

REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 25 de ENERO del 2024

VISTOS:

El Informe N°000004-2024-UF-HEMAPAT-DP-DISAD/INEN, de la Unidad Funcional de Hematopatología, El Informe N° 000024-2024-DICON/INEN, de la Dirección de Control del Cáncer, el Memorando N° 002821-2023-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, el Informe N° 000320-2023-OO-OGPP/INEN, de la Oficina de Organización, el Informe N° 002759-2023-OPE-OGPP/INEN, de la Oficina de Planeamiento Estratégico, el Informe N° 000014-2024-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y el Informe N° 000070-2024-OAJ/INEN, de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

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

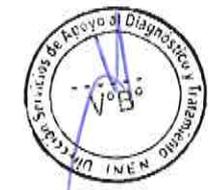
Que, el Decreto Supremo N° 001-2007-SA, aprueba el Reglamento de Organización y Funciones - ROF, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, estableciéndose su competencia, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades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

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

Que, mediante Informe N° 000004-2024-UF-HEMAPAT-DP-DISAD/INEN, la Unidad Funcional de Hematopatología, solicita la revisión y aprobación de cinco (05) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT);

Que, mediante Memorando N° 002821-2023-OGPP/INEN, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, alcanza el Informe N° 000320-2023-OO-OGPP/INEN, emitido por la Oficina de Organización y el Informe N° 002759-2023-OPE-OGPP/INEN, de la Oficina de Planeamiento Estratégico de esta Dirección General; mediante el cual emiten opinión favorable para la aprobación de los cinco (05) anteproyectos de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) de La Unidad Funcional de Hematopatología del Departamento de Patología de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento;

Que, con Informe N° 000024-2024-DICON/INEN, la Dirección de Control del Cáncer, alcanza, el Informe N° 000014-2024-DNCC-DICON/INEN, emitido por el Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, en el cual, da su conformidad a los cinco (05) anteproyectos de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT);





Que, Teniendo en cuenta el sustento técnico por el 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 cinco (05) anteproyectos de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) de La Unidad Funcional de Hematopatología del Departamento de Patología de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento;



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 cinco (05) anteproyectos de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), los cuales se detallan a continuación:

- 
- 
- PNT.DNCC. INEN. 387. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE FLUJO PARA ENFERMEDAD MÍNIMA RESIDUAL PARA LEUCEMIA – V.01
 - PNT. DNCC. INEN. 388. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA PARA LEUCEMIA – V.01
 - PNT.DNCC. INEN. 389. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS NK, B, T – V.01
 - PNT.DNCC. INEN. 390. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS CD4 CD8 – V.01
 - PNT.DNCC. INEN. 391. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE CÉLULAS PROGENITORAS – V.01



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

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

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.




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





PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas



**PNT. DNCC. INEN. 387. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOMETRÍA DE FLUJO PARA ENFERMEDAD MÍNIMA RESIDUAL PARA
LEUCEMIA – V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Hematopatología

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE FLUJO
PARA ENFERMEDAD MÍNIMA RESIDUAL PARA LEUCEMIA**



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. M.C. Rosario Retamozo Ojeda - T.M. Edith Montañez Huamán - Blgo. Jonathan Ormeño Zevallos 	Departamento de Patología - Unidad Funcional de Hematopatología
Revisado y validado por:	- M.C. Miluska Mayuri Monsefú	Departamento de Patología - Unidad Funcional de Hematopatología
	- Dr. Luis Manuel Taxa Rojas	Departamento de Patología
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Ríquez Quispe - M.C. Rosalinn García Grimaldo 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - Lic. Angélica Mogollón Monteverde - Lic. Víctor Jordán 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 - Mg. Christian Alberto Pino Melliz 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN. 387. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE FLUJO PARA ENFERMEDAD MÍNIMA RESIDUAL PARA LEUCEMIA – V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Hematopatología**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE FLUJO PARA ENFERMEDAD MÍNIMA RESIDUAL PARA LEUCEMIA****I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de citometría de flujo para enfermedad mínima residual para leucemia.

IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSAs): 88188.01
- Código Tarifario INEN: 210301

III. ALCANCE

El presente documento normativo de citometría de flujo para enfermedad mínima residual para leucemia es realizado por la Unidad Funcional de Hematopatología del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo de la Unidad Funcional de Hematopatología del Departamento de Patología:

- 4.1. Médico especialista en patología clínica / anatomía patológica o afines (responsable de la coordinación):** Revisa el informe de resultado, da la conformidad para su emisión y supervisa el cumplimiento del presente documento, en coordinación con el personal asistencial correspondiente.
- 4.2. Médico especialista en patología clínica / anatomía patológica o afines:** Se encarga de la interpretación de casos y elaboración de informe de resultado.
- 4.3. Tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica:** Se encarga de ejecutar las actividades del procesamiento de la muestra biológica y de la operación de los equipos.
- 4.4. Biólogo/a:** Se encarga de controlar la calidad del procesamiento del análisis de la muestra biológica.
- 4.5. Personal administrativo:** Se encarga del registro de órdenes de servicio y realiza las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **Adquisición:** Consiste en el ingreso de la muestra a través de la aguja de inyección de muestra del citómetro de flujo que permite llegar a las células delante del haz de luz láser y se obtiene información de sus características físicas e inmunológicas.





PNT.DNCC. INEN. 387. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE FLUJO PARA ENFERMEDAD MÍNIMA RESIDUAL PARA LEUCEMIA – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Hematopatología

- **Anticuerpos:** Son glucoproteínas capaces de reconocer moléculas específicas de una partícula, llamados antígenos. Forman parte del sistema inmune y son sintetizados por células B de la sangre en su estadio más maduro. Son utilizadas en el ámbito clínico tanto en el diagnóstico como en el tratamiento de enfermedades de tipo infeccioso, inmunológico y neoplasias.
- **Anticuerpos monoclonales para citometría de flujo:** Son anticuerpos producidos por clones de células B y de mieloma llamados "hibridoma" que se unen al mismo epítipo de un antígeno proporcionando así datos altamente específicos.
- **Citometría de flujo:** Es una técnica que analiza simultáneamente y en corto periodo de tiempo, múltiples características de células que deben estar en suspensión, permitiendo identificar, caracterizar, discriminar y cuantificarlas individualmente, tras su paso a través de un haz de luz láser en el citómetro de flujo.
- **Compensación:** Es la corrección de la superposición de las fluorescencias.
- **Enfermedad Mínima Residual (EMR):** Realizada para la búsqueda de blastos residuales patológicos no detectables por morfología.
- **Fluorocromos:** Son productos químicos que al ser estimulados con fotones con longitud de onda comprendida entre determinados rangos (de excitación) emiten a su vez otro fotón de longitud de onda mayor (de emisión). El prototipo es la fluoresceína que al ser estimulada con luz azul (no visible) emite luz de color verde (visible) aunque existen muchos otros como Ficoeritina, Allofococianina, V450, V500c, etc.
- **Leucemia aguda:** Son neoplasias de células de tejido hematopoyético, inmaduras, pudiendo ser de estirpe mielóide o linfóide B o T. Las leucemias mieloides y linfoblástica B se originan en médula ósea, mientras que la de células T tiene su origen en el timo. Están clasificados en la OMS 2017 dentro de la clasificación de tumores de tejido hematopoyético y tejido linfóide.
- **Marcaje de muestras:** Es la tinción de las células con anticuerpos monoclonales conjugados con fluorocromos a nivel de superficie de membrana y/o intracitoplasmático, dando como resultado una reacción antígeno anticuerpo y generando así la emisión de una intensidad media de fluorescencia (IMF).
- **Panel de anticuerpos:** Es la combinación de anticuerpos monoclonales. El panel para Enfermedad Mínima Residual (EMR) permite realizar el seguimiento (control) en pacientes que tienen el diagnóstico de leucemia aguda.
- **Usuario:** Para el presente procedimiento, se refiere a la muestra que proviene de algún paciente del INEN (usuario interno) o que proviene de alguna Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPRESS) del ámbito nacional (usuario externo).
- Las demás definiciones se encuentran contenidas en el Manual de Terminología del Sistema Integrado de Gestión (SIG) del Departamento de Patología (DI DP-DP MAN 03). Ver Manual de Terminología del Sistema de Gestión de Calidad – SGC de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DI PC-PC MAN 03)





**PNT.DNCC. INEN. 387. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOMETRÍA DE FLUJO PARA ENFERMEDAD MÍNIMA RESIDUAL PARA
LEUCEMIA – V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Hematopatología

VI. EQUIPAMIENTO

6.1. Equipos (médico, biomédico, electromédico):

- Citómetro de flujo de 8 colores y 3 láseres: V450, V500, FITC, PE, PerCP-Cy5.5 PE Cy7, APC y APC-H7
- Agitador de tubos (vórtex)
- Refrigeradora/ conservadora de 2-8°C para reactivos en stock
- Refrigeradora/ conservadora 2-8°C para reactivos en uso
- Cronómetro o timer
- Equipos para aire acondicionado tipo doméstico de 36000 BTU tipo split
- Equipo industrial de aire acondicionado
- Equipo de extracción de secreciones

6.2. Equipo de soporte Informático:

- Computadoras con monitor LCD de 18.5
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner de inyección a tinta blanco y negro
- Impresora térmica de código de barras

6.3. Instrumentales:

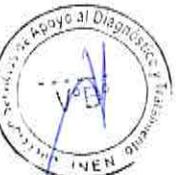
- Micropipeta de volumen variable 100 µL - 1000 µL
- Micropipeta de volumen variable 10 µL - 100 µL
- Micropipeta de volumen variable 0.5 µL - 10 µL
- Termohigrómetro ambiental
- Cronómetro
- Frasco de vidrio ámbar graduado 1L con dispensador
- Porta pipeta de polipropileno tipo carrusel para 7 pipetas
- Gradillas de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 mm
- Gradillas plásticas de 55 espacios para tubos de 15ml

6.4. Mobiliario:

- Módulo de melamina
- Módulo de cómputo (otros)
- Silla giratoria de metal con brazos y espaldar media
- Gabinete de melamina

6.5. Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Software de interpretación de citometría de flujo
- Software de adquisición y análisis de citometría de flujo



**PNT.DNCC. INEN. 387. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOMETRÍA DE FLUJO PARA ENFERMEDAD MÍNIMA RESIDUAL PARA
LEUCEMIA – V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Hematopatología**VII. SUMINISTROS****7.1. Insumos y material fungible:**

