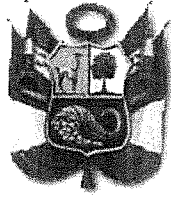


REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 22 de DICIEMBRE del 2023

VISTOS:

El Informe N° 001260-2023-UFPC-DP-DISAD/INEN de la Unidad Funcional de Patología Clínica, Informe N° 000954-2023-DICON/INEN de la Dirección de Control del Cáncer, Memorando N° 002742-2023-OGPP/INEN de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, Informe N° 000304-2023-OO-OGPP/INEN de la Oficina de Organización, Informe N° 002689-2023-OPE-OGPP/INEN de la Oficina de Planeamiento Estratégico, Informe N° 000866-2023-DNCC-DICON/INEN del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y el Informe N° 001734-2023-OAJ/INEN, de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

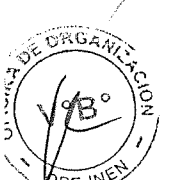
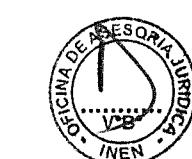
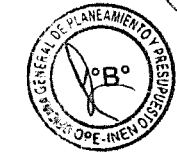
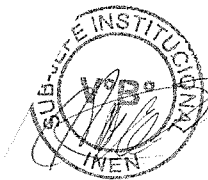
Que, la Ley N° 28748, crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno y con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal, 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, se apruebo 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° 001260-2023-UFPC-DP-DISAD/INEN, la Unidad Funcional de Patología Clínica, solicita la revisión y aprobación de nueve (09) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT);

Que, mediante Memorando N° 002742-2023-OGPP/INEN, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, alcanza el Informe N° 000304-2023-OO-OGPP/INEN, emitido por la Oficina de Organización y el Informe N° 002689-2023-OPE-OGPP/INEN, de la Oficina de Planeamiento Estratégico; mediante el cual emiten opinión favorable para la aprobación de los nueve (09) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) formulado por la Unidad Funcional de Patología Clínica (Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Crio Preservación) del Departamento de Patología;



Que, con Informe N° 000954-2023-DICON/INEN, la Dirección de Control del Cáncer, alcanza, el Informe N° 000866-2023-DNCC-DICON/INEN, emitido por el Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, dando su conformidad para la aprobación de los nueve (09) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT);

Que, teniendo en cuenta 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, y la Oficina de Planeamiento Estratégico, donde emiten opinión favorable para la aprobación de los nueve (09) anteproyectos de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) formulado por la Unidad Funcional de Patología Clínica (Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Crio Preservación) del Departamento de Patología

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 nueve (09) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), los cuales se detallan a continuación:

- PNT.DNCC. INEN.123 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-A-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA - V.02
- PNT.DNCC. INEN.124 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-B-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA - V.02
- PNT.DNCC. INEN.125 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-C-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA - V.02
- PNT.DNCC. INEN.126 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-DR-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA - V.02
- PNT.DNCC. INEN.143 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-DQ-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA - V.02
- PNT.DNCC. INEN.144 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-A-SSO EN ALTA DEFINICIÓN - V.02
- PNT.DNCC. INEN.145 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-B-SSO EN ALTA DEFINICIÓN - V.02
- PNT.DNCC. INEN.146 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-C-SSO EN ALTA DEFINICIÓN - V.02



- PNT.DNCC. INEN.147 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-DR-SSO EN ALTA DEFINICIÓN - V.02

Los mismos que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Jefatural.

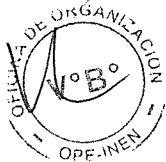
ARTÍCULO SEGUNDO.- Encargar a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano (www.gob.pe), y en el Portal Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (www.inen.sld.pe).



REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLIQUESE.



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



PERÚ

Ministerio de Salud

Organismo Público Especial Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



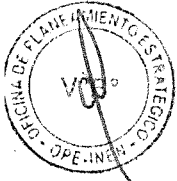
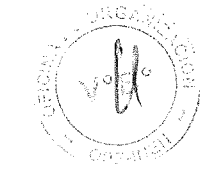
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-A-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA – V.02

DIRECCIÓN DE SERVICIOS DE APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIO PRESERVACIÓN



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Roxana María del Carmen Regalado Rafael - Blga. Rosarela del Carmen Monteza Saavedra 	Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación
Revisado y validado por:	- Dr. Luis Manuel Taxa Rojas	Departamento de Patología
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Ríquez Quispe - Lic. José Luis Yerren Acosta 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angélica Mogollon Monteverde - Lic. Victor Jhordans Marcos Jimenez Chunga 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
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





PNT.DNCC. INEN. 123. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-A-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-A-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA – V.02

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de tipificación molecular HLA-A-SSO en resolución intermedia.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86812.03
- Código Tarifario (INEN): 240109

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar el procedimiento de tipificación molecular HLA-A-SSO en resolución intermedia, en el Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación de la *Unidad Funcional de Patología Clínica* del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

- **Médico especialista en patología clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] se encarga de supervisar el proceso y *emitir resultados del análisis.*
- **Biólogo/a del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- **Personal administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

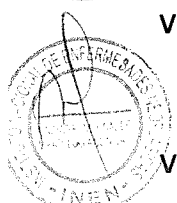
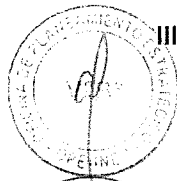
V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver manual de terminología *del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 01)*

VI. EQUIPAMIENTO

6.1. Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático)

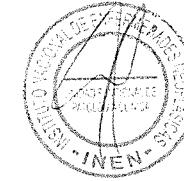
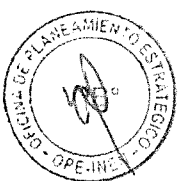
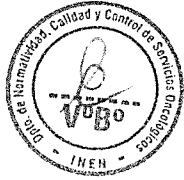
- Placa para PCR de 96 pocillos.
- Placas de tipificación de 96 pocillos para citómetro de flujo LABScan 3D
- Agitador (Vortex).
- Analizador semi-automatizado para estudio de tipificación molecular de genes HLA. LABSCAN 3D
- Ultracongeladora de - 80°C





PNT.DNCC. INEN. 123. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-A-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

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



- Microcentrífuga
- Termociclador
- Equipo para aire acondicionado tipo domestico de 12000 Btu Tipo Split
- Conservadora 1°C – 8°C
- Centrifuga con rotor para placas con 96 pocillos.
- Computadora personal portátil
- Impresora láser blanco y negro 52 Ppm
- Monitor para computadora
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 Ghz.
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB

6.2. Instrumentales

- Micropipeta de rango variable 100 uL. - 1000 uL.
- Micropipeta de rango variable 10 uL. – 100 uL.
- Micropipeta de rango variable 20 uL - 200 uL.
- Micropipeta de 8 canales de volumen variable 0.5 uL.- 10 uL.
- Micropipeta de 8 canales de volumen variable 10uL.- 100 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 ml.- 2 ml
- Lentes protectores de policarbonato resistente a golpes y salpicaduras

6.3. Mobiliario

- Silla giratoria de metal tipo cajero
- Mesa de metal
- Estante de melanina
- Módulo de melanina para computadora
- Cajonera rodable de melanina

6.4. Software

- Sistema luminex 200
- Sistema integrado hospitalario SISINEN
- Sistema integrado de laboratorio LABCORE

VII. SUMINISTROS

7.1 Insumos y materiales

- Tubo estéril de microcentrífuga (1.5 ml)



PNT.DNCC. INEN. 123. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-A-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

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

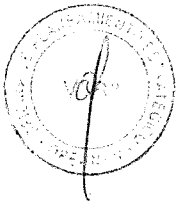
- Jabón germicida líquido x 800 ml.
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas
- Bota descartable antideslizante
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla M x 100 unidades
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- Mandil descartable estéril talla estándar.
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul.
- Cuaderno empastado rayado tamaño A5 X 200 Hojas
- Papel Bond 75 gr. A4.
- Tóner de impresión
- Placas microtest PS fondo V.
- Tips estéril con filtro 0.1 uL -10 uL.
- Tips estéril con filtro de 10 – 100 uL
- Tips estéril con filtro 20 – 200 uL.
- Tips estéril con filtro 100 – 1000 uL.
- Marcador de peso molecular (100 Pb ladder) x 250 uL.
- Plumón de tinta indeleble

7.2 Reactivos

- Agarosa grado biología molecular x 500 gr
- Buffer Tae 10 x grado biología molecular x 1 lt.
- Colorante para ácido nucleicos (ADN) en gel de agarosa 10000x x 200 uL.
- Agua molecular
- Agua destilada
- Etanol 70%
- Kit de genes HLA –A –SSO de resolución intermedia para 20 determinaciones.
- Reactivo SYBR SAPR para tinción de electroforesis ADN en gel de agarosa 10x
- Enzima Taq DNA polimerasa recombinante (5U/UI) x 75 ul.
- PCR Tray
- PE Conjugated streptavidin liofilizado

7.3 Materiales de control

- Perlas de calibración (LX200 CALIBRATION KIT)
- Sheat fluid 20 L.





PNT.DNCC. INEN. 123. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-A-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

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

7.4 Patrón o calibrador

- Perlas de control (LX200 VERIFICATION KIT)

7.5 Servicios técnicos y básicos

7.5.1 Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos
- Equipos biomédicos

7.5.2 Servicios básicos

- Agua
- Luz
- Teléfono/internet

VIII. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

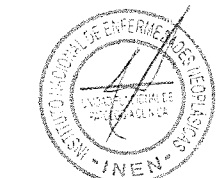
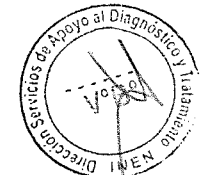
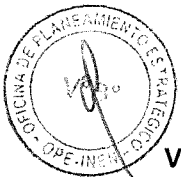
Para desarrollar el procedimiento para la tipificación molecular HLA -A-SSO en resolución intermedia, se realizan las siguientes actividades:

8.1. FASE PREANALÍTICA

- a) Procedimiento de toma de muestra biológica en consultorio externo (DI PC-TM PRO 01).
b) Procedimiento de toma de muestra biológica en hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).
c) Manual de bioseguridad del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 03).

8.2. FASE ANALÍTICA

- a) Recepción de muestras DI PC HC INS 03 y almacenamiento de muestras DI PC HC INS 08.
b) Calibración de equipo luminex instructivo DI PC HC-INS 23, se realiza cada mes.
c) Amplificación de los genes HLA instructivo DI PC HC-INS 06.
d) Electroforesis instructiva DI PC HC-INS 17
e) Tipificación molecular de genes HLA:
- Ver inserto de prueba de tipificación de ADN LabType XR y CWD
- Uso del equipo luminex instructivo DI PC HC INS 12
- Instructivo para lavado final de equipo DI PC HC INS 13





PNT.DNCC. INEN. 123. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-A-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

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

8.3. FASE POST ANALÍTICA

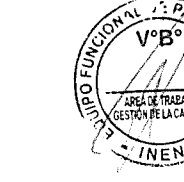
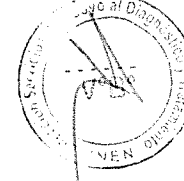
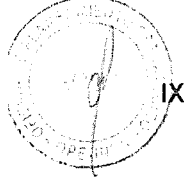
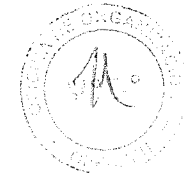
- a) *Al finalizar la lectura de las muestras procesadas de los pacientes y donantes en el equipo luminex LabScan3D, el personal asistencial con ayuda del software de recopilación de datos o equivalente, realiza el análisis de los resultados que emite el equipo.*
- b) *En el análisis realizado compara los resultados del paciente con los donantes, determinando si es compatible o no.*
- c) *El personal asistencial imprime los datos obtenidos.*
- d) *El personal asistencial elabora el informe de los resultados con la descripción de los hallazgos particularidades de la prueba realizada.*
- e) *El médico especialista en patología clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación se encarga de firmar el informe con los resultados de HLA.*

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Beck, S., Geraghty, D., Inoko, H., & Rowen, L. Complete sequence and gene map of a human major histocompatibility complex. Rev. Nature. 1999. Vol. 401. N° 6756. pg 921-923.
- Delorson, K. (s.f.). Capítulo 3 El Complejo Mayor de Histocompatibilidad. Histocompatibilidad e Inmunogenética. United Kingdom. Disponible en ebook: <http://www.histocompatibilidad-e-inmunogenetica.com//nomenclatura-hla/>
- Echeverría Velásquez, M. Análisis de la asociación entre alelos HLA clase II y leucemia en población mestiza venezolana. Potenciales implicaciones patogénicas. Alcalá de Henares. 2012.
- Jones, Y. E., Fugger, L., Strominger, J. L., & Siebold, C. MHC Class II proteins and disease: a structural perspective. Nature Reviews Immunology, 2006.271-282.
- Neefjes, J., Jongmsa, M. L., Paul, P., & Bakke, O. Towards a systems understanding of MHC class I and MHC class II antigen presentation. Nature Reviews Immunology. 2011. 11. 823-836.
- Software HLA Fusión™ v. 2.x. Manual del Usuario Software HLA Fusion™. ONE LAMBDA INC. 2010.

