-PC MAN 01).

13.2. Sistema biológico:

- Suero.

13.3. Recipiente:

- Tubo con gel separador.

13.4. Conservación y manejo:

- El centrifugado de la muestra se realizará a 3500 rpm por 10 minutos y se empleará el suero. En caso de no efectuarse el ensayo de inmediato, mantener el suero en refrigeración (2 – 8 °C) por ≤ 7 días o en congelación (≤ -20°C) por ≤ 4 semanas.

XIV. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento de dosaje de troponina se realizan las siguientes actividades por cada fase:

14.1 Fase Preanalítica:

- 14.1.1** Procedimiento de atención al usuario y toma de muestras realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra en UPSS de consulta externa (DI PC-TM PRO 01).
- 14.1.2** Procedimiento de atención al usuario recepción y toma de muestra realizado por el Área de Trabajo Toma de Muestra a pacientes en UPSS de hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).

14.2 Fase Analítica:

- Procedimiento de análisis Inmunoquímico en muestra biológica (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión - SIG).

**PNT.DNCC. INEN.340. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROPONINA - V.01**

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

14.2.1 Control de la calidad analítica:

La Verificación del Desempeño Analítico (Ver DI PC-BQ INS 27) se realiza mediante el Instructivo para Verificación del Desempeño del método para Precisión, Veracidad y también se diseña la Planificación del control estadístico interno de la calidad ante alguna de las siguientes situaciones:

- Instalación de un nuevo analizador automatizado.
- Si el mantenimiento preventivo y/o correctivo lo amerite.
- Se evidencie una tendencia o alarmas en los reportes consecutivos del programa de control externo de calidad.
- Cuando el laboratorio lo considere apropiado.

Para el seguimiento diario del control interno / interlaboratorial de la calidad ver:

- Registro de controles internos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- Registro de Gráficas Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- Registro Evaluación Mensual del Desempeño Analítico (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

Para la Evaluación del Programa Externo de la Calidad ver:

- Registro de controles externos Analizadores Automatizados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).

14.2.2 Resultados analíticos:**a) Intervalos de referencia:**Sub análisis 01: Troponina

- Numérico: < 34 ng/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Troponina

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

b) Valores críticos:Sub análisis 01: Troponina

- Numérico: > 500 ng/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Troponina

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



**PNT.DNCC. INEN.340. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
TROPONINA - V.01**

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

c) Rango de valores a informar:Sub análisis 01: Troponina

- Numérico: 12 – 80 000 ng/L
- Texto: No aplica

Sub análisis 02: Observaciones, Troponina

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

14.3 Fase Post analítica:

14.3.1 Personal asistencial del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica programado en el Grupo de Trabajo Analizadores Bioquímicos, es responsable de reportar todos los resultados de las muestras de los pacientes. Teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Para los pacientes que tienen resultados previos, la validación se realiza en función a sus resultados históricos.
- b) En los casos de obtención de resultados discrepantes se indagará lo referente a la muestra con el área de procedencia (Área de Trabajo Toma de Muestra, UPSS de Hospitalización, UPSS de Emergencia, etc.), para el reporte de los resultados (ver Sistema Documentario: Sistema Integrado de Gestión – SIG).
- c) Los resultados son reportados en coordinación con el Médico Especialista (Patólogo Clínico) responsable del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica.

14.3.2 Los resultados obtenidos de las muestras en los analizadores automatizados bioquímicos son transferidos automáticamente al sistema Labcore (LIS), donde se realiza el reporte de datos que son transmitidos al sistema informático hospitalario SISINEN.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortho-Clinical Diagnostics Johnson & Johnson. Inserto: Instrucciones de uso VITROS TROP I de Bioquímica [Internet], Philadelphia (ed. 13); [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: Tietz WB. Disponible en: <https://techdocs.orthoclinicaldiagnostics.com/TechDocs/TechDocSearch.aspx?tlID=0&culture=en-us>
2. Ortho-Clinical Diagnostics. Tecnología VITROS MicroWell [Internet], U.S.; [consultado 01 de abril 2021]. Disponible en: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/technical-documents>
3. Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio, (), 331-350.

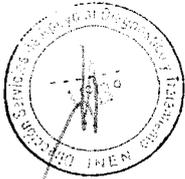


PNT.DNCC. INEN.340. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROPONINA - V.01

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

XVI. ANEXOS

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





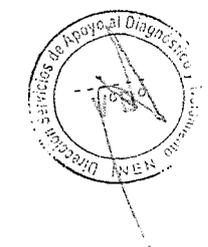
PNT.DNCC. INEN.340. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROPONINA - V.01

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

ANEXO 1

CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO (TIEMPO) USO / TEMPORAL	RESPONSABLE DE PROTECCIÓN	TIEMPO DE ARCHIVO
DP PC-IQ REG 42	Listado Maestro de Registro	Via electrónica	Encargado(a) del Área de Trabajo Laboratorio de Inmunoquímica	No aplica
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SIH SISINEN (Módulo de Laboratorio)	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio LABCORE	Base de Datos INEN (Permanente) / No Aplica	Director(a) Ejecutivo(a) de la Oficina de Informática	Permanente





PNT.DNCC. INEN.340. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TROPONINA - V.01

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

ANEXO 2 CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
VERSIÓN	PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)	AUTORIZA ELABORACIÓN (ACTUALIZACIÓN)
01	1 - 12	<ul style="list-style-type: none"> - Por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. - 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). 	20/04/2023	M.C. Rommy Pizarro Robles