- Tubo plástico 3 mL para extracción al vacío con EDTA K2
- Tubos de poliestireno 12 x 75 mm de 5 mL
- Tubos cónicos de 50 ml
- Punteras descartables de 100 µL -1000 µL
- Punteras descartables de 10 µL – 200 µL
- Plumón marcador indeleble

7.2. Insumos y material no fungible:

- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca punta fina color azul
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Bolsa de polietileno 2 µm x 60 cm x 65 cm color negro
- Bolsa de polietileno 2 µm x 60 cm x 65 cm color rojo
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4 l
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 950 ml
- Cuaderno cuadriculado tamaño a5 x 200 hojas
- Engrapador de metal de oficina 26/6
- Perforador de 2 espigas para 50 hojas aprox.
- Plumón de tinta indeleble punta delgada
- Porta punteras de 2ul - 100ul
- Porta punteras de 1000ul

7.3. Bioseguridad:

- Alcohol gel x 1 L
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 500 mL
- Bolsa de polietileno 72 cm x 51 cm color rojo
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L
- Detergente granulado industrial
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable de nitrilo sin polvo talla S/M/L x 100 unidades
- Jabón germicida líquido con triclosán x 800 mL
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Lentes protectores de policarbonato
- Mandilón celeste de bioseguridad





PNT.DNCC. INEN. 387. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE FLUJO PARA ENFERMEDAD MÍNIMA RESIDUAL PARA LEUCEMIA – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

7.4. Reactivos:

7.4.1. Anticuerpos:

Paneles para Enfermedad Mínima Residual (EMR) en leucemias para el seguimiento de pacientes con diagnóstico de leucemia aguda

7.4.2. Soluciones:

- Solución Lisante
- Solución salina tamponada para citometría de flujo con albúmina bovina y azida de sodio.
- Solución de lavado hipoclorada para citómetro de flujo
- Solución detergente de lavado
- Agua destilada

7.4.3. Materiales de control de calidad:

- Control de calidad externo

7.4.4. Patrón o calibrador:

- Solución de perlas calibradoras según el instrumento
- Material de compensación

VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

8.1. Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

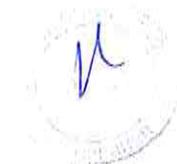
- Equipos biomédicos
- Citómetro de flujo
- Conservadores
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

8.2. Calibraciones:

- Centrifuga
- Termohigrómetros
- Timer
- Pipetas automáticas de 0.5-10 µL variable
- Pipetas automáticas de 10-100 µL variable
- Pipetas automáticas de 100-1000 µL variable

8.3. Servicios básicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono





PNT.DNCC. INEN. 387. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE FLUJO PARA ENFERMEDAD MÍNIMA RESIDUAL PARA LEUCEMIA – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

- Internet

IX. MODO OPERATIVO/DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Para la realización de este procedimiento se requieren las siguientes actividades:

9.1. Fase preliminar:

Permite asegurar que los equipos citómetros de flujo estén operativos para la ejecución del procedimiento propiamente dicho.

- El/la biólogo/a del equipo responsable control de calidad, realiza la estandarización del citómetro de flujo y seguimiento de la estabilidad del sistema, es realizada cada dos meses, de acuerdo al Instructivo compensación de citómetros (DP HP-CF INS 05).
- El/la biólogo/a del equipo responsable control de calidad, procesa el material de control de calidad externo para evaluar la exactitud de la prueba, es realizada 12 veces al año, según el Instructivo control de calidad (DP CF-HP INS 06).

En el presente PNT intervienen los siguientes equipos responsables:

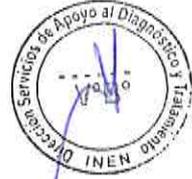
- Equipo responsable registro de orden de servicio
- Equipo responsable recepción de muestras
- Equipo responsable mantenimiento de citómetros
- Equipo responsable procesamiento de muestras
- Equipo responsable control de calidad
- Equipo responsable interpretación de casos y elaboración del informe de resultado
- Equipo responsable validación de resultados
- Equipo responsable transcripción de resultados

9.2. Fase pre analítica:

9.2.1. Toma de muestra:

a) Entrega del material para toma de muestra

- Para usuarios internos, el/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable procesamiento de muestras, entrega el tubo de toma de muestra con EDTA a el/la técnico/a en enfermería del Departamento de Enfermería quien los traslada a la UPSS de Consulta Externa Especializada para la atención respectiva por la Unidad Funcional de Atención Ambulatoria Especializada en Oncología Médica del Departamento de Oncología Médica, o Equipo Funcional de Servicio de Procedimientos Especiales de Medicina Oncológica Pediátrica del Departamento de Oncología Pediátrica.
- Para usuarios externos, el/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable procesamiento de muestras, entrega el tubo de toma de muestra con EDTA y el formato de análisis de citometría de flujo al personal designado por la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPRESS) solicitante del estudio.





PNT.DNCC. INEN. 387. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE FLUJO PARA ENFERMEDAD MÍNIMA RESIDUAL PARA LEUCEMIA – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

- Estas actividades se encuentran detalladas en el Instructivo de atención al usuario y registro de orden de servicio (DP HP-CF INS 01).

b) Recolección de la Muestra

- La toma de muestra de usuarios internos es realizada por el médico especialista en oncología médica de la UPSS de Consulta Externa Especializada de la Unidad Funcional de Atención Ambulatoria Especializada en Oncología Médica del Departamento de Oncología Médica, o por el médico especialista en oncología pediátrica del Equipo Funcional "Servicio de procedimientos especiales de medicina oncológica pediátrica del Departamento de Oncología Pediátrica, según corresponda. Las muestras son trasladadas por el/la técnico/a en enfermería del Departamento de Enfermería que labora en la UPSS correspondiente.
- Para usuarios externos, el procedimiento de toma de muestra y gestión de su traslado hacia el INEN es realizado por personal designado de la IPRESS solicitante, y debe ir acompañado del formato de análisis de citometría de flujo debidamente firmado por el médico tratante.

9.2.2. Actividades pre-analíticas:

a) Procedimiento de atención al usuario y registro de orden de servicio:

El personal administrativo del equipo responsable registro de orden de servicio, informa y registra al usuario interno y externo. Los pasos se describen en el Instructivo atención al usuario y registro de orden de servicio (DP HP-CF INS 01).

b) Recepción de muestras en el laboratorio:

El/la biólogo/a del equipo responsable recepción de muestras, recibe y valida las muestras según los criterios establecidos. Los criterios para este procedimiento se sustentan en el Instructivo recepción de muestras (DP HP-CF INS 02).

9.3. Fase analítica:

En esta fase se realiza la operatividad de los equipos correspondientes, el control de calidad de los instrumentos y el procesamiento de muestras mediante las siguientes actividades:

- El/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable mantenimiento de citómetros, realiza los protocolos de limpieza del citómetro de flujo de acuerdo al Instructivo de mantenimiento de citómetros (DP HP-CF INS 03).
- El/la biólogo/a del equipo responsable control de calidad, utiliza una solución estándar (perlas calibradoras) con valores conocidos para el ajuste y verificación del instrumento de acuerdo al Instructivo calibración de citómetros (DP HP-CF INS 04).
- El médico especialista en patología clínica / anatomía patológica o afines del equipo responsable interpretación de casos y elaboración del informe de resultado, orienta el panel de EMR correspondiente según el Instructivo trillado y orientación de panel (DI PC-CF INS 08) e Instructivo marcaje de muestras (DI PC-CF INS 09).





**PNT.DNCC. INEN. 387. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOMETRÍA DE FLUJO PARA ENFERMEDAD MÍNIMA RESIDUAL PARA
LEUCEMIA – V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Hematopatología

- d) El/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable procesamiento de muestras, determina la celularidad de la muestra siguiendo los pasos del Instructivo de marcaje de muestras (DP HP-CF INS 09).
- e) El/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable procesamiento de muestras, realiza el marcaje de la muestra con el panel de EMR correspondiente siguiendo los pasos que se describen en el Instructivo marcaje de muestras (DP HP-CF INS 09).
- f) El/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable procesamiento de muestras, adquiere las muestras marcadas con el panel de EMR de acuerdo al Instructivo adquisición de muestras (DP HP-CF INS 10).
- g) El/la biólogo/a del equipo responsable control de calidad, realiza la revisión de los resultados de los trazados de fluorescencias adquiridas según el instructivo revisión de los trazados de fluorescencia de las muestras adquiridas (DP HP-CF INS 12).

9.4. Fase post analítica:

- a) El médico especialista en patología clínica / anatomía patológica o afines del equipo responsable interpretación de casos y elaboración del informe de resultado, realiza la interpretación de los casos, la correlación con los datos clínicos del paciente y elabora el informe de resultado tal como se describe en el Instructivo interpretación de casos (DP HP-CF INS 13).
- b) El médico especialista en patología clínica / anatomía patológica o afines del equipo responsable validación de resultados, reanaliza el caso, revisa el informe de resultado y da la conformidad o lo modifica para su ingreso en el SISINEN y su posterior validación de acuerdo al Instructivo validación de resultados (DP HP-CF INS 11).
- c) El personal administrativo del equipo responsable transcripción de resultados, transcribe el informe de resultado aprobado en el SISINEN de acuerdo al Instructivo validación de resultados (DP HP-CF INS 14).
- d) El médico especialista en patología clínica / anatomía patológica o afines del equipo responsable validación de resultados, valida los resultados transcritos en el SISINEN tal como se describe en el Instructivo de validación de resultados. (DP HP-CF INS 11).
- e) El personal administrativo del equipo responsable transcripción de resultados, archiva y guarda de forma física y electrónica los resultados por un tiempo establecido de acuerdo con el Instructivo de validación de resultados. (DP HP-CF INS 14).

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 10.1. Duarte A. *Citometria de Fluxo: aplicações no laboratório clínico e de pesquisa*. Sales M, Moraes-Vasconcelos D (Eds), São Paulo 2013.
- 10.2. Jaffe E, Arber D, Campo E, et al. *Hematopathology*, 2nd Edition. Philadelphia, PA: Elsevier, 2017. 11:231-232.