X. ANEXOS

- **Anexo N° 01:** Control de registros
- **Anexo N° 02:** Control de cambios y mejoras





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PNT.DNCC. INEN. 123. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-A-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

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

Anexo N° 01

CONTROL DE REGISTROS				
Código de Identificación	Nombre del Registro	Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo)	Responsable de Protección	Tiempo de Archivo
DP PC-HC REG 31	REGISTRO DE PLACA DE TIPIFICACIÓN	Estante documentos Sector 6 (1 año) / Sector de almacenamiento 1 (1 año)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación	2 años
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario (SIH) SISINEN (Módulo Laboratorio)	Base datos INEN (Permanente) / No aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio (LIS)	Base datos INEN (Permanente) / No aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente

Anexo N° 02

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
versión	Página	Descripción de la Modificación y Mejora	Fecha de Elaboración (Actualización)	Autoriza Elaboración (Actualización)
01	1-12	- Se elabora PNT según Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN). Asignación de documento por nuevo código tarifario.	18/08/2020	M.C. Roxana María del Carmen Regalado Rafael
02	1-7	- Ítem 1-6: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del departamento de Patología.	14/08/2023	M.C. Roxana María del Carmen Regalado Rafael

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

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



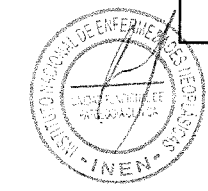
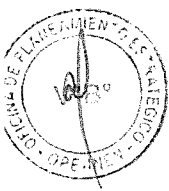
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-B-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA – V.02

DIRECCIÓN DE SERVICIOS DE APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Roxana María del Carmen Regalado Rafael - Blga. Rosarela del Carmen Monteza Saavedra 	Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación
Revisado y validado por:	- Dr. Luis Manuel Taxa Rojas	Departamento de Patología
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Ríquez Quispe - Lic. José Luis Yerren Acosta 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angélica Mogollon Monteverde - Lic. Víctor Jhordans Marcos Jiménez Chunga 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
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



PNT.DNCC. INEN. 124. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-B-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-B-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA – V.02

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de tipificación molecular HLA-B-SSO en resolución intermedia.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSAs): 86812.04
- Código Tarifario (INEN): 240110

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar el procedimiento de tipificación molecular HLA-B-SSO en resolución intermedia, en el Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación de la Unidad Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

- **Médico especialista en patología clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] se encarga de supervisar el proceso y emitir resultados del análisis.
- **Biólogo/a del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- **Personal administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

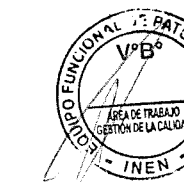
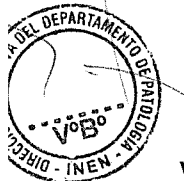
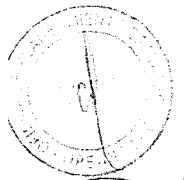
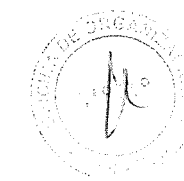
V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver manual de terminología del *Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 01)*

VI. EQUIPAMIENTO

6.1. Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático)

- Placa para PCR de 96 pocillos.
- Placas de tipificación de 96 pocillos para citómetro de flujo LABScan 3D
- Agitador (Vortex).
- Analizador semi-automatizado para estudio de tipificación molecular de genes HLA. LABSCAN 3D
- Ultracongeladora de -80°C





PNT.DNCC. INEN. 124. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-B-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

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

- Microcentrifuga
- Termociclador
- Equipo para aire acondicionado tipo domestico de 12000 Btu Tipo Split
- Conservadora 1°C – 8°C
- Centrifuga con rotor para placas con 96 pocillos.
- Computadora personal portátil
- Impresora láser blanco y negro 52 Ppm
- Monitor para computadora
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 Ghz.
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB

6.2. Instrumentales

- Micropipeta de rango variable 100 uL. - 1000 uL.
- Micropipeta de rango variable 10 uL. – 100 uL.
- Micropipeta de rango variable 20 uL - 200 uL.
- Micropipeta de 8 canales de volumen variable 0.5 uL. - 10 uL.
- Micropipeta de 8 canales de volumen variable 10uL. - 100 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 ml.- 2 ml
- Lentes protectores de policarbonato resistente a golpes y salpicaduras

6.3. Mobiliario

- Silla giratoria de metal tipo cajero
- Mesa de metal
- Estante de melanina
- Módulo de melanina para computadora
- Cajonera rodable de melanina

6.4. Software

- Sistema luminex 200
- Sistema integrado hospitalario SISINEN
- Sistema integrado de laboratorio LABCORE

VIII. SUMINISTROS

8.1 Insumos y materiales

- Tubo estéril de microcentrifuga (1.5 ml)
- Jabón germicida líquido x 800 ml.



**PNT.DNCC. INEN. 124. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-B-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02**

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

- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas
- Bota descartable antideslizante
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla M x 100 unidades
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- Mandil descartable estéril talla estándar.
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul.
- Cuaderno empastado rayado tamaño A5 X 200 Hojas
- Papel bond 75 gr. A4.
- Tóner de impresión
- Placas microtest PS fondo V.
- Tips estéril con filtro 0.1 uL -10 uL.
- Tips estéril con filtro de 10 – 100 uL.
- Tips estéril con filtro 20 – 200 uL.
- Tips estéril con filtro 100 – 1000 uL.
- Marcador de peso molecular (100 Pb ladder) x 250 uL.
- Plumón de tinta indeleble

7.2 Reactivos

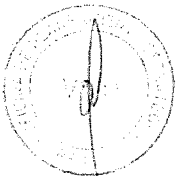
- Agarosa grado biología molecular x 500 gr
- Buffer Tae 10 x grado biología molecular x 1 lt.
- Colorante para ácido nucleicos (ADN) en gel de agarosa 10000x x 200 uL.
- Agua molecular
- Agua destilada
- Etanol 70%
- Kit de genes HLA-B-SSO de resolución intermedia para 20 determinaciones.
- Reactivo SYBR SAPR para tinción de electroforesis ADN en gel de agarosa 10x
- Enzima Taq DNA polimerasa recombinante (5U/UI) x 75 ul.
- PCR Tray
- PE Conjugated streptavidin liofilizado

7.3 Materiales de control

- Perlas de calibración LX200 CALIBRATION KIT)
- Sheat fluid 20 L.

7.4 Patrón o calibrador

- Perlas de control (LX200 VERIFICATION KIT)





PNT.DNCC. INEN. 124. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-B-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

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

7.5 Servicios técnicos y básicos

7.5.1 Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos
- Equipos biomédicos

7.5.2 Servicios básicos

- Agua
- Luz
- Teléfono/internet

VIII. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento para la tipificación molecular HLA-B-SSO en resolución intermedia, se realizan las siguientes actividades:

8.1. FASE PREANALÍTICA

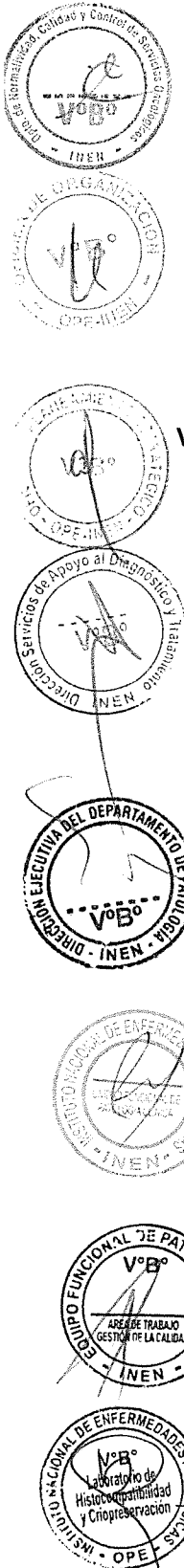
- a) Procedimiento de toma de muestra biológica en consultorio externo (DI PC-TM PRO 01).
- b) Procedimiento de toma de muestra biológica en hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).
- c) Manual de bioseguridad del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 03).

8.2. FASE ANALÍTICA

- a) Recepción de muestras DI PC HC INS 03 y almacenamiento de muestras DI PC HC INS 08
- b) Calibración de equipo luminex instructivo DI PC HC-INS 23, se realiza cada mes.
- c) Amplificación de los genes HLA instructivo DI PC HC-INS 06.
- d) Electroforesis instructiva DI PC HC-INS 17
- e) Tipificación molecular de genes HLA:
 - Ver inserto de prueba de tipificación de ADN LabType XR y CWD
 - Uso del equipo luminex instructivo DI PC HC INS 12
 - Instructivo para lavado final de equipo DI PC HC INS 13

8.3. FASE POST ANALÍTICA

- a) Al finalizar la lectura de las muestras procesadas de los pacientes y donantes en el equipo luminex LabScan3D, el personal asistencial con ayuda del software de recopilación de datos o equivalente, realiza el análisis de los resultados que emite el equipo.





PNT.DNCC. INEN. 124. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-B-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

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

- b) *En el análisis realizado compara los resultados del paciente con los donantes, determinando si es compatible o no.*
- c) *El personal asistencial imprime los datos obtenidos.*
- d) *El personal asistencial elabora el informe de los resultados con la descripción de los hallazgos particularidades de la prueba realizada.*
- e) *El médico especialista en patología clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación se encarga de firmar el informe con los resultados de HLA.*

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Beck, S., Geraghty, D., Inoko, H., & Rowen, L. Complete sequence and gene map of a human major histocompatibility complex. Rev. Nature. 1999. Vol. 401. N° 6756. pg 921-923.
- Delorson, K. (s.f.). Capítulo 3 El Complejo Mayor de Histocompatibilidad. Histocompatibilidad e Inmunogenética. United Kingdom. Disponible en ebook: <http://www.histocompatibilidad-e-inmunogenetica.com//nomenclatura-hla/>
- Echeverría Velásquez, M. Análisis de la asociación entre alelos HLA clase II y leucemia en población mestiza venezolana. Potenciales implicaciones patogénicas. Alcalá de Henares. 2012.
- Jones, Y. E., Fugger, L., Strominger, J. L., & Siebold, C. MHC Class II proteins and disease: a structural perspective. Nature Reviews Immunology, 2006.271-282.
- Neefjes, J., Jongasma, M. L., Paul, P., & Bakke, O. Towards a systems understanding of MHC class I and MHC class II antigen presentation. Nature Reviews Immunology. 2011. 11. 823-836.
- Software HLA Fusión™ v. 2.x. Manual del Usuario Software HLA Fusion™. ONE LAMBDA INC. 2010.

X. ANEXOS

- **Anexo N° 01:** Control de registros
- **Anexo N° 02:** Control de cambios y mejoras



PNT.DNCC. INEN. 124. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-B-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

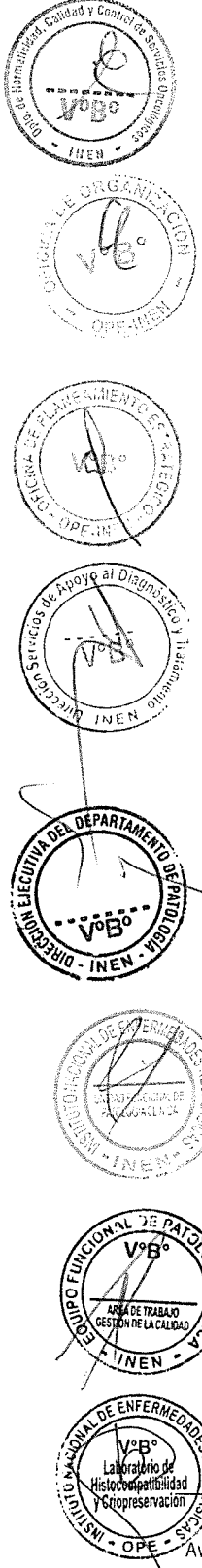
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo
Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación

Anexo N° 01

Table with 5 columns: Código de Identificación, Nombre del Registro, Lugar de Almacenamiento, Responsable de Protección, and Tiempo de Archivo. It lists three records: DP PC-HC REG 31, DP PC-PC REG 01, and DP PC-PC REG 02.

Anexo N° 02

Table with 5 columns: Versión, Página, Descripción de la Modificación y Mejora, Fecha de Elaboración (Actualización), and Autoriza Elaboración (Actualización). It lists two versions: 01 and 02.





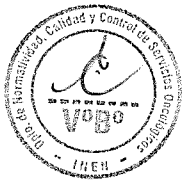
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-C-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA – V.02

DIRECCIÓN DE SERVICIOS DE APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIO PRESERVACIÓN



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Roxana María del Carmen Regalado Rafael - Bлга. Rosarela del Carmen Monteza Saavedra 	Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación
Revisado y validado por:	- Dr. Luis Manuel Taxa Rojas	Departamento de Patología
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Ríquez Quispe - Lic. José Luis Yerren Acosta 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angélica Mogollon Monteverde - Lic victor Jjordans Marcos Jiménez Chunga 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
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



PNT.DNCC. INEN. 125. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-C-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-C-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA – V.02

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de tipificación molecular HLA-C-SSO en resolución intermedia.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86812.05
- Código Tarifario (INEN): 240111

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar el procedimiento de Tipificación Molecular HLA-C-SSO en resolución intermedia, en el Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación de la Unidad Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

- **Médico especialista en patología clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] se encarga de supervisar el proceso y emitir resultados del análisis.
- **Bióloga del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- **Personal administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

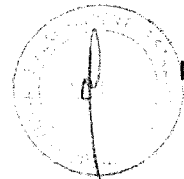
V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

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

VI. EQUIPAMIENTO

6.1. Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático)

- Placa para PCR de 96 pocillos.
- Placas de tipificación de 96 pocillos para citómetro de flujo LABScan 3D
- Agitador (Vortex).
- Analizador Semi-automatizado para estudio de tipificación molecular de genes HLA. LABSCAN 3D





PNT.DNCC. INEN. 125. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-C-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

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

- Ultracongeladora de -80°C
- Microcentrifuga
- Termociclador
- Equipo para aire acondicionado tipo doméstico de 12000 Btu Tipo Split
- Conservadora 1°C – 8°C
- Centrifuga con rotor para placas con 96 pocillos.
- Computadora personal portátil
- Impresora láser blanco y negro 52 Ppm
- Monitor para computadora
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 Ghz.
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB

6.2. Instrumentales

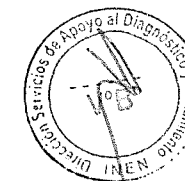
- Micropipeta de rango variable 100 uL. - 1000 uL.
- Micropipeta de rango variable 10 uL. – 100 uL.
- Micropipeta de rango variable 20 uL - 200 uL.
- Micropipeta de 8 canales de volumen variable 0.5 uL.- 10 uL.
- Micropipeta de 8 canales de volumen variable 10uL.- 100 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 ml.- 2 ml
- Lentes protectores de policarbonato resistente a golpes y salpicaduras

6.3. Mobiliario

- Silla giratoria de metal tipo cajero
- Mesa de metal
- Estante de melanina
- Módulo de melanina para computadora
- Cajonera rodable de melanina

6.4. Software

- Sistema luminex 200
- Sistema integrado hospitalario SISINEN
- Sistema integrado de laboratorio LABCORE



**PNT.DNCC. INEN. 125. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-C-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02**

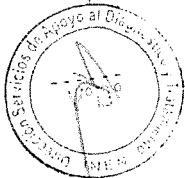
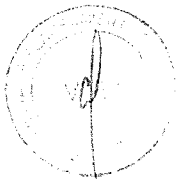
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Unidad Funcional de Patología Clínica / Área de Trabajo
Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación

VII. SUMINISTROS**7.1 Insumos y materiales**

- Tubo estéril de microcentrífuga (1.5 ml)
- Jabón germicida líquido x 800 ml.
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas
- Bota descartable antideslizante
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla M x 100 unidades
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- Mandil descartable estéril talla estándar.
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul.
- Cuaderno empastado rayado tamaño A5 X 200 Hojas
- Papel bond 75 gr. A4.
- Tóner de impresión
- Placas microtest PS fondo V.
- Tips estéril con filtro 0.1 uL -10 uL.
- Tips estéril con filtro de 10 – 100 uL
- Tips estéril con filtro 20 – 200 uL.
- Tips estéril con filtro 100 – 1000 uL.
- Marcador de peso molecular (100 Pb ladder) x 250 uL.
- Plumón de tinta indeleble

7.2 Reactivos

- Agarosa grado biología molecular x 500 gr
- Buffer Tae 10 x grado biología molecular x 1 lt.
- Colorante para ácido nucleicos (ADN) en gel de agarosa 10000x x 200 uL.
- Agua molecular
- Agua destilada
- Etanol 70%
- Kit de genes HLA-C-SSO de resolución intermedia para 20 determinaciones.
- Reactivo SYBR SAPR para tinción de electroforesis ADN en gel de agarosa 10x
- Enzima Taq DNA polimerasa recombinante (5U/UI) x 75 ul.
- PCR Tray
- PE Conjugated streptavidin liofilizado





PNT.DNCC. INEN. 125. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-C-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

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

7.3 Materiales de control

- Perlas de calibración (LX200 CALIBRATION KIT)
- Sheat fluid 20 L.

7.4 Patrón o calibrador

- Perlas de control (LX200 VERIFICATION KIT)

7.5 Servicios técnicos y básicos

7.5.1 Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos
- Equipos biomédicos

7.5.2 Servicios básicos

- Agua
- Luz
- Teléfono/internet

VIII. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

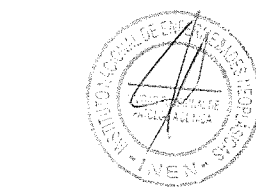
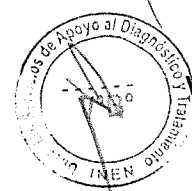
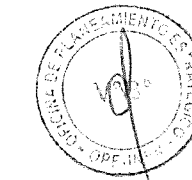
Para desarrollar el procedimiento para la tipificación molecular HLA-C-SSO en resolución intermedia, se realizan las siguientes actividades:

8.1. FASE PREANALÍTICA

- Procedimiento de toma de muestra biológica en consultorio externo (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de toma de muestra biológica en hospitalización y emergencia (DI PC- TM PRO 02).
- Manual de bioseguridad del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 03).

8.2. FASE ANALÍTICA

- Recepción de muestras DI PC HC INS 03 y almacenamiento de muestras DI PC HC INS 08
- Calibración de equipo luminex instructivo DI PC HC-INS 23, se realiza cada mes.
- Amplificación de los genes HLA instructivo DI PC HC-INS 06.
- Electroforesis instructiva DI PC HC-INS 17
- Tipificación molecular de genes HLA:
 - Ver inserto de prueba de tipificación de ADN LabType XR y CWD
 - Uso del equipo luminex instructivo DI PC HC INS 12
 - Instructivo para lavado final de equipo DI PC HC INS 13





PNT.DNCC. INEN. 125. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-C-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

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

8.3. FASE POST ANALÍTICA

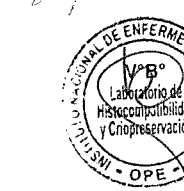
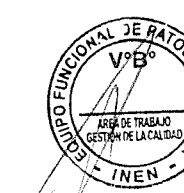
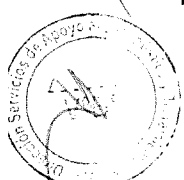
- a) *Al finalizar la lectura de las muestras procesadas de los pacientes y donantes en el equipo luminex LabScan3D, el personal asistencial con ayuda del software de recopilación de datos o equivalente, realiza el análisis de los resultados que emite el equipo.*
- b) *En el análisis realizado compara los resultados del paciente con los donantes, determinando si es compatible o no.*
- c) *El personal asistencial imprime los datos obtenidos*
- d) *El personal asistencial elabora el informe de los resultados con la descripción de los hallazgos particularidades de la prueba realizada*
- e) *El médico especialista en patología clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación se encarga de firmar el informe con los resultados de HLA.*

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Beck, S., Geraghty, D., Inoko, H., & Rowen, L. Complete sequence and gene map of a human major histocompatibility complex. Rev. Nature. 1999. Vol. 401. N° 6756. pg 921-923.
- Delorson, K. (s.f.). Capítulo 3 El Complejo Mayor de Histocompatibilidad. Histocompatibilidad e Inmunogenética. United Kingdom. Disponible en ebook: <http://www.histocompatibilidad-e-inmunogenetica.com//nomenclatura-hla/>
- Echeverría Velásquez, M. Análisis de la asociación entre alelos HLA clase II y leucemia en población mestiza venezolana. Potenciales implicaciones patogénicas. Alcalá de Henares. 2012.
- Jones, Y. E., Fugger, L., Strominger, J. L., & Siebold, C. MHC Class II proteins and disease: a structural perspective. Nature Reviews Immunology, 2006.271-282.
- Neefjes, J., Jongasma, M. L., Paul, P., & Bakke, O. Towards a systems understanding of MHC class I and MHC class II antigen presentation. Nature Reviews Immunology. 2011. 11. 823-836.
- Software HLA Fusión™ v. 2.x. Manual del Usuario Software HLA Fusión™. ONE LAMBDA INC. 2010.

X. ANEXOS

- **Anexo N° 01:** Control de registros
- **Anexo N° 02:** Control de cambios y mejoras





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PNT.DNCC. INEN. 125. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-C-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

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

Anexo N° 01

CONTROL DE REGISTROS				
Código de Identificación	Nombre del Registro	Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo)	Responsable de Protección	Tiempo de Archivo
DP PC-HC REG 31	REGISTRO DE PLACA DE TIPIFICACIÓN	Estante documentos Sector 6 (1 año) / Sector de almacenamiento 1 (1 año)	Encargado del Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación	2 años
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario (SIH) SISINEN (Módulo Laboratorio)	Base datos INEN (Permanente) / No aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio (LIS)	Base datos INEN (Permanente) / No aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente

Anexo N° 02

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
Versión	Página	Descripción de la Modificación y Mejora	Fecha de Elaboración (Actualización)	Autoriza Elaboración (Actualización)
01	1-12	- Se elabora PNT según Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N.º 276-2019-J/INEN). Asignación de documento por nuevo código tarifario.	18/08/2020	M.C. Roxana María del Carmen Regalado Rafael
02	1-7	- Ítem 1-6: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del departamento de Patología.	14/08/2023	M.C. Roxana María del Carmen Regalado Rafael

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

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



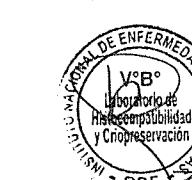
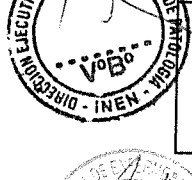
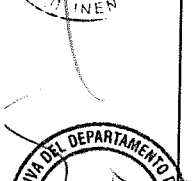
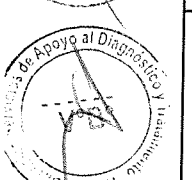
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIIFICACIÓN MOLECULAR
HLA-DR-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA – V.02

DIRECCIÓN DE SERVICIOS DE APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Roxana María del Carmen Regalado Rafael - Blga. Rosarela del Carmen Monteza Saavedra 	Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación
Revisado y validado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Dr. Luis Manuel Taxa Rojas 	Departamento de Patología
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. José Luis Yerren Acosta 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angélica Mogollon Monteverde - Lic. Victor Jhordans Marcos Jiménez Chunga 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
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



PNT.DNCC. INEN. 126. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-DR-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-DR-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA – V.02

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de tipificación molecular HLA-DR-SSO en resolución intermedia.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSU): 86816.01
- Código Tarifario (INEN): 240112

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar el procedimiento de tipificación molecular HLA-DR-SSO en resolución intermedia, en el Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación de la *Unidad Funcional* de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

- **Médico especialista en patología clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] se encarga de supervisar el proceso y emitir resultados del análisis.
- **Biólogo/a del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- **Personal administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