PNT.DNCC. INEN. 387. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE FLUJO PARA ENFERMEDAD MÍNIMA RESIDUAL PARA LEUCEMIA – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

- 10.3. Van Dongen JJM, Orfao A, Lucio P, et al. *EuroFlow innovation and standardization of flow cytometric diagnosis and classification in hemato-oncology*. Rotterdam 2012.
- 10.4. Glier H, Heijnen I, Hauwel M, et al. *Standardization of 8-colorflow cytometry across differentflow cytometer instruments: A feasibility study in clinical laboratories in Switzerland*. Journal of Immunological Methods 2017, In Press.
- 10.5. Swerdlow SH, Campo E, Harris NL, Jaffe ES, Pileri SA, Stein H, Thiele J (Eds). *WHO classification of tumours of haematopoietic and lymphoid tissues (Revised 4th edition)*. IARC: Lyon 2017.
- 10.6. Clinical & Laboratory Standards Institute: H43-A2. *Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells*, 2nd Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute 950 West Valley Road, Suite 2500. Wayne, PA 19087 USA April 2007.

XI. ANEXOS

- 11.1. Anexo 1: Control de registros.
- 11.2. Anexo 2: Control de cambios y mejoras.





PNT.DNCC. INEN. 387. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE FLUJO PARA ENFERMEDAD MÍNIMA RESIDUAL PARA LEUCEMIA – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

ANEXO 1: CONTROL DE REGISTROS

Código de Identificación	Nombre del Registro	Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo)	Responsable de Protección	Tiempo de Archivo
DP HP-CF REG 01	Orden de servicio	Estante 1 del área de registro de orden de servicio (1 año)/Archivo general (1año)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 02	Listado de pacientes de Citometría de flujo	Mesa de trabajo del sector de recepción de muestras (6 meses)/ Archivo general (1año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 03	Listado de pacientes TAMO	Mesa de trabajo del sector de recepción de muestras (10 años)/ Archivo general (1año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 04	Programación de pacientes	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/NA	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 05	Control de temperaturas	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/ No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 06	Control de reactivos	Sector de kardex (1 año)/NA	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 07	Mantenimiento de equipos	Sector de adquisición de muestras (1 año)/NA	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 08	Mantenimiento de citómetros	Sector de adquisición de muestras (1 año)/NA	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 09	Informe de compensación del citómetro	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/NA	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente

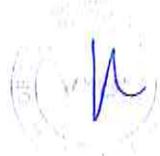




PNT.DNCC. INEN. 387. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE FLUJO PARA ENFERMEDAD MÍNIMA RESIDUAL PARA LEUCEMIA – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

DP HP-CF REG 10	Informe de desempeño del citómetro	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/NA	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 11	Informes de control de calidad interno	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/ No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 12	Informes de control de calidad externo	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/ No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 14	Trazabilidad de la muestra biológica	Estante 1 del área de registro de orden de servicio (1 año)/ Archivo general (1año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 15	Informe de resultados	Estante 1 del área de registro de orden de servicio (1 año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 16	Ordenes de servicios anulados	Mesa de trabajo del sector de recepción de muestras (1 año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 17	Entrega de materiales	Mesa de trabajo del sector de recepción de muestras (1 año)/ Archivo general (1 año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 18	Reporte diario de casos nuevos y ocurrencias	Mesa de trabajo del sector de recepción de muestras (1 año)/	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 19	Documentos enviados	Estante 2 del área de registro de orden de servicio (1 año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 20	Documentos recibidos	Estante 2 del área de registro de orden de servicio (1 año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 21	Fileserver Patología_Citometría	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo	Director/a Ejecutivo/a de la	Permanente





PNT.DNCC. INEN. 387. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE FLUJO PARA ENFERMEDAD MÍNIMA RESIDUAL PARA LEUCEMIA – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología - Unidad Funcional de Hematopatología

		(1 año)/ No aplica (Permanente)	Oficina de Informática	
DP HP-CF REG 22	Listado maestro de registros	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo/ No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-DP REG	Sistema Integrado Hospitalario SISINEN (Módulo Patología)	SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente





PERÚ

Sector Salud

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS



PNT.DNCC. INEN. 387. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE FLUJO PARA ENFERMEDAD MÍNIMA RESIDUAL PARA LEUCEMIA – V.01

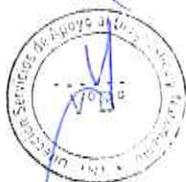
Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

ANEXO 2: CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
Versión	Página	Descripción de la Modificación y Mejora	Fecha de Elaboración (Actualización)	Autoriza Elaboración (Actualización)
01	1-13	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", aprobada mediante Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN.	14/11/2023	M.C. Miluska Mayuri



[Handwritten signature]





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PNT. DNCC. INEN. 388. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA PARA LEUCEMIA – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA PARA LEUCEMIA



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. M.C. Rosario Retamozo Ojeda - T.M. Edith Montañez Huamán - Blgo. Jonathan Ormeño Zevallos 	Departamento de Patología - Unidad Funcional de Hematopatología
Revisado y validado por:	- M.C. Miluska Mayuri Monsefú	Departamento de Patología - Unidad Funcional de Hematopatología
	- Dr. Luis Manuel Taxa Rojas	Departamento de Patología
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Ríquez Quispe - M.C. Rosalinn García Grimaldo 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - Lic. Angélica Mogollón Monteverde - Lic. Víctor Jordán 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 - Mg. Christian Alberto Pino Melliz 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PNT. DNCC. INEN. 388. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA PARA LEUCEMIA – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA PARA LEUCEMIA

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de citometría para leucemia.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 88204
- Código Tarifario INEN: 210302

III. ALCANCE

El presente documento normativo de citometría de flujo para leucemia es realizado por la Unidad Funcional de Hematopatología del Departamento de Patología.

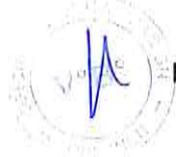
IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo de la Unidad Funcional de Hematopatología del Departamento de Patología:

- 4.1. Médico especialista en patología clínica / anatomía patológica o afines (responsable de la coordinación):** Revisa el informe de resultado, da la conformidad para su emisión y supervisa el cumplimiento del presente documento, en coordinación con el personal asistencial correspondiente.
- 4.2. Médico especialista en patología clínica / anatomía patológica o afines:** Se encarga de la interpretación de casos y elaboración de informe de resultado.
- 4.3. Tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica o afines:** Se encarga de ejecutar las actividades del procesamiento de la muestra biológica y de la operación de los equipos.
- 4.4. Biólogo/a:** Se encarga de controlar la calidad del procesamiento del análisis de la muestra biológica.
- 4.5. Personal administrativo:** Se encarga del registro de órdenes de servicio y realiza las actividades administrativas relacionadas al procedimiento

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **Adquisición:** Consiste en el ingreso de la muestra a través de la aguja de inyección de muestra del citómetro de flujo que permite llegar a las células delante del haz de luz láser y se obtiene información de sus características físicas e inmunológicas.
- **Anticuerpos:** Son glucoproteínas capaces de reconocer moléculas específicas de una partícula, llamados antígenos. Forman parte del sistema inmune y son sintetizados por células B de la sangre en su estadio más maduro. Son utilizadas en el ámbito clínico tanto en el diagnóstico como en el tratamiento de enfermedades de tipo infeccioso, inmunológico y neoplasias.



**PNT. DNCC. INEN. 388. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOMETRÍA PARA LEUCEMIA – V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Hematopatología

- **Anticuerpos monoclonales para citometría de flujo:** Son anticuerpos producidos por clones de células B y de mieloma llamados "hibridoma" que se unen al mismo epítipo de un antígeno proporcionando así datos altamente específicos.
- **Citometría de flujo:** Es una técnica que analiza simultáneamente y en corto periodo de tiempo, múltiples características de células que deben estar en suspensión, permitiendo identificar, caracterizar, discriminar y cuantificarlas individualmente, tras su paso a través de un haz de luz láser en el citómetro de flujo.
- **Compensación:** Es la corrección de la superposición de las fluorescencias.
Fluorocromos: Son productos químicos que al ser estimulados con fotones con longitud de onda comprendida entre determinados rangos (de excitación) emiten a su vez otro fotón de longitud de onda mayor (de emisión). El prototipo es la fluoresceína que al ser estimulada con luz azul (no visible) emite luz de color verde (visible) aunque existen muchos otros como Ficoeritrina, Allofocianina, V450, V500c, etc.
- **Leucemia aguda:** Son neoplasias de células de tejido hematopoyético, inmaduras, pudiendo ser de estirpe mieloide o linfocida B o T. Las leucemias mieloides y linfoblástica B se originan en médula ósea, mientras que la de células T tiene su origen en el timo. Están clasificados en la OMS 2017 dentro de la clasificación de tumores de tejido hematopoyético y tejido linfocida.
- **Marcaje de muestras:** Es la tinción de las células con anticuerpos monoclonales conjugados con fluorocromos a nivel de superficie de membrana y/o intracitoplasmático, dando como resultado una reacción antígeno anticuerpo y generando así la emisión de una intensidad media de fluorescencia (IMF).
- **Panel de anticuerpos:** Es la combinación de anticuerpos monoclonales. Panel de anticuerpos de screening para definir linaje de la leucemia y panel complementario de anticuerpos permite el estudio de los diferentes tipos de leucemias.
- **Usuario:** Para el presente procedimiento, se refiere a la muestra que proviene de algún paciente del INEN (usuario interno) o que proviene de alguna Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPRESS) del ámbito nacional (usuario externo).
- Las demás definiciones se encuentran contenidas en el Manual de Terminología del Sistema Integrado de Gestión (SIG) del Departamento de Patología (DI DP-DP MAN 03).

VI. EQUIPAMIENTO**6.1. Equipos (médico, biomédico, electromédico):**

- Citómetro de Flujo de 8 colores y 3 láseres: V450, V500, FITC, PE, PerCP-Cy5.5, PE Cy7, APC y APC-H7
- Agitador de tubos (Vórtex)
- Refrigeradora/ conservadora de 2-8°C para reactivos en stock
- Refrigeradora/ conservadora 2-8°C para reactivos en uso
- Cronómetro o timer
- Equipos para aire acondicionado tipo doméstico de 36000 Btu tipo split
- Equipo industrial de aire acondicionado
- Equipo de extracción de secreciones

**PNT. DNCC. INEN. 388. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOMETRÍA PARA LEUCEMIA – V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Hematopatología**6.2. Equipo de soporte informático:**

- Computadoras con monitor LCD de 18.5
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner de inyección a tinta blanco y negro
- Impresora térmica de código de barras

6.3. Instrumentales:

- Micropipeta de volumen variable 100 μ L - 1000 μ L
- Micropipeta de volumen variable 10 μ L - 100 μ L
- Micropipeta de volumen variable 0.5 μ L - 10 μ L
- Termohigrómetro ambiental
- Cronómetro
- Frasco de vidrio ámbar graduado 1L con dispensador.
- Porta pipeta de polipropileno tipo carrusel para 7 pipetas
- Gradillas de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 mm
- Gradillas plásticas de 55 espacios para tubos de 15ml

6.4. Mobiliario:

- Módulo de melanina
- Módulo de cómputo (otros)
- Silla giratoria de metal con brazos y espaldar media
- Gabinete de melanina

6.5. Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN.
- Software de interpretación de citometría de flujo
- Software de adquisición y análisis de citometría de flujo

VII. SUMINISTROS**7.1. Insumos y material fungible:**

- Tubo plástico 3 mL para extracción al vacío con EDTA K2
- Tubos de poliestireno 12 x 75 mm de 5 mL
- Tubos cónicos de 50 ml
- Tubos cónicos de 15 ml
- Punteras descartables de 100 μ L -1000 μ L
- Punteras descartables de 10 μ L – 200 μ L
- Plumón marcador indeleble



**PNT. DNCC. INEN. 388. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOMETRÍA PARA LEUCEMIA – V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Hematopatología**7.2. Insumos y material no fungible:**

- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca punta fina color azul
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficio
- Bolsa de polietileno 2 µm x 60 cm x 65 cm color negro
- Bolsa de polietileno 2 µm x 60 cm x 65 cm color rojo
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4 L
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 950 ml
- Cuaderno cuadriculado tamaño a5 x 200 hojas
- Engrapador de metal de oficina 26/6
- Perforador de 2 espigas para 50 hojas aprox.
- Plumón de tinta indeleble punta delgada
- Porta punteras de 2ul - 100ul
- Porta punteras de 1000ul

7.3. Bioseguridad:

- Alcohol gel x 1 L
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 500 mL
- Bolsa de polietileno 72 cm x 51 cm color rojo
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L
- Detergente granulado industrial
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable de nitrilo sin polvo talla S/M/L x 100 unidades
- Jabón germicida líquido con triclosán x 800 mL
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Lentes protectores de policarbonato
- Mandilón celeste de bioseguridad

7.4. Reactivos:**7.4.1. Anticuerpos:**

- Panel de anticuerpos para screening de leucemias agudas
- Paneles complementarios de anticuerpos para el estudio de diagnóstico de leucemias agudas

7.4.2. Soluciones:

- Solución lisante
- Solución salina tamponada para citometría de flujo con albúmina bovina y azida de sodio





PNT. DNCC. INEN. 388. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA PARA LEUCEMIA – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

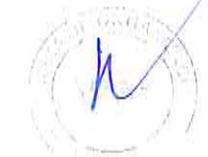
- Solución de lavado hipoclorada para citómetro de flujo
- Solución detergente de lavado
- Agua destilada

7.5. Materiales de control de calidad:

- Control de calidad externo

7.6. Patrón o calibrador:

- Solución de perlas calibradoras según el instrumento
- Material de compensación



VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

8.1. Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Equipos biomédicos
- Citómetro de flujo
- Conservadores
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

8.2. Calibraciones:

- Centrifuga
- Termohigrómetros
- Timer
- Pipetas automáticas de 0.5-10 µL variable
- Pipetas automáticas de 10-100 µL variable
- Pipetas automáticas de 100-1000 µL variable

8.3. Servicios Básicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

IX. MODO OPERATIVO/DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Para la realización de este procedimiento se requieren las siguientes actividades:

9.1. Fase preliminar:

Permite asegurar que los equipos citómetros de flujo estén operativos para la ejecución del procedimiento propiamente dicho.

**PNT. DNCC. INEN. 388. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOMETRÍA PARA LEUCEMIA – V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Hematopatología

- El/la biólogo/a del equipo responsable control de calidad, realiza la estandarización del citómetro de flujo y seguimiento de la estabilidad del sistema, es realizada cada dos meses, de acuerdo al Instructivo compensación de citómetros (DP HP-CF INS 05).
- El/la biólogo/a del equipo responsable control de calidad, procesa el material de control de calidad externo para evaluar la exactitud de la prueba, es realizada 12 veces al año, según el Instructivo control de calidad (DP CF-HP INS 06).

En el presente PNT intervienen los siguientes equipos responsables:

- Equipo responsable registro de orden de servicio
- Equipo responsable recepción de muestras
- Equipo responsable mantenimiento de citómetros
- Equipo responsable procesamiento de muestras
- Equipo responsable control de calidad
- Equipo responsable interpretación de casos y elaboración del informe de resultado
- Equipo responsable validación de resultados
- Equipo responsable transcripción de resultados

9.2. Fase pre analítica:**9.2.1. Toma de muestra:****a) Entrega del material para toma de muestra**

- Para usuarios internos, el/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable procesamiento de muestras, entrega el tubo de toma de muestra con EDTA a el/la técnico/a en enfermería del Departamento de Enfermería quien los traslada a la UPSS de Consulta Externa Especializada para la atención respectiva por la Unidad Funcional de Atención Ambulatoria Especializada en Oncología Médica del Departamento de Oncología Médica, o Equipo Funcional de Servicio de Procedimientos Especiales de Medicina Oncológica Pediátrica del Departamento de Oncología Pediátrica.
- Para usuarios externos, el/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable procesamiento de muestras, entrega el tubo de toma de muestra con EDTA y el formato de análisis de citometría de flujo al personal designado por la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPRESS) solicitante del estudio.
- Estas actividades se encuentran detalladas en el Instructivo de atención al usuario y registro de orden de servicio (DP HP-CF INS 01).

b) Recolección de la muestra:

- La toma de muestra de usuarios internos es realizada por el médico especialista en oncología médica de la UPSS de Consulta Externa Especializada de la Unidad Funcional de Atención Ambulatoria Especializada en Oncología Médica del Departamento de Oncología Médica, o por el médico especialista en oncología pediátrica del Equipo Funcional "Servicio de procedimientos especiales de medicina oncológica pediátrica del Departamento de Oncología Pediátrica, según corresponda. Las muestras





PNT. DNCC. INEN. 388. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA PARA LEUCEMIA – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

son trasladadas por el/la técnico/a en enfermería del Departamento de Enfermería que labora en la UPSS correspondiente.

- Para usuarios externos, el procedimiento de toma de muestra y gestión de su traslado hacia el INEN es realizado por personal designado de la IPRESS solicitante, y debe ir acompañado del formato de análisis de citometría de flujo debidamente firmado por el médico tratante.

9.2.2. Actividades Pre-analíticas:

a) Procedimiento de atención al usuario y registro de orden de servicio:

El personal administrativo del equipo responsable registro de orden de servicio, informa y registra al usuario interno y externo. Los pasos se describen en el Instructivo atención al usuario y registro de orden de servicio (DP HP-CF INS 01).

b) Recepción de muestras en el laboratorio:

El/la biólogo/a del equipo responsable recepción de muestras, recibe y valida las muestras según los criterios establecidos. Los criterios para este procedimiento se sustentan en el Instructivo recepción de muestras (DP HP-CF INS 02).

9.3. Fase analítica:

En esta fase se realiza la operatividad de los equipos correspondientes, el control de calidad de los instrumentos y el procesamiento de muestras mediante las siguientes actividades:

- a) El/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable mantenimiento de citómetros, realiza los protocolos de limpieza del citómetro de flujo de acuerdo al Instructivo de mantenimiento de citómetros (DP HP-CF INS 03).
- b) El/la biólogo/a del equipo responsable control de calidad, utiliza una solución estándar (perlas calibradoras) con valores conocidos para el ajuste y verificación del instrumento de acuerdo al Instructivo calibración de citómetros (DP HP-CF INS 04).
- c) El médico especialista en patología clínica / anatomía patológica o afines del equipo responsable interpretación de casos y elaboración del informe de resultado, realiza el trillado y orienta el panel de marcaje según los Instructivos trillado y orientación de panel (DI PC-CF INS 08) e Instructivo marcaje de muestras (DI PC-CF INS 09).
- d) El/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable procesamiento de muestras, determina la celularidad de la muestra siguiendo los pasos del Instructivo de marcaje de muestras (DP HP-CF INS 09).
- e) El/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable procesamiento de muestras, realiza el marcaje de la muestra con el panel de anticuerpos de Screening y panel complementario de anticuerpos que corresponda, siguiendo los pasos que se describen en el Instructivo marcaje de muestras (DP HP-CF INS 09).
- f) El/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable procesamiento de muestras, adquiere las muestras marcadas con el panel leucemias agudas de acuerdo al Instructivo adquisición de muestras (DP HP-CF INS 10).



**PNT. DNCC. INEN. 388. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOMETRÍA PARA LEUCEMIA – V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Hematopatología

- g) El/la biólogo/a del equipo responsable control de calidad, realiza la revisión de los resultados de los trazados de fluorescencias adquiridas según el instructivo revisión de los trazados de fluorescencia de las muestras adquiridas (DP HP-CF INS 12).

9.4. Fase post analítica:

- a) El médico especialista en patología clínica / anatomía patológica o afines del equipo responsable interpretación de casos y elaboración de informe de resultado, realiza la interpretación de los casos, la correlación con los datos clínicos del paciente y elabora el informe de resultado tal como se describe en el Instructivo interpretación de casos (DP HP-CF INS 13).
- b) El médico especialista en patología clínica / anatomía patológica o afines del equipo responsable validación de resultados, reanaliza el caso, revisa el informe de resultado y da la conformidad o lo modifica para su ingreso en el SISINEN y su posterior validación de acuerdo al Instructivo validación de resultados (DP HP-CF INS 11).
- c) El personal administrativo del equipo responsable transcripción de resultados, transcribe el informe de resultado aprobado en el SISINEN de acuerdo al Instructivo validación de resultados (DP HP-CF INS 14).
- d) El médico especialista en patología clínica / anatomía patológica o afines del equipo responsable validación de resultados, valida los resultados transcritos en el SISINEN tal como se describe en el Instructivo de validación de resultados. (DP HP-CF INS 11).
- e) El personal administrativo del equipo responsable transcripción de resultados, archiva y guarda de forma física y electrónica los resultados por un tiempo establecido de acuerdo con el Instructivo de validación de resultados. (DP HP-CF INS 14).