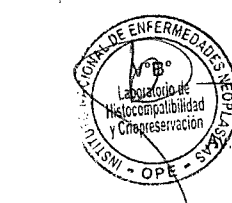
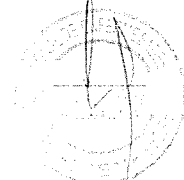
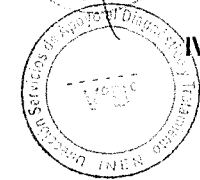
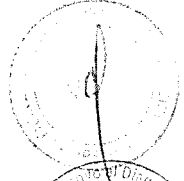
V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver manual de terminología *del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 01)*

VI. EQUIPAMIENTO

6.1. Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático)

- Placa para PCR de 96 pocillos.
- Placas de tipificación de 96 pocillos para citómetro de flujo LABScan 3D
- Agitador (Vortex).
- Analizador semi-automatizado para estudio de tipificación molecular de genes HLA. LABSCAN 3D
- Ultracongeladora de -80°C





PNT.DNCC. INEN. 126. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-DR-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

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

- Microcentrifuga
- Termociclador
- Equipo para aire acondicionado tipo domestico de 12000 Btu Tipo Split
- Conservadora 1°C – 8°C
- Centrifuga con rotor para placas con 96 pocillos.
- Computadora personal portátil
- Impresora láser blanco y negro 52 Ppm
- Monitor para computadora
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 Ghz.
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB

6.2. Instrumentales

- Micropipeta de rango variable 100 uL. - 1000 uL.
- Micropipeta de rango variable 10 uL. – 100 uL.
- Micropipeta de rango variable 20 uL - 200 uL.
- Micropipeta de 8 canales de volumen variable 0.5 uL.- 10 uL.
- Micropipeta de 8 canales de volumen variable 10uL.- 100 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 ml.- 2 ml
- Lentes protectores de policarbonato resistente a golpes y salpicaduras

6.3. Mobiliario

- Silla giratoria de metal tipo cajero
- Mesa de metal
- Estante de melanina
- Módulo de melanina para computadora
- Cajonera rodable de melanina

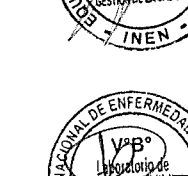
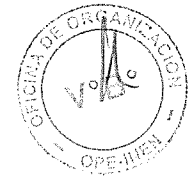
6.4. Software

- Sistema luminex 200
- Sistema integrado hospitalario SISINEN
- Sistema integrado de laboratorio LABCORE

SUMINISTROS

7.1 Insumos y materiales

- Tubo estéril de microcentrifuga (1.5 ml)
- Jabón germicida líquido x 800 ml.



**PNT.DNCC. INEN. 126. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-DR-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02**

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

- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas
- Bota descartable antideslizante
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla M x 100 unidades
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- Mandil descartable estéril talla estándar.
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul.
- Cuaderno empastado rayado tamaño A5 X 200 Hojas
- Papel bond 75 gr. A4.
- Tóner de impresión
- Placas microtest PS fondo V.
- Tips estéril con filtro 0.1 uL -10 uL.
- Tips estéril con filtro de 10 – 100 uL
- Tips estéril con filtro 20 – 200 uL.
- Tips estéril con filtro 100 – 1000 uL.
- Marcador de peso molecular (100 Pb ladder) x 250 uL.
- Plumón de tinta indeleble

7.2 Reactivos

- Agarosa grado biología molecular x 500 gr
- Buffer Tae 10 x grado biología molecular x 1 lt.
- Colorante para ácido nucleicos (ADN) en gel de agarosa 10000x x 200 uL.
- Agua molecular
- Agua destilada
- Etanol 70%
- Kit de genes HLA-DR-SSO de resolución intermedia para 20 determinaciones.
- Reactivo SYBR SAPR para tinción de electroforesis ADN en gel de agarosa 10x
- Enzima Taq DNA polimerasa recombinante (5U/UI) x 75 ul.
- PCR Tray
- PE Conjugated streptavidin liofilizado

7.3 Materiales de control

- Perlas de calibración (LX200 CALIBRATION KIT)
- Sheat fluid 20 L.

7.4 Patrón o calibrador

- Perlas de control (LX200 VERIFICATION KIT)



**PNT.DNCC. INEN. 126. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-DR-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02**

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

7.5 Servicios Técnicos y Básicos**7.5.1 Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento**

- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos
- Equipos biomédicos

7.5.2 Servicios Básicos

- Agua
- Luz
- Teléfono/internet

VIII. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento para la tipificación molecular HLA-DR-SSO en resolución intermedia, se realizan las siguientes actividades:

8.1. FASE PREANALÍTICA

- a) Procedimiento de toma de muestra biológica en consultorio externo (DI PC-TM PRO 01).
- b) Procedimiento de toma de muestra biológica en hospitalización y emergencia (DI PC- TM PRO 02).
- c) Manual de bioseguridad del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 03).

8.2. FASE ANALÍTICA

- a) Recepción de muestras DI PC HC INS 03 y almacenamiento de muestras DI PC.HC INS 08
- b) Calibración de equipo luminex instructivo DI PC HC-INS 23, se realiza cada mes.
- c) Amplificación de los genes HLA instructivo DI PC HC-INS 06.
- d) Electroforesis instructiva DI PC HC-INS 17
- e) Tipificación molecular de genes HLA:
 - Ver inserto de prueba de tipificación de ADN LabType XR y CWD
 - Uso del equipo luminex instructivo DI PC HC INS 12
 - Instructivo para lavado final de equipo DI PC HC INS 13

8.3. FASE POST ANALÍTICA

- a) Al finalizar la lectura de las muestras procesadas de los pacientes y donantes en el equipo luminex LabScan3D, el personal asistencial con ayuda del software de recopilación de datos o equivalente, realiza el análisis de los resultados que emite el equipo.



PNT.DNCC. INEN. 126. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-DR-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

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

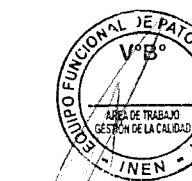
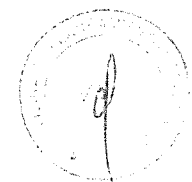
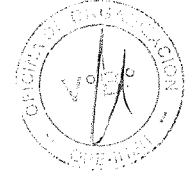
- b) *En el análisis realizado compara los resultados del paciente con los donantes, determinando si es compatible o no.*
- c) *El personal asistencial imprime los datos obtenidos.*
- d) *El personal asistencial elabora el informe de los resultados con la descripción de los hallazgos particularidades de la prueba realizada.*
- e) *El médico especialista en patología clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación se encarga de firmar el informe con los resultados de HLA.*

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Beck, S., Geraghty, D., Inoko, H., & Rowen, L. Complete sequence and gene map of a human major histocompatibility complex. Rev. Nature. 1999. Vol. 401. N° 6756. pg 921-923.
- Delorsón, K. (s.f.). Capítulo 3 El Complejo Mayor de Histocompatibilidad. Histocompatibilidad e Inmunogenética. United Kingdom. Disponible en ebook: <http://www.histocompatibilidad-e-inmunogenetica.com//nomenclatura-hla/>
- Echeverría Velásquez, M. Análisis de la asociación entre alelos HLA clase II y leucemia en población mestiza venezolana. Potenciales implicaciones patogénicas. Alcalá de Henares. 2012.
- Jones, Y. E., Fugger, L., Strominger, J. L., & Siebold, C. MHC Class II proteins and disease: a structural perspective. Nature Reviews Immunology, 2006.271-282.
- Neefjes, J., Jongstra, M. L., Paul, P., & Bakke, O. Towards a systems understanding of MHC class I and MHC class II antigen presentation. Nature Reviews Immunology. 2011. 11. 823-836.
- Software HLA Fusion™ v. 2.x. Manual del Usuario Software HLA Fusion™. ONE LAMBDA INC. 2010.

X. ANEXOS

- **Anexo N° 01:** Control de registros
- **Anexo N° 02:** Control de cambios y mejoras





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PNT.DNCC. INEN. 126. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-DR-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

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

Anexo N° 01

CONTROL DE REGISTROS

Código de Identificación	Nombre del Registro	Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo)	Responsable de Protección	Tiempo de Archivo
DP PC-HC REG 31	REGISTRO DE PLACA DE TIPIFICACIÓN	Estante documentos Sector 6 (1 año) / Sector de almacenamiento 1 (1 año)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación	2 años
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario (SIH) SISINEN (Módulo Laboratorio)	Base datos INEN (Permanente) / No aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio (LIS)	Base datos INEN (Permanente) / No aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente

Anexo N° 02

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

Versión	Página	Descripción de la Modificación y Mejora	Fecha de Elaboración (Actualización)	Autoriza Elaboración (Actualización)
01	1-12	- Se elabora PNT según Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN). Asignación de documento por nuevo código tarifario.	18/08/2020	M.C. Roxana María del Carmen Regalado Rafael
02	1-7	- Ítem 1-6: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del departamento de Patología.	14/08/2023	M.C. Roxana María del Carmen Regalado Rafael

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

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



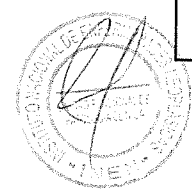
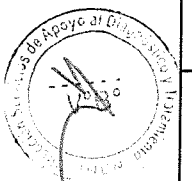
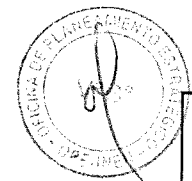
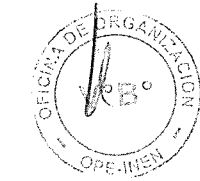
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR
HLA-DQ-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA – V.02

DIRECCIÓN DE SERVICIOS DE APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIO PRESERVACIÓN



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Roxana María del Carmen Regalado Rafael - Blga. Rosarela del Carmen Monteza Saavedra 	Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad Y criopreservación
Revisado y validado por:	- Dr. Luis Manuel Taxa Rojas	Departamento de Patología
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. José Luis Yerren Acosta 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angélica Mogollon Monteverde - Lic. Víctor Jhordans Marcos Jiménez Chunga 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
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



PNT.DNCC. INEN. 143. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-DQ-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-DQ-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA – V.02

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de tipificación molecular HLA-DQ-SSO en resolución intermedia.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 86816.02
- Código Tarifario (INEN): 240113

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar el procedimiento de tipificación molecular HLA-DQ-SSO en resolución intermedia, en el Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación de la Unidad Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

- **Médico especialista en patólogo clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] se encarga de supervisar el proceso y emitir resultados del análisis.
- **Biólogo/a del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- **Personal administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

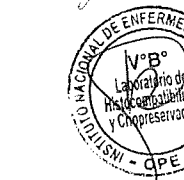
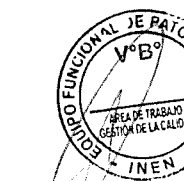
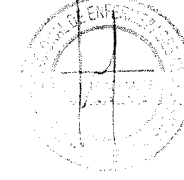
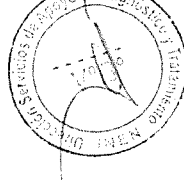
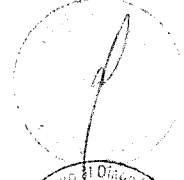
V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver manual de terminología del *Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 01)*

VI. EQUIPAMIENTO

6.1. Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático)

- Placa para PCR de 96 pocillos.
- Placas de tipificación de 96 pocillos para citómetro de flujo LABScan 3D
- Agitador (Vortex).
- Analizador semi-automatizado para estudio de tipificación molecular de genes HLA. LABSCAN 3D





PNT.DNCC. INEN. 143. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-DQ-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

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

- Ultracongeladora de -80°C
- Microcentrífuga
- Termociclador
- Equipo para aire acondicionado tipo domestico de 12000 Btu Tipo Split
- Conservadora 1°C – 8°C
- Centrifuga con rotor para placas con 96 pocillos.
- Computadora personal portátil
- Impresora láser blanco y negro 52 Ppm
- Monitor para computadora
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 Ghz.
- Teclado –Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB

6.2. Instrumentales

- Micropipeta de rango variable 100 uL. - 1000 uL.
- Micropipeta de rango variable 10 uL. – 100 uL.
- Micropipeta de rango variable 20 uL - 200 uL.
- Micropipeta de 8 canales de volumen variable 0.5 uL.- 10 uL.
- Micropipeta de 8 canales de volumen variable 10 uL.- 100 uL.
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 ml.- 2 ml
- Lentes protectores de policarbonato resistente a golpes y salpicaduras

6.3. Mobiliario

- Silla giratoria de metal tipo cajero
- Mesa de metal
- Estante de melanina
- Módulo de melanina para computadora
- Cajonera rodable de melanina

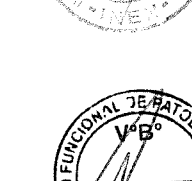
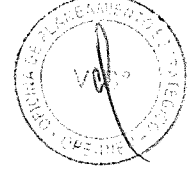
6.4. Software

- Sistema luminex 200
- Sistema integrado hospitalario SISINEN
- Sistema integrado de laboratorio LABCORE

SUMINISTROS

7.1 Insumos y materiales

- Tubo estéril de microcentrífuga (1.5 ml)





PNT.DNCC. INEN. 143. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-DQ-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

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

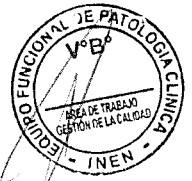
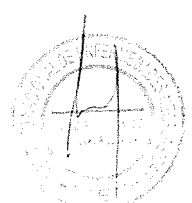
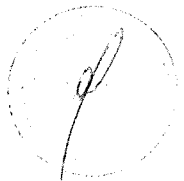
- Jabón germicida líquido x 800 ml.
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas
- Bota descartable antideslizante
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla M x 100 unidades
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- Mandil descartable estéril talla estándar.
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul.
- Cuaderno empastado rayado tamaño A5 X 200 Hojas
- Papel bond 75 gr. A4.
- Tóner de impresión
- Placas microtest PS fondo V.
- Tips estéril con filtro 0.1 uL -10 uL.
- Tips estéril con filtro de 10 – 100 uL
- Tips estéril con filtro 20 – 200 uL.
- Tips estéril con filtro 100 – 1000 uL.
- Marcador de peso molecular (100 Pb ladder) x 250 uL.
- Plumón de tinta indeleble

7.2 Reactivos

- Agarosa grado biología molecular x 500 gr
- Buffer Tae 10 x grado biología molecular x 1 lt.
- Colorante para ácido nucleicos (ADN) en gel de agarosa 10000x x 200 uL.
- Agua molecular
- Agua destilada
- Etanol 70%
- Kit de genes HLA-DQ-SSO de resolución intermedia para 20 determinaciones.
- Reactivo SYBR SAPR para tinción de electroforesis ADN en gel de agarosa 10x
- Enzima Taq DNA polimerasa recombinante (5U/UI) x 75 ul.
- PCR Tray
- PE Conjugated streptavidin liofilizado

7.3 Materiales de control

- Perlas de calibración (LX200 CALIBRATION KIT)
- Sheat fluid 20 L.





PNT.DNCC. INEN. 143. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-DQ-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

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

7.4 Patrón o calibrador

- Perlas de control (LX200 VERIFICATION KIT)

7.5 Servicios técnicos y básicos

7.5.1 Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos
- Equipos biomédicos

7.5.2 Servicios básicos

- Agua
- Luz
- Teléfono/internet

VIII. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento para la tipificación molecular HLA-DQ-SSO en resolución intermedia, se realizan las siguientes actividades:

8.1. FASE PREANALÍTICA

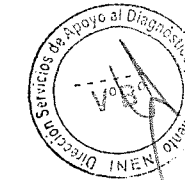
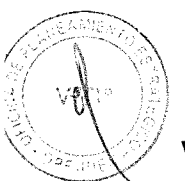
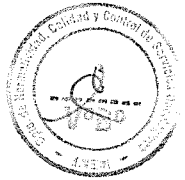
- Procedimiento de toma de muestra biológica en consultorio externo (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de toma de muestra biológica en hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).
- Manual de bioseguridad del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 03).

8.2. FASE ANALÍTICA

- Recepción de muestras DI PC HC INS 03 y almacenamiento de muestras DI PC HC INS 08.
- Calibración de equipo luminex instructivo DI PC HC-INS 23, se realiza cada mes.
- Amplificación de los genes HLA instructivo DI PC HC-INS 06.
- Electroforesis instructiva DI PC HC-INS 17.
- Tipificación molecular de genes HLA:
 - Ver inserto de prueba de tipificación de ADN LabType XR y CWD.
 - Uso del equipo luminex instructivo DI PC HC INS 12.
 - Instructivo para lavado final de equipo DI PC HC INS 13.

8.3. FASE POST ANALÍTICA

- Al finalizar la lectura de las muestras procesadas de los pacientes y donantes en el equipo luminex LabScan3D, el personal asistencial con ayuda del software de





PNT.DNCC. INEN. 143. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-DQ-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

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

recopilación de datos o equivalente, realiza el análisis de los resultados que emite el equipo.

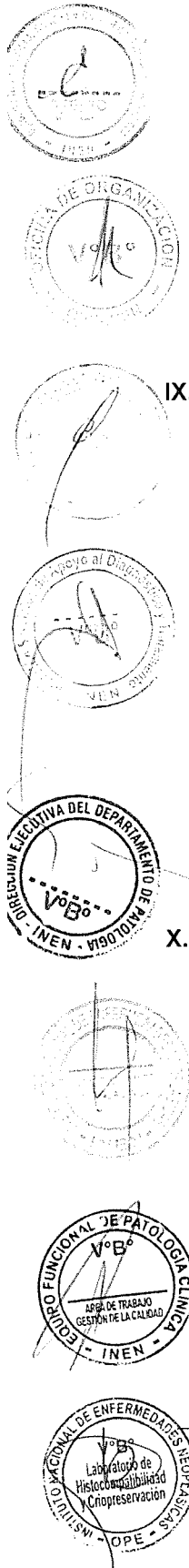
2. *En el análisis realizado compara los resultados del paciente con los donantes, determinando si es compatible o no.*
3. *El personal asistencial imprime los datos obtenidos*
4. *El personal asistencial elabora el informe de los resultados con la descripción de los hallazgos particularidades de la prueba realizada*
5. *El médico especialista en patología clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación se encarga de firmar el informe con los resultados de HLA.*

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Beck, S., Geraghty, D., Inoko, H., & Rowen, L. Complete sequence and gene map of a human major histocompatibility complex. Rev. Nature. 1999. Vol. 401. N° 6756. pg 921-923.
- Delorson, K. (s.f.). Capítulo 3 El Complejo Mayor de Histocompatibilidad. Histocompatibilidad e Inmunogenética. United Kingdom. Disponible en ebook: <http://www.histocompatibilidad-e-inmunogenetica.com//nomenclatura-hla/>
- Echeverría Velásquez, M. Análisis de la asociación entre alelos HLA clase II y leucemia en población mestiza venezolana. Potenciales implicaciones patogénicas. Alcalá de Henares. 2012.
- Jones, Y. E., Fugger, L., Strominger, J. L., & Siebold, C. MHC Class II proteins and disease: a structural perspective. Nature Reviews Immunology, 2006.271-282.
- Neefjes, J., Jongasma, M. L., Paul, P., & Bakke, O. Towards a systems understanding of MHC class I and MHC class II antigen presentation. Nature Reviews Immunology. 2011. 11. 823-836.
- Software HLA Fusion™ v. 2.x. Manual del Usuario Software HLA Fusion™. ONE LAMBDA INC. 2010.

X. ANEXOS:

- **Anexo N° 01:** Control de registros
- **Anexo N° 02:** Control de cambios y mejoras





PNT.DNCC. INEN. 143. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-DQ-SSO EN RESOLUCIÓN INTERMEDIA V.02

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

Anexo N° 01

CONTROL DE REGISTROS

Table with 5 columns: Código de Identificación, Nombre del Registro, Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo), Responsable de Protección, and Tiempo de Archivo. It lists four records (REG 31, REG 01, REG 02) with their respective storage locations and responsible parties.

Anexo N° 02

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

Table with 5 columns: Versión, Página, Descripción de la Modificación y Mejora, Fecha de Elaboración (Actualización), and Autoriza Elaboración (Actualización). It lists two versions (01 and 02) of the document, detailing the changes and the responsible person for each update.





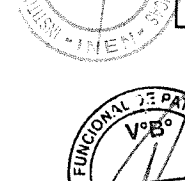
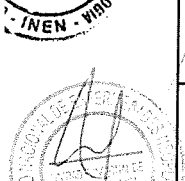
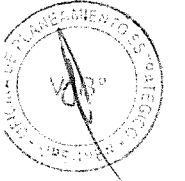
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR
HLA-A-SSO EN ALTA DEFINICIÓN – V.02

DIRECCIÓN DE SERVICIOS DE APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Roxana María del Carmen Regalado Rafael - Blga. Rosarela del Carmen Monteza Saavedra 	Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación
Revisado y validado por:	- Dr. Luis Manuel Taxa Rojas	Departamento de Patología
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. José Luis Yerren Acosta 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angélica Mogollon Monteverde - Lic. Víctor Jhordans Marcos Jiménez Chunga 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
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



PNT.DNCC. INEN. 144. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-A-SSO EN ALTA DEFINICIÓN V.02

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-A-SSO EN ALTA DEFINICIÓN – V.02



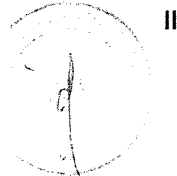
I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de tipificación molecular HLA-A-SSO en alta definición.



II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 81378.01
- Código Tarifario (INEN): 240114



III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar el procedimiento de tipificación molecular HLA-A-SSO en alta definición intermedia, en el Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación de la *Unidad Funcional de Patología Clínica* del INEN.



IV. RESPONSABILIDADES

- **Médico especialista en patología clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] se encarga de supervisar el proceso y emitir resultados del análisis.
- **Biólogo/a del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- **Personal administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.



V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver manual de terminología *del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 01)*



VI. EQUIPAMIENTO

6.1. Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático)

- Placa para PCR de 96 pocillos.
- Placas de tipificación de 96 pocillos para citómetro de flujo LABScan 3D.
- Agitador (Vortex).
- Analizador semi-automatizado para estudio de tipificación molecular de genes HLA. LABSCAN 3D.
- Ultracongeladora de -80°C.





PNT.DNCC. INEN. 144. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-A-SSO EN ALTA DEFINICIÓN V.02

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

- Microcentrífuga
- Termociclador
- Equipo para aire acondicionado tipo domestico de 12000 Btu Tipo Split
- Conservadora 1°C – 8°C
- Centrifuga con rotor para placas con 96 pocillos
- Computadora personal portátil
- Impresora láser blanco y negro 52 Ppm
- Monitor para computadora
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 Ghz.
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB

6.2. Instrumentales

- Micropipeta de rango variable 100 uL. - 1000 uL.
- Micropipeta de rango variable 10 uL. – 100 uL.
- Micropipeta de rango variable 20 uL - 200 uL.
- Micropipeta de 8 canales de volumen variable 0.5 uL. - 10 uL.
- Micropipeta de 8 canales de volumen variable 10uL.- 100 uL.
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 ml.- 2 ml.
- Lentes protectores de policarbonato resistente a golpes y salpicaduras

6.3. Mobiliario

- Silla giratoria de metal tipo cajero
- Mesa de metal
- Estante de melanina
- Módulo de melanina para computadora
- Cajonera rodable de melanina

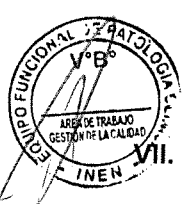
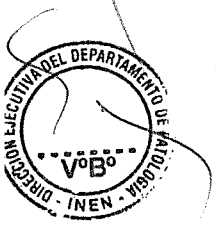
6.4. Software

- Sistema luminex 200
- Sistema integrado hospitalario SISINEN
- Sistema integrado de laboratorio LABCORE

VII. SUMINISTROS

7.1 Insumos y materiales

- Tubo estéril de microcentrífuga (1.5 ml)



**PNT.DNCC. INEN. 144. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-A-SSO EN ALTA DEFINICIÓN V.02**

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

- Jabón germicida líquido x 800 ml.
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas
- Bota descartable antideslizante
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla M x 100 unidades
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Mandil descartable estéril talla estándar
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Cuaderno empastado rayado tamaño A5 X 200 Hojas
- Papel bond 75 gr. A4.
- Tóner de impresión
- Placas microtest PS fondo V.
- Tips estéril con filtro 0.1 uL -10 uL.
- Tips estéril con filtro de 10 – 100 uL.
- Tips estéril con filtro 20 – 200 uL.
- Tips estéril con filtro 100 – 1000 uL.
- Marcador de peso molecular (100 Pb ladder) x 250 uL.
- Plumón de tinta indeleble

7.2 Reactivos

- Agarosa grado biología molecular x 500 gr.
- Buffer Tae 10 x grado biología molecular x 1 lt.
- Colorante para ácido nucleicos (ADN) en gel de agarosa 10000x x 200 uL.
- Agua molecular
- Agua destilada
- Etanol 70%
- Kit de genes HLA-A-SSO de alta definición para 20 determinaciones
- Reactivo SYBR SAPR para tinción de electroforesis ADN en gel de agarosa 10x
- Enzima Taq DNA polimerasa recombinante (5U/UI) x 75 ul.
- PCR Tray
- PE Conjugated streptavidin liofilizado

7.3 Materiales de control

- Perlas de calibración (LX200 CALIBRATION KIT)
- Sheat fluid 20 L.