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 10.1. Duarte A. *Citometria de Fluxo: aplicações no laboratório clínico e de pesquisa*. Sales M, Moraes-Vasconcelos D (Eds). São Paulo 2013.
- 10.2. Jaffe E, Arber D, Campo E, et al. *Hematopathology*. 2nd Edition. Philadelphia, PA: Elsevier, 2017. 11:231-232.
- 10.3. Van Dongen JJM, Orfao A, Lucio P, et al. *EuroFlow innovation and standardization of flow cytometric diagnosis and classification in hemato-oncology*. Rotterdam 2012.
- 10.4. Glier H, Heijnen I, Hauwel M, et al. *Standardization of 8-colorflow cytometry across differentflow cytometer instruments: A feasibility study in clinical laboratories in Switzerland*. Journal of Immunological Methods 2017, In Press.
- 10.5. Swerdlow SH, Campo E, Harris NL, Jaffe ES, Pileri SA, Stein H, Thiele J (Eds). *WHO classification of tumours of haematopoietic and lymphoid tissues* (Revised 4th edition). IARC: Lyon 2017
- 10.6. Clinical & Laboratory Standards Institute: *H43-A2. Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells*. 2nd Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute 950 West Valley Road, Suite 2500. Wayne, PA 19087 USA April 2007.

XI. ANEXOS

- 11.1. **Anexo 1:** Control de registros.
- 11.2. **Anexo 2:** Control de cambios y mejoras.



PNT. DNCC. INEN. 388. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA PARA LEUCEMIA – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

ANEXO 1: CONTROL DE REGISTROS

Código de Identificación	Nombre del Registro	Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo)	Responsable de Protección	Tiempo de Archivo
DP HP-CF REG 01	Orden de servicio	Estante 1 del área de registro de orden de servicio (1 año)/Archivo general (1año)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 02	Listado de pacientes de Citometría de flujo	Mesa de trabajo del sector de recepción de muestras (6 meses)/ Archivo general (1año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 03	Listado de pacientes TAMO	Mesa de trabajo del sector de recepción de muestras (10 años)/ Archivo general (1año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 04	Programación de pacientes	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/NA	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 05	Control de temperaturas	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/ No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 06	Control de reactivos	Sector de kardex (1 año)/NA	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 07	Mantenimiento de equipos	Sector de adquisición de muestras (1 año)/NA	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 08	Mantenimiento de citómetros	Sector de adquisición de muestras (1 año)/NA	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 09	Informe de compensación del citómetro	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/NA	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 10	Informe de desempeño del citómetro	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/NA	Director/a Ejecutivo/a de la	Permanente





PERÚ

Sector Salud

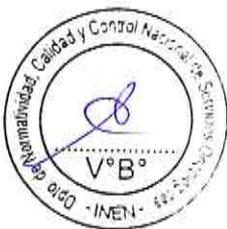
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PNT. DNCC. INEN. 388. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA PARA LEUCEMIA – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

			Oficina de Informática	
DP HP-CF REG 11	Informes de control de calidad interno	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/ No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 12	Informes de control de calidad externo	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/ No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 14	Trazabilidad de la muestra biológica	Estante 1 del área de registro de orden de servicio (1 año)/ Archivo general (1año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 15	Informe de resultados	Estante 1 del área de registro de orden de servicio (1 año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 16	Ordenes de servicios anulados	Mesa de trabajo del sector de recepción de muestras (1 año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 17	Entrega de materiales	Mesa de trabajo del sector de recepción de muestras (1 año)/ Archivo general (1 año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 18	Reporte diario de casos nuevos y ocurrencias	Mesa de trabajo del sector de recepción de muestras (1 año)/	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 19	Documentos enviados	Estante 2 del área de registro de orden de servicio (1 año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 20	Documentos recibidos	Estante 2 del área de registro de orden de servicio (1 año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 21	Fileserver Patologia_Citometría	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/ No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente





PERÚ

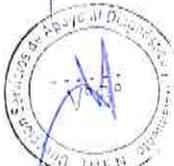
Sector Salud



PNT. DNCC. INEN. 388. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA PARA LEUCEMIA – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

DP HP-CF REG 22	Listado maestro de registros	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo/ No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-DP REG	Sistema Integrado Hospitalario SISINEN (Módulo Patología)	SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente





PNT. DNCC. INEN. 388. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA PARA LEUCEMIA – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

ANEXO 2: CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
Versión	Página	Descripción de la Modificación y Mejora	Fecha de Elaboración (Actualización)	Autoriza Elaboración (Actualización)
01	1-12	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", aprobada mediante Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN.	14/11/2023	M.C. Miluska Mayuri





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PNT.DNCC. INEN. 391. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE CÉLULAS PROGENITORAS – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE CÉLULAS PROGENITORAS



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. M.C. Rosario Retamozo Ojeda - T.M. Edith Montañez Huamán - Blgo. Jonathan Ormeño Zevallos 	Departamento de Patología - Unidad Funcional de Hematopatología
Revisado y validado por:	- M.C. Miluska Mayuri Monsefú	Departamento de Patología - Unidad Funcional de Hematopatología
	- Dr. Luis Manuel Taxa Rojas	Departamento de Patología
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Ríquez Quispe - M.C. Rosalinn García Grimaldo 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - Lic. Angélica Mogollón Monteverde - Lic. Víctor Jordán 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 - Mg. Christian Alberto Pino Melliz 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PNT.DNCC. INEN. 391. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE CÉLULAS PROGENITORAS – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE CÉLULAS PROGENITORAS

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de citometría de células progenitoras.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 88200
- Código Tarifario INEN: 210312

III. ALCANCE

El presente documento normativo de citometría de células progenitoras es realizado por la Unidad Funcional de Hematopatología del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo de la Unidad Funcional de Hematopatología del Departamento de Patología:

4.1. Médico especialista en patología clínica / anatomía patológica o afines (responsable de la coordinación): Revisa el informe de resultado, da la conformidad para su emisión y supervisa el cumplimiento del presente documento, en coordinación con el personal asistencial correspondiente.

1.1. Médico especialista en patología clínica / anatomía patológica o afines: Se encarga de la validación del reporte de resultado en el sistema informático intrahospitalario.

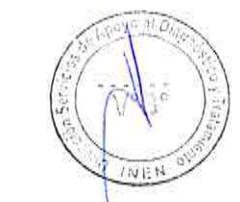
4.2. Tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica: Se encarga de ejecutar las actividades del procesamiento de la muestra biológica y de la operación de los equipos.

4.3. Biólogo/a: Se encarga de controlar la calidad del procesamiento del análisis de la muestra biológica.

4.4. Personal administrativo: Se encarga del registro de órdenes de servicio y realiza las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **Adquisición:** Consiste en el ingreso de la muestra a través de la aguja de inyección de muestra del citómetro de flujo que permite llegar a las células delante del haz de luz láser y se obtiene información de sus características físicas e inmunológicas.
- **Anticuerpos:** Son glucoproteínas capaces de reconocer moléculas específicas de una partícula, llamados antígenos. Forman parte del sistema inmune y son sintetizados por células B de la sangre en su estadio más maduro. Son utilizadas en el ámbito clínico



**PNT.DNCC. INEN. 391. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE CITOMETRÍA DE CÉLULAS PROGENITORAS – V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Hematopatología

tanto en el diagnóstico como en el tratamiento de enfermedades de tipo infeccioso, inmunológico y neoplasias.

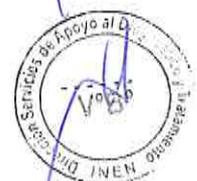
- **Anticuerpos monoclonales para citometría de flujo:** Son anticuerpos producidos por clones de células B y de mieloma llamados "hibridoma" que se unen al mismo epítipo de un antígeno proporcionando así datos altamente específicos.
- **Células Progenitoras (Stem cell):** Son células indiferenciadas, con la capacidad de reproducirse y dar origen a los diferentes tipos hematopoyéticos.
- **Citometría de flujo:** Es una técnica que analiza simultáneamente y en corto periodo de tiempo, múltiples características de células que deben estar en suspensión, permitiendo identificar, caracterizar, discriminar y cuantificarlas individualmente, tras su paso a través de un haz de luz láser en el citómetro de flujo.
- **Compensación:** Es la corrección de la superposición de las fluorescencias.
- **Marcaje de muestras:** Es la tinción de las células con anticuerpos monoclonales conjugados con fluorocromos a nivel de superficie de membrana y/o intracitoplasmático, dando como resultado una reacción antígeno anticuerpo y generando así la emisión de una intensidad media de fluorescencia (IMF).
- **Usuario:** Para el presente procedimiento, se refiere a la muestra que proviene de algún paciente del INEN (usuario interno) o que proviene de alguna Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPRESS) del ámbito nacional (usuario externo).
- Las demás definiciones se encuentran contenidas en el Manual de Terminología del Sistema Integrado de Gestión (SIG) del Departamento de Patología (DI DP-DP MAN 03).

VI. EQUIPAMIENTO**6.1. Equipos (médico, biomédico, electromédico):**

- Citómetro de Flujo de 8 colores y 3 láseres: V450, V500, FITC, PE, PerCP-Cy5.5, PE Cy7, APC y APC-H7
- Agitador de tubos (vórtex)
- Refrigeradora/ conservadora de 2-8°C para reactivos en stock
- Refrigeradora/ conservadora 2-8°C para reactivos en uso
- Cronómetro o timer
- Equipos para aire acondicionado tipo doméstico de 36000 BTU tipo split
- Equipo industrial de aire acondicionado

6.2. Equipo Informático:

- Computadora con monitor LCD de 18.5
- Equipo impresor de inyección de tinta a color
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner de inyección a tinta blanco y negro
- Impresora térmica de código de barras



**PNT.DNCC. INEN. 391. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE CITOMETRÍA DE CÉLULAS PROGENITORAS – V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Hematopatología**6.3. Instrumentales:**

- Micropipeta de volumen variable 100 µL - 1000 µL
- Micropipeta de volumen variable 10 µL - 100 µL
- Pipetas descartables Pasteur de plástico de 3 ml.
- Termohigrómetro ambiental.
- Frasco de vidrio graduado 1L con dispensador.
- Porta pipeta de polipropileno tipo carrusel para 7 pipetas
- Porta punteras de 2ul, 100ul y 1000ul
- Gradillas de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 mm

6.4. Mobiliario:

- Módulo de melanina
- Módulo de cómputo (otros)
- Silla giratoria de metal con brazos y espaldar media
- Silla giratoria de metal sin brazos y espaldar media
- Taburete giratorio rodante

6.5. Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Software de interpretación de citometría de flujo
- Software de adquisición y análisis de citometría de flujo

VII. SUMINISTROS**7.1. Insumos y material fungible:**

- Tubo plástico 3 mL para extracción al vacío con EDTA K2.
- Gradillas de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 mm
- Tubos de poliestireno 12 x 75 mm de 5 mL
- Tubos de poliestireno 12 x 75 mm de 5 mL con perlas de recuento o un sistema de recuento equivalente.
- Tubos de fondo cónico de 15 ml.
- Tubos de fondo cónico de 50 ml.
- Punteras descartables de 1000 µL
- Punteras descartables de 10 µL – 200 µL
- Plumón marcador indeleble