PNT.DNCC. INEN. 144. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-A-SSO EN ALTA DEFINICIÓN V.02

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

7.4 Patrón o calibrador

- Perlas de control (LX200 VERIFICATION KIT)

7.5 Servicios técnicos y básicos

7.5.1 Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos
- Equipos biomédicos

7.5.2 Servicios básicos

- Agua
- Luz
- Teléfono/internet

VIII. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento para la tipificación molecular HLA-A-SSO en alta definición, se realizan las siguientes actividades:

8.1. FASE PREANALÍTICA

- Procedimiento de toma de muestra biológica en consultorio externo (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de toma de muestra biológica en hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).
- Manual de bioseguridad del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 03).

8.2. FASE ANALÍTICA

- Recepción de muestras DI PC HC INS 03 y almacenamiento de muestras DI PC HC INS 08
- Calibración de equipo luminex instructivo DI PC HC-INS 23, se realiza cada mes.
- Amplificación de los genes HLA instructivo DI PC HC-INS 06
- Electroforesis instructiva DI PC HC-INS 17
- Tipificación molecular de genes HLA:
 - Ver inserto de prueba de tipificación de ADN LabType XR y CWD
 - Uso del equipo luminex instructivo DI PC HC INS 12
 - Instructivo para lavado final de equipo DI PC HC INS 13

8.3. FASE POST ANALÍTICA

- Al finalizar la lectura de las muestras procesadas de los pacientes y donantes en el equipo luminex LabScan3D, el personal asistencial con ayuda del software de



PNT.DNCC. INEN. 144. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-A-SSO EN ALTA DEFINICIÓN V.02

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

recopilación de datos o equivalente, realiza el análisis de los resultados que emite el equipo.

- b) En el análisis realizado compara los resultados del paciente con los donantes, determinando si es compatible o no.
- c) El personal asistencial imprime los datos obtenidos.
- d) El personal asistencial elabora el informe de los resultados con la descripción de los hallazgos particularidades de la prueba realizada.
- e) El médico especialista en patología clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación se encarga de firmar el informe con los resultados de HLA.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Beck, S., Geraghty, D., Inoko, H., & Rowen, L. Complete sequence and gene map of a human major histocompatibility complex. Rev. Nature. 1999. Vol. 401. N° 6756. pg 921-923.
- Delorsón, K. (s.f.). Capítulo 3 El Complejo Mayor de Histocompatibilidad. Histocompatibilidad e Inmunogenética. United Kingdom. Disponible en ebook: <http://www.histocompatibilidad-e-inmunogenetica.com//nomenclatura-hla/>
- Echeverría Velásquez, M. Análisis de la asociación entre alelos HLA clase II y leucemia en población mestiza venezolana. Potenciales implicaciones patogénicas. Alcalá de Henares. 2012.
- Jones, Y. E., Fugger, L., Strominger, J. L., & Siebold, C. MHC Class II proteins and disease: a structural perspective. Nature Reviews Immunology, 2006.271-282.
- Neefjes, J., Jongmsma, M. L., Paul, P., & Bakke, O. Towards a systems understanding of MHC class I and MHC class II antigen presentation. Nature Reviews Immunology. 2011. 11. 823-836.
- Software HLA Fusion™ v. 2.x. Manual del Usuario Software HLA Fusion™. ONE LAMBDA INC. 2010.

X. ANEXOS

- **Anexo N° 01:** Control de registros
- **Anexo N° 02:** Control de cambios y mejoras



PNT.DNCC. INEN. 144. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-A-SSO EN ALTA DEFINICIÓN V.02

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

Anexo N° 01

CONTROL DE REGISTROS

Table with 5 columns: Código de Identificación, Nombre del Registro, Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo), Responsable de Protección, Tiempo de Archivo. Rows include DP PC-HC REG 31, DP PC-PC REG 01, and DP PC-PC REG 02.

Anexo N° 02

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

Table with 5 columns: Versión, Página, Descripción de la Modificación y Mejora, Fecha de Elaboración (Actualización), Autoriza Elaboración (Actualización). Rows include version 01 and 02.



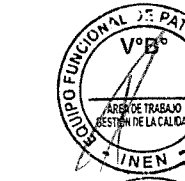
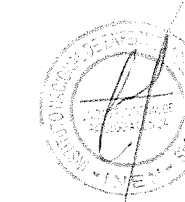
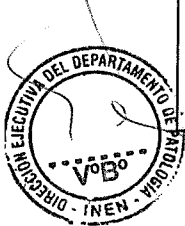
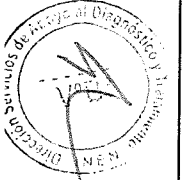
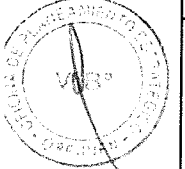
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR
HLA-B-SSO EN ALTA DEFINICIÓN – V.02

DIRECCIÓN DE SERVICIOS DE APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Roxana Regalado Rafael - Blga. Rosarela del Carmen Monteza Saavedra 	Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación
Revisado y validado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Dr. Luis Manuel Taxa Rojas 	Departamento de Patología
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. José Luis Yerren Acosta 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angélica Mogollon Monteverde - Lic. Victor Jhordans Marcos Jiménez Chunga 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
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

**PNT.DNCC. INEN. 145. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-B-SSO EN ALTA DEFINICIÓN V.02**

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-B-SSO EN ALTA DEFINICIÓN – V.02**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de tipificación molecular HLA-B-SSO en alta definición.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 81378.02
- Código Tarifario (INEN): 240115

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar el procedimiento de tipificación molecular HLA-B-SSO en alta definición intermedia, en el Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación de la Unidad Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

- **Médico especialista en patología clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] se encarga de supervisar el proceso y emitir resultados del análisis.
- **Biólogo/a del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- **Personal administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver manual de terminología *del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 01)*

VI. EQUIPAMIENTO**6.1. Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático)**

- Placa para PCR de 96 pocillos
- Placas de tipificación de 96 pocillos para citómetro de flujo LABScan 3D
- Agitador (Vortex).
- Analizador semi-automatizado para estudio de tipificación molecular de genes HLA. LABSCAN 3D
- Ultracongeladora de -80°C
- Microcentrifuga



PNT.DNCC. INEN. 145. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-B-SSO EN ALTA DEFINICIÓN V.02

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

- Termociclador
- Equipo para aire acondicionado tipo domestico de 12000 Btu Tipo Split
- Conservadora 1°C – 8°C.
- Centrifuga con rotor para placas con 96 pocillos
- Computadora personal portátil
- Impresora láser blanco y negro 52 Ppm.
- Monitor para computadora
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 Ghz.
- Teclado –Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB

6.2. Instrumentales

- Micropipeta de rango variable 100 uL. - 1000 uL.
- Micropipeta de rango variable 10 uL. – 100 uL.
- Micropipeta de rango variable 20 uL - 200 uL.
- Micropipeta de 8 canales de volumen variable 0.5 uL.- 10 uL.
- Micropipeta de 8 canales de volumen variable 10uL.- 100 uL
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 ml.- 2 ml
- Lentes protectores de policarbonato resistente a golpes y salpicaduras

6.3. Mobiliario

- Silla giratoria de metal tipo cajero
- Mesa de metal
- Estante de melanina
- Módulo de melanina para computadora
- Cajonera rodable de melanina

6.4. Software

- Sistema luminex 200
- Sistema integrado hospitalario SISINEN
- Sistema integrado de laboratorio LABCORE

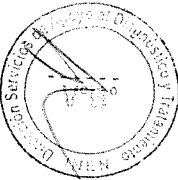
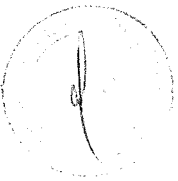
II. SUMINISTROS

7.1 Insumos y materiales

- Tubo estéril de microcentrifuga (1.5 ml.)
- Jabón germicida líquido x 800 ml.
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas

**PNT.DNCC. INEN. 145. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-B-SSO EN ALTA DEFINICIÓN V.02**

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



- Bota descartable antideslizante
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla M x 100 unidades
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- Mandil descartable estéril talla estándar.
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul.
- Cuaderno empastado rayado tamaño A5 X 200 Hojas
- Papel bond 75 gr. A4.
- Tóner de impresión
- Placas microtest PS fondo V.
- Tips estéril con filtro 0.1 uL -10 uL.
- Tips estéril con filtro de 10 – 100 uL.
- Tips estéril con filtro 20 – 200 uL.
- Tips estéril con filtro 100 – 1000 uL.
- Marcador de peso molecular (100 Pb ladder) x 250 uL.
- Plumón de tinta indeleble

7.2 Reactivos

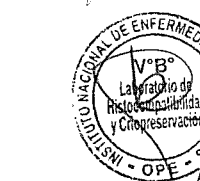
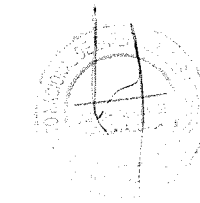
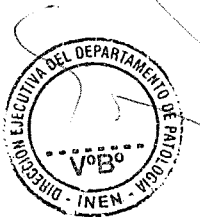
- Agarosa grado biología molecular x 500 gr
- Buffer Tae 10 x grado biología molecular x 1 lt.
- Colorante para ácido nucleicos (ADN) en gel de agarosa 10000x x 200 uL.
- Agua Molecular
- Agua destilada
- Etanol 70%
- Kit de genes HLA-B-SSO de alta definición para 20 determinaciones.
- Reactivo SYBR SAPR para tinción de electroforesis ADN en gel de agarosa 10x
- Enzima Taq DNA polimerasa recombinante (5U/UI) x 75 ul.
- PCR Tray
- PE Conjugated streptavidin liofilizado

7.3 Materiales de control

- Perlas de Calibración (LX200 CALIBRATION KIT)
- Sheat fluid 20 L.

7.4 Patrón o calibrador

- Perlas de control (LX200 VERIFICATION KIT)





PNT.DNCC. INEN. 145. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-B-SSO EN ALTA DEFINICIÓN V.02

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

7.5 Servicios técnicos y básicos

7.5.1 Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos
- Equipos biomédicos

7.5.2 Servicios básicos

- Agua
- Luz
- Teléfono/internet

VIII. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento para la tipificación molecular HLA-B-SSO en alta definición, se realizan las siguientes actividades:

8.1. FASE PREANALÍTICA

- a) *Procedimiento de toma de muestra biológica en consultorio externo (DI PC-TM PRO 01).*
- b) *Procedimiento de toma de muestra biológica en hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).*
- c) *Manual de bioseguridad del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 03).*

8.2. FASE ANALÍTICA

- a) *Recepción de muestras DI PC HC INS 03 y almacenamiento de muestras DI PC HC INS 08*
- b) *Calibración de equipo luminex instructivo DI PC HC-INS 23, se realiza cada mes.*
- c) *Amplificación de los genes HLA instructivo DI PC HC-INS 06.*
- d) *Electroforesis instructiva DI PC HC-INS 17.*
- e) *Tipificación molecular de genes HLA:*
 - Ver inserto de prueba de tipificación de ADN LabType XR y CWD.
 - Uso del equipo luminex instructivo DI PC HC INS 12.
 - Instructivo para lavado final de equipo DI PC HC INS 13.