7.2. Insumos y material no fungible:

- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca punta fina color azul



**PNT.DNCC. INEN. 391. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE CITOMETRÍA DE CÉLULAS PROGENITORAS – V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Hematopatología

- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina
- Bolsa de polietileno 2 µm x 60 cm x 65 cm color negro
- Bolsa de polietileno 2 µm x 60 cm x 65 cm color rojo
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4 L
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 950 ml
- Cuaderno cuadriculado tamaño a5 x 200 hojas
- Engrapador de metal de oficina 26/6
- Perforador de 2 espigas para 50 hojas aprox.
- Plumón de tinta indeleble punta delgada
- Porta punteras de 2ul - 100ul
- Porta punteras de 1000ul

7.3. Bioseguridad:

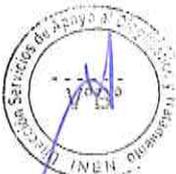
- Alcohol gel x 1 L
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 500 ml
- Bolsa de polietileno 72 cm x 51 cm color rojo
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L
- Detergente granulado industrial
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable de nitrilo sin polvo talla S/M/L x 100 unidades
- Jabón germicida líquido con triclosán x 800 ml
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Lentes protectores de policarbonato
- Mandilón celeste de bioseguridad

7.4. Reactivos:**7.4.1. Anticuerpos:**

- Anticuerpos monoclonales: CD45, CD34
- Molécula fluorescente intercalante con el ADN: 7-AAD

7.4.2. Soluciones:

- Solución lisante sin fijador
- Solución salina tamponada para citometría de flujo
- Solución de lavado hipoclorada para citómetro de flujo
- Solución detergente de lavado





PNT.DNCC. INEN. 391. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE CÉLULAS PROGENITORAS – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

- Agua destilada

7.5. Patrón o calibrador:

- Solución de perlas calibradoras según el instrumento
- Material de compensación

7.6. Materiales de control de calidad:

- Control de calidad Interno
- Control de calidad Externo

VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

8.1. Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Equipos biomédicos
- Citómetro de flujo
- Conservadores
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

8.2. Calibraciones:

- Centrifuga
- Termohigrómetros
- Timer
- Pipetas automáticas de 0.5-10 µL variable
- Pipetas automáticas de 10-100 µL variable
- Pipetas automáticas de 100-1000 µL variable

8.3. Servicios básicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

IX. MODO OPERATIVO/DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Para la realización de este procedimiento se requieren las siguientes actividades:

9.1. Fase preliminar:

Permite asegurar que los equipos citómetros de flujo estén operativos para la ejecución del procedimiento propiamente dicho.



**PNT.DNCC. INEN. 391. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE CITOMETRÍA DE CÉLULAS PROGENITORAS – V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Hematopatología

- El/la biólogo/a del equipo responsable control de calidad, realiza la estandarización del citómetro de flujo y seguimiento de la estabilidad del sistema, es realizada cada dos meses, de acuerdo al Instructivo compensación de citómetros (DP HP-CF INS 05).
- El/la biólogo/a del equipo responsable control de calidad, procesa el material de control de calidad externo para evaluar la exactitud de la prueba, es realizada 2 veces al año, según el Instructivo control de calidad (DP CF-HP INS 06).

En el presente PNT intervienen los siguientes equipos responsables:

- Equipo responsable registro de orden de servicio
- Equipo responsable recepción de muestras
- Equipo responsable mantenimiento de citómetros
- Equipo responsable procesamiento de muestras
- Equipo responsable control de calidad
- Equipo responsable validación de resultados
- Equipo responsable transcripción de resultados

9.2. Fase preanalítica:**9.2.1. Toma de muestra:****a) Entrega del material para toma de muestra:**

- Para usuarios internos, el/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable procesamiento de muestras, entrega el tubo de toma de muestra con EDTA a el/la técnico/a en enfermería del Departamento de Enfermería quien los traslada a la UPSS de Consulta Externa Especializada para la atención respectiva por la Unidad Funcional de Atención Ambulatoria Especializada en Oncología Médica del Departamento de Oncología Médica, o Equipo Funcional de Servicio de Procedimientos Especiales de Medicina Oncológica Pediátrica del Departamento de Oncología Pediátrica.
- Para usuarios externos, el/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable procesamiento de muestras, entrega el tubo de toma de muestra con EDTA y el formato de análisis de citometría de flujo al personal designado por la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPRESS) solicitante del estudio.
- Estas actividades se encuentran detalladas en el Instructivo de atención al usuario y registro de orden de servicio (DP HP-CF INS 01).

b) Recolección de la Muestra

- La toma de muestra de usuarios internos es realizada por el/la enfermera del Departamento de Enfermería de la UPSS correspondiente. Las muestras son trasladadas por el/la técnico/a en enfermería del Departamento de Enfermería que labora en la UPSS correspondiente.
- Para usuarios externos, el procedimiento de toma de muestra y gestión de su traslado hacia el INEN es realizado por personal designado de la IPRESS





PNT.DNCC. INEN. 391. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE CÉLULAS PROGENITORAS – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

solicitante, y debe ir acompañado del formato de análisis de citometría de flujo debidamente firmado por el médico tratante.

9.2.2. Actividades pre-analíticas:

a) Procedimiento de atención al usuario y registro de orden de servicio:

El personal administrativo del equipo responsable registro de orden de servicio, informa y registra al usuario interno y externo. Los pasos se describen en el Instructivo atención al usuario y registro de orden de servicio (DP HP-CF INS 01).

b) Recepción de muestras en el laboratorio:

El/la biólogo/a del equipo responsable recepción de muestras, recibe y valida las muestras según los criterios establecidos. Los criterios para este procedimiento se sustentan en el Instructivo recepción de muestras (DP HP-CF INS 02).

9.3. Fase analítica:

En esta fase se realiza procedimientos para la operatividad de los instrumentos correspondientes, el control de calidad de los instrumentos y el procesamiento de muestras mediante las siguientes actividades:

- a) El/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable mantenimiento de citómetros, realiza los protocolos de limpieza del citómetro de flujo de acuerdo al Instructivo de mantenimiento de citómetros (DP HP-CF INS 03).
- b) El/la biólogo/a del equipo responsable control de calidad, utiliza una solución estándar (perlas calibradoras) con valores conocidos para el ajuste y verificación del instrumento de acuerdo al Instructivo calibración de citómetros (DP HP-CF INS 04).
- c) El/la biólogo/a del equipo responsable control de calidad, procesa el material de control de calidad interno para evaluar el error aleatorio de la prueba según el Instructivo control de calidad (DP CF-HP INS 06).
- d) El médico especialista en patología clínica / anatomía patológica o afines del equipo responsable validación de resultados, realiza el trillado de la muestra de acuerdo al Instructivo trillado y orientación del panel (DI PC-CF INS 08)
- e) El/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable procesamiento de muestras, prepara y revisa los materiales necesarios para el marcaje del panel Stem cell CD34 (soluciones, insumos, reactivos) según Instructivo preparación de soluciones (DP HP-CF INS 07).
- f) El/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable procesamiento de muestras, marca la muestra, de acuerdo al Instructivo marcaje de muestras (DP HP-CF INS 09).
- g) El/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable procesamiento de muestras, adquiere la muestra marcada con panel de Stem cell CD34 en el citómetro de flujo según Instructivo adquisición de muestras (DP HP-CF INS 10). El software de adquisición de forma automatizada genera un informe de resultado.





PNT.DNCC. INEN. 391. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE CÉLULAS PROGENITORAS – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

9.4. Fase post analítica

- a) El médico especialista en patología clínica / anatomía patológica o afines del equipo responsable validación de resultados, revisa el informe previamente aprobado en el software de adquisición y da la conformidad de su ingreso en el SISINEN para su posterior validación de acuerdo al Instructivo validación de resultados (DP HP-CF INS 11)
- b) El personal administrativo del equipo responsable transcripción de resultados, transcribe el informe en el SISINEN desde el informe guardado en el software según el Instructivo validación de resultados (DP HP-CF INS 14).
- c) El médico especialista en patología clínica / anatomía patológica o afines del equipo responsable validación de resultados, valida los resultados ingresados en el SISINEN tal como se describe en el Instructivo de validación de resultados. (DP HP-CF INS 11).
- d) El personal administrativo del equipo responsable transcripción de resultados, archiva y guarda de forma física y electrónica los resultados por un tiempo establecido de acuerdo con el Instructivo de validación de resultados. (DP HP-CF INS 14).



X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 10.1. Becton, Dickinson and Company BD Biosciences. *BD Stem Cell Enumeration*. [Internet]. San Jose USA. Abril 2022. Disponible en link web. https://www.bdbiosciences.com/content/dam/bdb/products/global/reagents/flow-cytometry-reagents/clinical-diagnostics/multicolor-cocktails-and-kits-ivd-ce-ivds/344563_base/pdf/23-22014.pdf
- 10.2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H42. *Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry*. 2nd Edition. CLSI document H42-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute 950 West Valley Road, Suite 2500. Wayne, PA 19087 USA: Mayo 2007
- 10.3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Validation of Assays Performed by Flow Cytometry*. 1st ed. CLSI guideline H62. Clinical and Laboratory Standards Institute 950 West Valley Road, Suite 2500. Wayne, PA 19087 USA; 2021

XI. ANEXOS

- 11.1. Anexo 1: Control de registros
- 11.2. Anexo 2: Control de cambios y mejoras





PNT.DNCC. INEN. 391. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE CÉLULAS PROGENITORAS – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

ANEXO 1: CONTROL DE REGISTROS

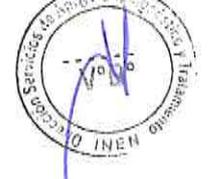
Código de Identificación	Nombre del Registro	Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo)	Responsable de Protección	Tiempo de Archivo
DP HP-CF REG 01	Orden de servicio	Estante 1 del área de registro de orden de servicio (1 año)/Archivo general (1año)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 02	Listado de pacientes de Citometría de flujo	Mesa de trabajo del sector de recepción de muestras (6 meses)/ Archivo general (1año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 03	Listado de pacientes TAMO	Mesa de trabajo del sector de recepción de muestras (10 años)/ Archivo general (1año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 04	Programación de pacientes	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/NA	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 05	Control de temperaturas	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/ No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 06	Control de reactivos	Sector de kardex (1 año)/NA	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 07	Mantenimiento de equipos	Sector de adquisición de muestras (1 año)/NA	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 08	Mantenimiento de citómetros	Sector de adquisición de muestras (1 año)/NA	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 09	Informe de compensación del citómetro	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/NA	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 10	Informe de desempeño del citómetro	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/NA	Director/a Ejecutivo/a de la	Permanente