8.3. FASE POST ANALÍTICA

- a) *Al finalizar la lectura de las muestras procesadas de los pacientes y donantes en el equipo luminex LabScan3D, el personal asistencial con ayuda del software de recopilación de datos o equivalente, realiza el análisis de los resultados que emite el equipo*



PNT.DNCC. INEN. 145. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-B-SSO EN ALTA DEFINICIÓN V.02

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

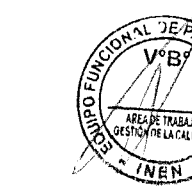
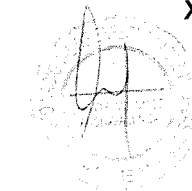
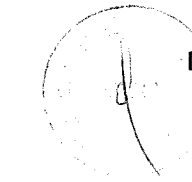
- b) *En el análisis realizado compara los resultados del paciente con los donantes, determinando si es compatible o no*
- c) *El personal asistencial imprime los datos obtenidos*
- d) *El personal asistencial elabora el informe de los resultados con la descripción de los hallazgos particularidades de la prueba realizada*
- e) *El médico especialista en patología clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación se encarga de firmar el informe con los resultados de HLA.*

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Beck, S., Geraghty, D., Inoko, H., & Rowen, L. Complete sequence and gene map of a human major histocompatibility complex. Rev. Nature. 1999. Vol. 401. N° 6756. pg 921-923.
- Delorson, K. (s.f.). Capítulo 3 El Complejo Mayor de Histocompatibilidad. Histocompatibilidad e Inmunogenética. United Kingdom. Disponible en ebook: <http://www.histocompatibilidad-e-inmunogenetica.com//nomenclatura-hla/>
- Echeverría Velásquez, M. Análisis de la asociación entre alelos HLA clase II y leucemia en población mestiza venezolana. Potenciales implicaciones patogénicas. Alcalá de Henares. 2012.
- Jones, Y. E., Fugger, L., Strominger, J. L., & Siebold, C. MHC Class II proteins and disease: a structural perspective. Nature Reviews Immunology, 2006.271-282.
- Neefjes, J., Jongsma, M. L., Paul, P., & Bakke, O. Towards a systems understanding of MHC class I and MHC class II antigen presentation. Nature Reviews Immunology. 2011. 11. 823-836.
- Software HLA Fusion™ v. 2.x. Manual del Usuario Software HLA Fusion™. ONE LAMBDA INC. 2010.

X. ANEXOS

- **Anexo N° 01:** Control de registros
- **Anexo N° 02:** Control de cambios y mejoras





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PNT.DNCC. INEN. 145. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-B-SSO EN ALTA DEFINICIÓN V.02

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

Anexo N° 01

CONTROL DE REGISTROS				
Código de Identificación	Nombre del Registro	Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo)	Responsable de Protección	Tiempo de Archivo
DP PC-HC REG 31	REGISTRO DE PLACA DE TIPIFICACION	Estante documentos Sector 6 (1 año) / Sector de almacenamiento 1 (1 año)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación	2 años
DP PC-PC REG 01	Sistema Integrado Hospitalario (SIH) SISINEN (Módulo Laboratorio)	Base datos INEN (Permanente) / No aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente
DP PC-PC REG 02	Sistema Informático de Laboratorio (LIS)	Base datos INEN (Permanente) / No aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente

Anexo N° 02

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
Versión	Página	Descripción de la Modificación y Mejora	Fecha de Elaboración (Actualización)	Autoriza Elaboración (Actualización)
01	1-12	- Se elabora PNT según Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN). Asignación de documento por nuevo código tarifario.	18/08/2020	M.C. Roxana María del Carmen Regalado Rafael
02	1-7	- Ítem 1-6: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del departamento de Patología.	14/08/2023	M.C. Roxana María del Carmen Regalado Rafael

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

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



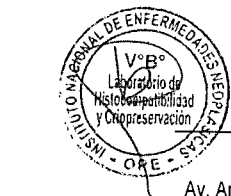
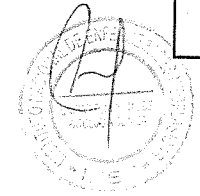
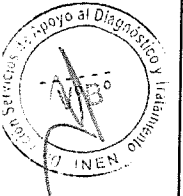
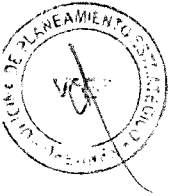
PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR
HLA-C-SSO EN ALTA DEFINICIÓN – V.02

DIRECCIÓN DE SERVICIOS DE APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIO PRESERVACIÓN



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Roxana María del Carmen Regalado Rafael - Blga. Rosarela del Carmen Monteza Saavedra 	Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación
Revisado y validado por:	- Dr. Luis Manuel Taxa Rojas	Departamento de Patología
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. José Luis Yerren Acosta 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angélica Mogollon Monteverde - Lic Víctor Jhordans Marcos Jiménez Chunga 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
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



PNT.DNCC. INEN. 146. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-C-SSO EN ALTA DEFINICIÓN V.02

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-C-SSO EN ALTA DEFINICIÓN – V.02

OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de tipificación molecular HLA-C-SSO en alta definición.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 81378.03
- Código Tarifario (INEN): 240116

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar el procedimiento de tipificación molecular HLA-C-SSO en alta definición intermedia, en el Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación de la *Unidad Funcional de Patología Clínica* del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

- **Médico especialista en patología clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] se encarga de supervisar el proceso y emitir resultados del análisis.
- **Biólogo/a del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- **Personal administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

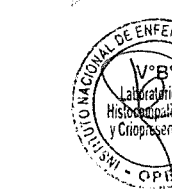
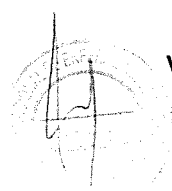
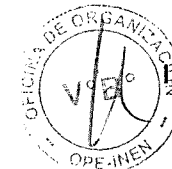
V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver manual de terminología del *Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 01)*

VI. EQUIPAMIENTO

6.1. Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático)

- Placa para PCR de 96 pocillos.
- Placas de tipificación de 96 pocillos para citómetro de flujo LABScan 3D
- Agitador (Vortex).
- Analizador semi-automatizado para estudio de tipificación molecular de genes HLA. LABSCAN 3D
- Ultracongeladora de -80°C





PNT.DNCC. INEN. 146. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-C-SSO EN ALTA DEFINICIÓN V.02

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

- Microcentrifuga
- Termociclador
- Equipo para aire acondicionado tipo domestico de 12000 Btu Tipo Split
- Conservadora 1°C – 8°C
- Centrifuga con rotor para placas con 96 pocillos.
- Computadora personal portátil
- Impresora láser blanco y negro 52 Ppm
- Monitor para computadora
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 Ghz.
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB

6.2. Instrumentales

- Micropipeta de rango variable 100 uL. - 1000 uL.
- Micropipeta de rango variable 10 uL. – 100 uL.
- Micropipeta de rango variable 20 uL - 200 uL.
- Micropipeta de 8 canales de volumen variable 0.5 uL.- 10 uL.
- Micropipeta de 8 canales de volumen variable 10uL.- 100 uL.
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 ml.- 2 ml
- Lentes protectores de policarbonato resistente a golpes y salpicaduras

6.3. Mobiliario

- Silla giratoria de metal tipo cajero
- Mesa de metal
- Estante de melanina
- Módulo de melanina para computadora
- Cajonera rodable de melanina

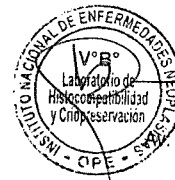
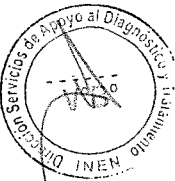
6.4. Software

- Sistema luminex 200
- Sistema integrado hospitalario SISINEN
- Sistema integrado de laboratorio LABCORE

VII. Suministros

7.1 Insumos y Materiales

- Tubo estéril de microcentrifuga (1.5 ml)
- Jabón germicida líquido x 800 ml.





PNT.DNCC. INEN. 146. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-C-SSO EN ALTA DEFINICIÓN V.02

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

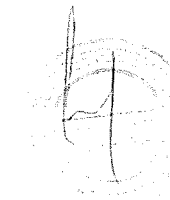
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas
- Bota descartable antideslizante
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla M x 100 unidades
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues.
- Mandil descartable estéril talla estándar.
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul.
- Cuaderno empastado rayado tamaño A5 X 200 Hojas
- Papel bond 75 gr. A4.
- Tóner de impresión
- Placas microtest PS fondo V.
- Tips estéril con filtro 0.1 uL -10 uL.
- Tips estéril con filtro de 10 – 100 uL
- Tips estéril con filtro 20 – 200 uL.
- Tips estéril con filtro 100 – 1000 uL.
- Marcador de peso molecular (100 Pb ladder) x 250 uL.
- Plumón de tinta indeleble

7.2 Reactivos

- Agarosa grado biología molecular x 500 gr.
- Buffer Tae 10 x grado biología molecular x 1 lt.
- Colorante para ácido nucleicos (ADN) en gel de agarosa 10000x x 200 uL.
- Agua molecular
- Agua destilada
- Etanol 70%
- Kit de genes HLA-C-SSO de alta definición para 20 determinaciones
- Reactivo SYBR SAPR para tinción de electroforesis ADN en gel de agarosa 10x
- Enzima Taq DNA polimerasa recombinante (5U/UI) x 75 ul.
- PCR Tray
- PE Conjugated streptavidin liofilizado

7.3 Materiales de Control

- Perlas de calibración (LX200 CALIBRATION KIT)
- Sheat fluid 20 L.





PNT.DNCC. INEN. 146. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-C-SSO EN ALTA DEFINICIÓN V.02

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

7.4 Patrón o calibrador

- Perlas de control (LX200 VERIFICATION KIT)

7.5 Servicios técnicos y básicos

7.5.1 Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos
- Equipos biomédicos

7.5.2 Servicios básicos

- Agua
- Luz
- Teléfono/internet

VIII. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

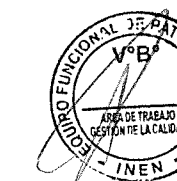
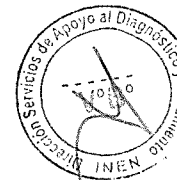
Para desarrollar el procedimiento para la tipificación molecular HLA-C-SSO en alta definición, se realizan las siguientes actividades:

8.1. FASE PREANALÍTICA

- Procedimiento de toma de muestra biológica en consultorio externo (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de toma de muestra biológica en hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).
- Manual de bioseguridad del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 03).

8.2. FASE ANALÍTICA

- Recepción de muestras DI PC HC INS 03 y almacenamiento de muestras DI PC HC INS 08
- Calibración de equipo luminex instructivo DI PC HC-INS 23, se realiza cada mes
- Amplificación de los genes HLA instructivo DI PC HC-INS 06
- Electroforesis instructiva DI PC HC-INS 17
- Tipificación molecular de genes HLA:
 - Ver inserto de prueba de tipificación de ADN LabType XR y CWD
 - Uso del equipo luminex instructivo DI PC HC INS 12
 - Instructivo para lavado final de equipo DI PC HC INS 13





PNT.DNCC. INEN. 146. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-C-SSO EN ALTA DEFINICIÓN V.02

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

8.3. FASE POST ANALÍTICA

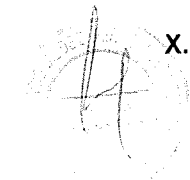
- a) *Al finalizar la lectura de las muestras procesadas de los pacientes y donantes en el equipo luminex LabScan3D, el personal asistencial con ayuda del software de recopilación de datos o equivalente, realiza el análisis de los resultados que emite el equipo.*
- b) *El personal asistencial en el análisis realizado, compara los resultados del paciente con los donantes, determinando si es compatible o no.*
- c) *El persona asistencial imprime los datos obtenidos.*
- d) *El personal asistencial elabora el informe de los resultados con la descripción de los hallazgos particularidades de la prueba realizada.*
- e) *El médico especialista en patología clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación se encarga de firmar el informe con los resultados de HLA.*

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Beck, S., Geraghty, D., Inoko, H., & Rowen, L. Complete sequence and gene map of a human major histocompatibility complex. Rev. Nature. 1999. Vol. 401. N° 6756. pg 921-923.
2. Delorson, K. (s.f.). Capítulo 3 El Complejo Mayor de Histocompatibilidad. Histocompatibilidad e Inmunogenética. United Kingdom. Disponible en ebook: <http://www.histocompatibilidad-e-inmunogenetica.com//nomenclatura-hla/>
3. Echeverría Velásquez, M. Análisis de la asociación entre alelos HLA clase II y leucemia en población mestiza venezolana. Potenciales implicaciones patogénicas. Alcalá de Henares. 2012.
4. Jones, Y. E., Fugger, L., Strominger, J. L., & Siebold, C. MHC Class II proteins and disease: a structural perspective. Nature Reviews Inmunology, 2006.271-282.
5. Neefjes, J., Jongmsa, M. L., Paul, P., & Bakke, O. Towards a systems understanding of MHC class I and MHC class II antigen presentation. Nature Reviews Inmunology. 2011. 11. 823-836.
6. Software HLA Fusion™ v. 2.x. Manual del Usuario Software HLA Fusion™. ONE LAMBDA INC. 2010.