PNT.DNCC. INEN. 391. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE CÉLULAS PROGENITORAS – V.01
 Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

			Oficina de Informática	
DP HP-CF REG 11	Informes de control de calidad interno	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/ No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 12	Informes de control de calidad externo	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/ No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 14	Trazabilidad de la muestra biológica	Estante 1 del área de registro de orden de servicio (1 año)/ Archivo general (1año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 15	Informe de resultados	Estante 1 del área de registro de orden de servicio (1 año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 16	Ordenes de servicios anulados	Mesa de trabajo del sector de recepción de muestras (1 año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 17	Entrega de materiales	Mesa de trabajo del sector de recepción de muestras (1 año)/ Archivo general (1 año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 18	Reporte diario de casos nuevos y ocurrencias	Mesa de trabajo del sector de recepción de muestras (1 año)/	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 19	Documentos enviados	Estante 2 del área de registro de orden de servicio (1 año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 20	Documentos recibidos	Estante 2 del área de registro de orden de servicio (1 año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 21	Fileserver Patología_Citometría	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/ No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente





PERÚ

Sector Salud

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
NACIONAL INEN



PNT.DNCC. INEN. 391. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE CÉLULAS PROGENITORAS – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

DP HP-CF REG 22	Listado maestro de registros	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo/ No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-DP REG	Sistema Integrado Hospitalario SISINEN (Módulo Patología)	SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente



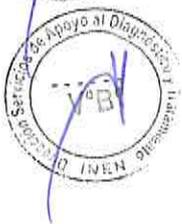


PNT.DNCC. INEN. 391. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE CÉLULAS PROGENITORAS – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

ANEXO 2: CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
Versión	Página	Descripción de la Modificación y Mejora	Fecha de Elaboración (Actualización)	Autoriza Elaboración (Actualización)
01	1-12	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", aprobada mediante Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN.	14/11/2023	M.C. Miluska Mayuri





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DE LA UNIDAD FUNCIONAL DE HEMATOPATOLOGÍA

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

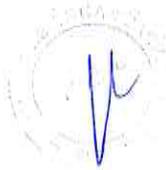
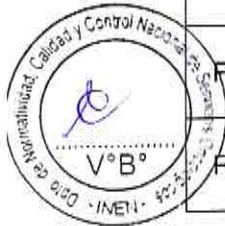


Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. M.C. Rosario Retamozo Ojeda - T.M. Edith Montañez Huamán - Blgo. Jonathan Ormeño Zevallos 	Departamento de Patología - Unidad Funcional de Hematopatología
Revisado y validado por:	- M.C. Miluska Mayuri Monsefú	Departamento de Patología - Unidad Funcional de Hematopatología
	- Dr. Luis Manuel Taxa Rojas	Departamento de Patología
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Ríquez Quispe - M.C. Rosalinn García Grimaldo 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - Lic. Angélica Mogollón Monteverde - Lic. Víctor Jordán 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 - Mg. Christian Alberto Pino Melliz 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



CONTENIDO

CODIFICACIÓN	DENOMINACIÓN DEL PNT	VERSIÓN
PNT.DNCC.INEN.387.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE FLUJO PARA ENFERMEDAD MÍNIMA RESIDUAL PARA LEUCEMIA	V.01
PNT.DNCC.INEN.388.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA PARA LEUCEMIA	V.01
PNT.DNCC.INEN.389.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS NK, B, T	V.01
PNT.DNCC.INEN.390.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS CD4 CD8	V.01
PNT.DNCC.INEN.391.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE CÉLULAS PROGENITORAS	V.01





PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas



**PNT.DNCC. INEN. 389. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOMETRÍA DE LINFOCITOS NK, B, T – V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Hematopatología

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE
LINFOCITOS NK, B, T**



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. M.C. Rosario Retamozo Ojeda - T.M. Edith Montañez Huamán - Blgo. Jonathan Ormeño Zevallos 	Departamento de Patología - Unidad Funcional de Hematopatología
Revisado y validado por:	- M.C. Miluska Mayuri Monsefú	Departamento de Patología - Unidad Funcional de Hematopatología
	- Dr. Luis Manuel Taxa Rojas	Departamento de Patología
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Ríquez Quispe - M.C. Rosalinn García Grimaldo 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - Lic. Angélica Mogollón Monteverde - Lic. Víctor Jordán 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 - Mg. Christian Alberto Pino Melliz 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PNT.DNCC. INEN. 389. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS NK, B, T – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS NK, B, T

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de citometría de linfocitos NK, B, T en muestras de sangre periférica.

IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 88205
- Código Tarifario INEN: 210310

III. ALCANCE

El presente documento normativo de citometría de linfocitos NK, B, T en muestras de sangre periférica, es realizado por la Unidad Funcional de Hematopatología del Departamento de Patología.

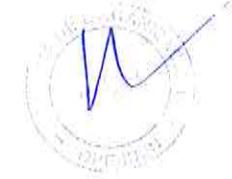
IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo de la Unidad Funcional de Hematopatología del Departamento de Patología:

- 4.1. Médico especialista en patología clínica / anatomía patológica o afines (responsable de la coordinación):** Revisa el informe de resultado, da la conformidad para su emisión y supervisa el cumplimiento del presente documento, en coordinación con el personal asistencial correspondiente.
- 4.2. Médico especialista en patología clínica / anatomía patológica o afines:** Se encarga de la validación del reporte de resultado en el sistema informático intrahospitalario.
- 4.3. Tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica o afines:** Se encarga de ejecutar las actividades del procesamiento de la muestra biológica y de la operación de los equipos.
- 4.4. Biólogo/a:** Se encarga de controlar la calidad del procesamiento del análisis de la muestra biológica.
- 4.5. Personal administrativo:** Se encarga del registro de órdenes de servicio y realiza las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **Anticuerpos:** Son glucoproteínas capaces de reconocer moléculas específicas de una partícula, llamados antígenos. Forman parte del sistema inmune y son sintetizados por células B de la sangre en su estadio más maduro. Son utilizadas en el ámbito clínico tanto en el diagnóstico como en el tratamiento de enfermedades de tipo infeccioso, inmunológico y neoplasias.



**PNT.DNCC. INEN. 389. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CITOMETRÍA DE LINFOCITOS NK, B, T – V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Hematopatología

- **Anticuerpos monoclonales para citometría de flujo:** Son anticuerpos producidos por clones de células B y de mieloma llamados "hibridoma" que se unen al mismo epítipo de un antígeno proporcionando así datos altamente específicos.
- **Citometría de flujo:** Es una técnica que analiza simultáneamente y en corto periodo de tiempo, múltiples características de células que deben estar en suspensión, permitiendo identificar, caracterizar, discriminar y cuantificarlas individualmente, tras su paso a través de un haz de luz láser en el citómetro de flujo.
- **Compensación:** Es la corrección de la superposición de las fluorescencias.
- **Marcaje de muestras:** Es la tinción de las células con anticuerpos monoclonales conjugados con fluorocromos a nivel de superficie de membrana y/o intracitoplasmático, dando como resultado una reacción antígeno anticuerpo y generando así la emisión de una intensidad media de fluorescencia (IMF).
- **Linfocitos NK, B, T:** Se refiere a los diferentes tipos de linfocitos. Las células NK, los linfocitos B y las subpoblaciones linfocitos T CD4 o Cooperadores y Linfocitos T CD8 o Citotóxicos.
- **Usuario:** Para el presente procedimiento, se refiere a la muestra que proviene de algún paciente del INEN (usuario interno) o que proviene de alguna Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPRESS) del ámbito nacional (usuario externo).
- Las demás definiciones se encuentran contenidas en el Manual de Terminología del Sistema Integrado de Gestión (SIG) del Departamento de Patología (DI DP-DP MAN 03).

VI. EQUIPAMIENTO**6.1. Equipos (médico, biomédico, electromédico):**

- Citómetro de Flujo de 8 colores y 3 láseres: V450, V500, FITC, PE, PerCP-Cy5.5, PE Cy7, APC y APC-H7
- Agitador de tubos (Vórtex)
- Refrigeradora/ conservadora de 2-8°C para reactivos en stock.
- Refrigeradora/ conservadora 2-8°C para reactivos en uso.
- Cronómetro o timer
- Equipos para aire acondicionado tipo doméstico de 36000 Btu Tipo Split
- Equipo industrial de aire acondicionado.

6.2. Equipo de soporte Informático:

- Computadoras con monitor LCD de 18.5
- Equipo multifuncional copiadora impresora scanner de inyección a tinta blanco y negro
- Impresora térmica de código de barras.

6.3. Instrumentales:

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



PNT.DNCC. INEN. 389. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS NK, B, T – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

- Termohigrómetro ambiental.
- Cronómetro
- Frasco de vidrio ámbar graduado 1L con dispensador.
- Porta pipeta de polipropileno tipo carrusel para 7 pipetas
- Gradillas de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 mm

6.4. Mobiliario:

- Módulo de melamina.
- Módulo de cómputo (otros)
- Silla giratoria de metal con brazos y espaldar media.
- Gabinete de melamina

6.5. Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN
- Software de interpretación de citometría de flujo
- Software de adquisición y análisis

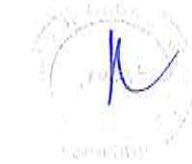
VII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

7.1. Insumos y material:

- Tubo plástico 3 mL para extracción al vacío con EDTA K2
- Tubos de poliestireno 12 x 75 mm de 5 mL
- Tubos cónicos de 50 mL.
- Punteras descartables de 100 µL -1000 µL
- Punteras descartables de 10 µL – 200 µL
- Plumón marcador indeleble

7.2. Bioseguridad:

- Alcohol gel x 1 L
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 500 mL
- Bolsa de polietileno 72 cm x 51 cm color rojo
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L
- Detergente granulado industrial
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable de nitrilo sin polvo talla S/M/L x 100 unidades
- Jabón germicida líquido con triclosán x 800 mL
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Lentes protectores de policarbonato





PNT.DNCC. INEN. 389. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS NK, B, T – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

- Mandilón celeste de bioseguridad

7.3. Reactivos:

7.3.1. Anticuerpos:

Combinación de Anticuerpos: CD45, CD3, CD4, CD8, CD19, CD56, CD16

7.3.2. Soluciones:

- Solución lisante
- Solución salina tamponada para citometría de flujo
- Solución de lavado hipoclorada para citómetro de flujo
- Solución detergente de lavado
- Agua destilada

7.4. Materiales de control de calidad:

- Control de calidad interno

7.5. Patrón o calibrador:

- Solución de perlas calibradoras según el instrumento
- Material de compensación

VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS

8.1. Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:

- Equipos biomédicos
- Citómetro de flujo
- Conservadores
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

8.2. Calibraciones:

- Centrifuga
- Termohigrómetros
- Timer
- Pipetas automáticas de 0.5-10 µL variable
- Pipetas automáticas de 10-100 µL variable
- Pipetas automáticas de 100-1000 µL variable

8.3. Servicios Básicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet





PNT.DNCC. INEN. 389. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS NK, B, T – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

IX. MODO OPERATIVO/ DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Para la realización de este procedimiento se requieren las siguientes actividades:

9.1. Fase preliminar:

Permite asegurar que los equipos citómetros de flujo estén operativos para la ejecución del procedimiento propiamente dicho.