X. ANEXOS

- **Anexo N° 01:** Control de registros
- **Anexo N° 02:** Control de cambios y mejoras





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PNT.DNCC. INEN. 146. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-C-SSO EN ALTA DEFINICIÓN V.02

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

Anexo N° 01

CONTROL DE REGISTROS				
Código de Identificación	Nombre del Registro	Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo)	Responsable de Protección	Tiempo de Archivo
DP PC-HC REG. 31	REGISTRO DE PLACA DE TIPIFICACIÓN	Estante documentos Sector 6 (1 año) / Sector de almacenamiento 1 (1 año)	Encargado del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación	2 años
DP PC-PC REG. 01	Sistema Integrado Hospitalario (SIH) SISINEN (Módulo Laboratorio)	Base datos INEN (Permanente) / No aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente
DP PC-PC REG. 02	Sistema Informático de Laboratorio (LIS)	Base datos INEN (Permanente) / No aplica	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática INEN	Permanente

Anexo N° 02

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
Version	Página	Descripción de la Modificación y Mejora	Fecha de Elaboración (Actualización)	Autoriza Elaboración (Actualización)
01	1-12	- Se elabora PNT según Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN). Asignación de documento por nuevo código tarifario.	18/08/2020	M.C. Roxana María del Carmen Regalado Rafael
02	1-7	- Ítem 1-6: Se actualiza por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del departamento de Patología.	14/08/2023	M.C. Roxana María del Carmen Regalado Rafael



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR
HLA-DR-SSO EN ALTA DEFINICIÓN – V.02

DIRECCIÓN DE SERVICIOS DE APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA

UNIDAD FUNCIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA

ÁREA DE TRABAJO LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD Y CRIOPRESERVACIÓN



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - M.C. Roxana María del Carmen Regalado Rafael - Blga. Rosarela del Carmen Monteza Saavedra 	Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación
Revisado y validado por:	- Dr. Luis Manuel Taxa Rojas	Departamento de Patología
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. José Luis Yerren Acosta 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angélica Mogollon Monteverde - Lic Victor Jhordans Marcos Jiménez Chunga 	Oficina de Planeamiento Estratégico Unidad Funcional de Costos y Tarifas
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





PNT.DNCC. INEN. 147. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-DR-SSO EN ALTA DEFINICIÓN V.02

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

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-DR-SSO EN ALTA DEFINICIÓN – V.02

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de tipificación molecular HLA-DR-SSO en alta definición.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 81378.04
- Código Tarifario (INEN): 240117

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para realizar el procedimiento de tipificación molecular HLA-DR-SSO en alta definición, en el Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación de la Unidad Funcional de Patología Clínica del INEN.

IV. RESPONSABILIDADES

- **Médico especialista en patología clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] se encarga de supervisar el proceso y emitir resultados del análisis.
- **Biólogo/a del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] realizar el análisis de laboratorio en muestra biológica.
- **Personal administrativo del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación:** [*] recepción y regulación de los procesos administrativos relacionados al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- Ver manual de terminología del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 01)

VI. EQUIPAMIENTO

6.1. Equipo (médico, biomédico, electromédico, informático)

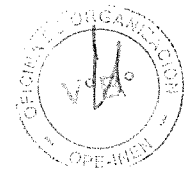
- Placa para PCR de 96 pocillos.
- Placas de tipificación de 96 pocillos para citómetro de flujo LABScan 3D
- Agitador (Vortex).
- Analizador semi-automatizado para estudio de tipificación molecular de genes HLA. LABSCAN 3D
- Ultracongeladora de -80°C





PNT.DNCC. INEN. 147. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-DR-SSO EN ALTA DEFINICIÓN V.02

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



- Microcentrífuga
- Termociclador
- Equipo para aire acondicionado tipo domestico de 12000 Btu Tipo Split
- Conservadora 1°C – 8°C
- Centrifuga con rotor para placas con 96 pocillos
- Computadora personal portátil
- Impresora láser blanco y negro 52 Ppm
- Monitor para computadora
- Unidad central de proceso – CPU de 3.1 Ghz.
- Teclado – Keyboard con puerto USB
- Mouse óptico con puerto USB

6.2. Instrumentales

- Micropipeta de rango variable 100 uL. - 1000 uL.
- Micropipeta de rango variable 10 uL. – 100 uL.
- Micropipeta de rango variable 20 uL - 200 uL.
- Micropipeta de 8 canales de volumen variable 0.5 uL.- 10 uL.
- Micropipeta de 8 canales de volumen variable 10uL.- 100 uL.
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 ml.- 2 ml.
- Lentes protectores de policarbonato resistente a golpes y salpicaduras

6.3. Mobiliario

- Silla giratoria de metal tipo cajero
- Mesa de metal
- Estante de melanina
- Módulo de melanina para computadora
- Cajonera rodable de melanina

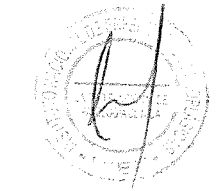
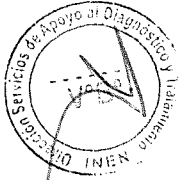
6.4. Software

- Sistema luminex 200
- Sistema integrado hospitalario SISINEN
- Sistema integrado de laboratorio LABCORE

SUMINISTROS

7.1 Insumos y materiales

- Tubo estéril de microcentrífuga (1.5 ml)
- Jabón germicida líquido x 800 ml.





PNT.DNCC. INEN. 147. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-DR-SSO EN ALTA DEFINICIÓN V.02

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

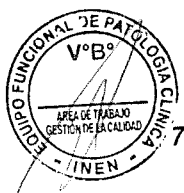
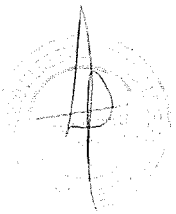
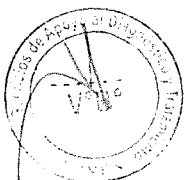
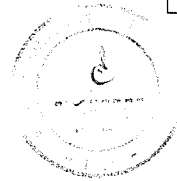
- Papel toalla de hojas separadas x 200 hojas
- Bota descartable antideslizante
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable talla M x 100 unidades
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Mandil descartable estéril talla estándar
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Cuaderno empastado rayado tamaño A5 X 200 Hojas
- Papel bond 75 gr. A4.
- Tóner de impresión
- Placas microtest PS fondo V.
- Tips estéril con filtro 0.1 uL -10 uL.
- Tips estéril con filtro de 10 – 100 uL.
- Tips estéril con filtro 20 – 200 uL.
- Tips estéril con filtro 100 – 1000 uL.
- Marcador de peso molecular (100 Pb ladder) x 250 uL.
- Plumón de tinta indeleble

7.2 Reactivos

- Agarosa grado biología molecular x 500 gr
- Buffer Tae 10 x grado biología molecular x 1 lt.
- Colorante para ácido nucleicos (ADN) en gel de agarosa 10000x x 200 uL.
- Agua molecular
- Agua destilada
- Etanol 70%
- Kit de genes HLA-DR-SSO de alta definición para 20 determinaciones.
- Reactivo SYBR SAPR para tinción de electroforesis ADN en gel de agarosa 10x
- Enzima Taq DNA polimerasa recombinante (5U/UI) x 75 ul.
- PCR Tray
- PE Conjugated streptavidin liofilizado

7.3 Materiales de control

- Perlas de calibración (LX200 CALIBRATION KIT)
- Sheat fluid 20 L.





PNT.DNCC. INEN. 147. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-DR-SSO EN ALTA DEFINICIÓN V.02

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

7.4 Patrón o Calibrador

- Perlas de control (LX200 VERIFICATION KIT)

7.5 Servicios técnicos y básicos

7.5.1 Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento

- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos
- Equipos biomédicos

7.5.2 Servicios básicos

- Agua
- Luz
- Teléfono/internet

VIII. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para desarrollar el procedimiento para la tipificación molecular HLA-DR-SSO en alta definición, se realizan las siguientes actividades:

8.1. FASE PREANALÍTICA

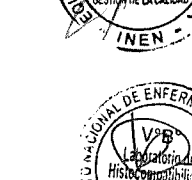
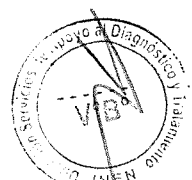
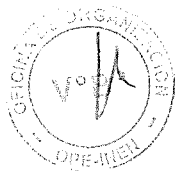
- Procedimiento de toma de muestra biológica en consultorio externo (DI PC-TM PRO 01).
- Procedimiento de toma de muestra biológica en hospitalización y emergencia (DI PC-TM PRO 02).
- Manual de bioseguridad del Departamento de Patología (DP DP-DP MAN 03).

8.2. FASE ANALÍTICA

- Recepción de muestras DI PC HC INS 03 y almacenamiento de muestras DI PC HC INS 08
- Calibración de equipo luminex instructivo DI PC HC-INS 23, se realiza cada mes
- Amplificación de los genes HLA instructivo DI PC HC-INS 06
- Electroforesis instructiva DI PC HC-INS 17
- Tipificación molecular de genes HLA:
 - Ver inserto de prueba de tipificación de ADN LabType XR y CWD
 - Uso del equipo luminex instructivo DI PC HC INS 12
 - Instructivo para lavado final de equipo DI PC HC INS 13

8.3. FASE POST ANALÍTICA

- Al finalizar la lectura de las muestras procesadas de los pacientes y donantes en el equipo luminex LabScan3D, el personal asistencial con ayuda del software de





PNT.DNCC. INEN. 147. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-DR-SSO EN ALTA DEFINICIÓN V.02

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

recopilación de datos o equivalente, realiza el análisis de los resultados que emite el equipo.

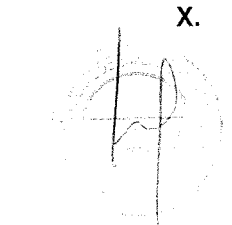
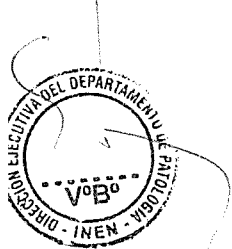
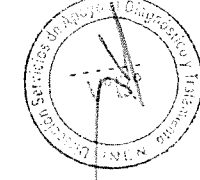
- b) *El personal asistencial en el análisis realizado compara los resultados del paciente con los donantes, determinando si es compatible o no.*
- c) *El persona asistencial imprime los datos obtenidos.*
- d) *El personal asistencial elabora el informe de los resultados con la descripción de los hallazgos particularidades de la prueba realizada.*
- e) *El médico especialista en patología clínica del Área de Trabajo Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación se encarga de firmar el informe con los resultados de HLA.*

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Beck, S., Geraghty, D., Inoko, H., & Rowen, L. Complete sequence and gene map of a human major histocompatibility complex. Rev. Nature. 1999. Vol. 401. N° 6756. pg 921-923.
- Delorson, K. (s.f.). Capítulo 3 El Complejo Mayor de Histocompatibilidad. Histocompatibilidad e Inmunogenética. United Kingdom. Disponible en ebook: <http://www.histocompatibilidad-e-inmunogenetica.com//nomenclatura-hla/>
- Echeverría Velásquez, M. Análisis de la asociación entre alelos HLA clase II y leucemia en población mestiza venezolana. Potenciales implicaciones patogénicas. Alcalá de Henares. 2012.
- Jones, Y. E., Fugger, L., Strominger, J. L., & Siebold, C. MHC Class II proteins and disease: a structural perspective. Nature Reviews Immunology, 2006.271-282.
- Neefjes, J., Jongmsa, M. L., Paul, P., & Bakke, O. Towards a systems understanding of MHC class I and MHC class II antigen presentation. Nature Reviews Immunology. 2011. 11. 823-836.
- Software HLA Fusion™ v. 2.x. Manual del Usuario Software HLA Fusion™. ONE LAMBDA INC. 2010.

X. ANEXOS

- **Anexo N° 01:** Control de registros
- **Anexo N° 02:** Control de cambios y mejoras





PNT.DNCC. INEN. 147. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA-DR-SSO EN ALTA DEFINICIÓN V.02

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

Anexo N° 01

Table with 5 columns: Código de Identificación, Nombre del Registro, Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo), Responsable de Protección, Tiempo de Archivo. Rows include REG 31, REG 01, and REG 02.

Anexo N° 02

Table with 5 columns: Versión, Página, Descripción de la Modificación y Mejora, Fecha de Elaboración (Actualización), Autoriza Elaboración (Actualización). Rows include version 01 and 02.