- El/la biólogo/a del equipo responsable control de calidad, realiza la estandarización del citómetro de flujo y seguimiento de la estabilidad del sistema, es realizada cada dos meses, de acuerdo al Instructivo compensación de citómetros (DP HP-CF INS 05).
- El/la biólogo/a del equipo responsable control de calidad, procesa el material de control de calidad externo para evaluar la exactitud de la prueba, es realizada 2 veces al año, según el Instructivo control de calidad (DP CF-HP INS 06).

En el presente PNT intervienen los siguientes equipos responsables:

- Equipo responsable registro de orden de servicio
- Equipo responsable recepción de muestras
- Equipo responsable mantenimiento de citómetros
- Equipo responsable procesamiento de muestras
- Equipo responsable control de calidad
- Equipo responsable validación de resultados
- Equipo responsable transcripción de resultados

9.2. Fase pre analítica:

9.2.1. Toma de muestra:

a) Entrega del material para toma de muestra:

- Para usuarios internos, el/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica entrega el tubo de toma de muestra con EDTA a el/la técnico/a en enfermería del Departamento de Enfermería quien los traslada a la UPSS de Consulta Externa Especializada para la atención respectiva por la Unidad Funcional de Atención Ambulatoria Especializada en Oncología Médica del Departamento de Oncología Médica, o Equipo Funcional de Servicio de Procedimientos Especiales de Medicina Oncológica Pediátrica del Departamento de Oncología Pediátrica.
- Para usuarios externos, el/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable procesamiento de muestras, entrega el tubo de toma de muestra con EDTA y el formato de análisis de citometría de flujo al personal designado por la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPRESS) solicitante del estudio.
- Para el detalle de la actividad ver Instructivo de Atención al usuario y Registro de Orden de Servicio (DP HP-CF INS 01).





PNT.DNCC. INEN. 389. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS NK, B, T – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

b) Recolección de la Muestra:

- La toma de muestra de usuarios internos es realizada por el/la técnico/a de laboratorio del Área de toma de muestra de la Unidad funcional de Patología Clínica. Las muestras son trasladadas hacia el laboratorio de citometría de flujo por el/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable procesamiento de muestras.
- Para usuarios externos, el procedimiento de toma de muestra y gestión de su traslado hacia el INEN es realizado por personal designado de la IPRESS solicitante, y debe ir acompañado del formato de análisis de citometría de flujo debidamente firmado por el médico tratante.

9.2.2. Actividades pre-analíticas:

a) Procedimiento de atención al usuario y registro de orden de servicio:

- El personal administrativo encargado que corresponde al equipo responsable de registro de muestras, informa, atiende y registra al usuario interno y externo. Los pasos se describen en el Instructivo atención al usuario y registro de orden de servicio (DP HP-CF INS 01).

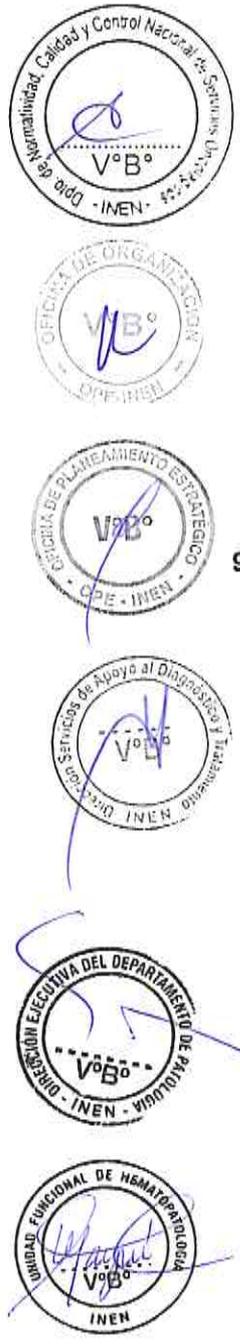
b) Recepción de muestras en el laboratorio

- Realizado por el/la biólogo/a asignado en el equipo responsable procesamiento de muestras quien recibe y valida las muestras según los criterios establecidos. Los criterios para este procedimiento se sustentan en el Instructivo de recepción de muestras (DP HP-CF INS 02).

9.3. Fase analítica:

En esta fase se realiza procedimientos para la operatividad de los instrumentos correspondientes, el control de calidad de los instrumentos y el procesamiento de muestras mediante las siguientes actividades:

- El/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable mantenimiento de citómetros, realiza los protocolos de limpieza del citómetro de flujo de acuerdo al Instructivo de mantenimiento de citómetros (DP HP-CF INS 03).
- El/la biólogo/a del equipo responsable control de calidad, utiliza una solución estándar (perlas calibradoras) con valores conocidos para el ajuste y verificación del instrumento de acuerdo al Instructivo calibración de citómetros (DP HP-CF INS 04).
- El/la biólogo/a del equipo responsable control de calidad, procesa el material de control de calidad interno para evaluar el error aleatorio de la prueba según el Instructivo control de calidad (DP CF-HP INS 06).
- El/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable procesamiento de muestras, prepara y revisa los materiales necesarios para el marcaje del panel para recuento de linfocitos NK, B, T (soluciones, insumos, reactivos) según Instructivo preparación de soluciones (DP HP-CF INS 07).
- El/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable procesamiento de muestras, realiza el marcaje de las muestras según los pasos que se describen en el Instructivo marcaje de muestras (DP HP-CF INS 09).





PNT.DNCC. INEN. 389. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS NK, B, T – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

- f) El/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable procesamiento de muestras, adquiere la muestra marcada en el citómetro de flujo según Instructivo adquisición de muestras (DP HP-CF INS 10). El software de adquisición de forma automatizada genera un informe de resultado.

9.4. Fase post analítica:

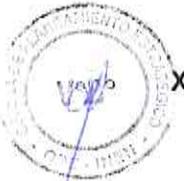
- a) El médico especialista en patología clínica / anatomía patológica o afines del equipo responsable validación de resultados, revisa el informe previamente aprobado en el software de adquisición y da la conformidad de su ingreso en el SISINEN para su posterior validación de acuerdo al Instructivo validación de resultados (DP HP-CF INS 11)
- b) El personal administrativo del equipo responsable transcripción de resultados, transcribe el informe en el SISINEN desde el informe guardado en el software según el Instructivo validación de resultados (DP HP-CF INS 14).
- c) El médico especialista en patología clínica / anatomía patológica o afines del equipo responsable validación de resultados, valida los resultados ingresados en el SISINEN tal como se describe en el Instructivo de validación de resultados. (DP HP-CF INS 11).
- d) El personal administrativo del equipo responsable transcripción de resultados, archiva y guarda de forma física y electrónica los resultados por un tiempo establecido de acuerdo con el Instructivo de validación de resultados. (DP HP-CF INS 14).

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 10.1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H42. *Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry*, 2nd Edition. CLSI document H42-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute 950 West Valley Road, Suite 2500. Wayne, PA 19087 USA: Mayo 2007
- 10.2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Validation of Assays Performed by Flow Cytometry, 1st ed. CLSI guideline H62*. Clinical and Laboratory Standards Institute 950 West Valley Road, Suite 2500. Wayne, PA 19087 USA; 2021

XI. ANEXOS

- 11.1. Anexo 1: Control de registros
- 11.2. Anexo 2: Control de cambios y mejoras





PNT.DNCC. INEN. 389. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS NK, B, T – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

ANEXO 1: CONTROL DE REGISTROS

Código de Identificación	Nombre del Registro	Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo)	Responsable de Protección	Tiempo de Archivo
DP HP-CF REG 01	Orden de servicio	Estante 1 del área de registro de orden de servicio (1 año)/Archivo general (1 año)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 02	Listado de pacientes de Citometría de flujo	Mesa de trabajo del sector de recepción de muestras (6 meses)/ Archivo general (1 año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 03	Listado de pacientes TAMO	Mesa de trabajo del sector de recepción de muestras (10 años)/ Archivo general (1 año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 04	Programación de pacientes	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/NA	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 05	Control de temperaturas	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/ No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 06	Control de reactivos	Sector de kardex (1 año)/NA	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 07	Mantenimiento de equipos	Sector de adquisición de muestras (1 año)/NA	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 08	Mantenimiento de citómetros	Sector de adquisición de muestras (1 año)/NA	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 09	Informe de compensación del citómetro	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/NA	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 10	Informe de desempeño del citómetro	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/NA	Director/a Ejecutivo/a de la	Permanente

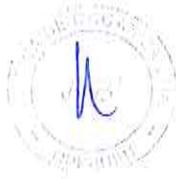




PNT.DNCC. INEN. 389. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS NK, B, T – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

			Oficina de Informática	
DP HP-CF REG 11	Informes de control de calidad interno	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/ No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 12	Informes de control de calidad externo	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/ No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 14	Trazabilidad de la muestra biológica	Estante 1 del área de registro de orden de servicio (1 año)/ Archivo general (1año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 15	Informe de resultados	Estante 1 del área de registro de orden de servicio (1 año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 16	Ordenes de servicios anulados	Mesa de trabajo del sector de recepción de muestras (1 año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 17	Entrega de materiales	Mesa de trabajo del sector de recepción de muestras (1 año)/ Archivo general (1 año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 18	Reporte diario de casos nuevos y ocurrencias	Mesa de trabajo del sector de recepción de muestras (1 año)/	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 19	Documentos enviados	Estante 2 del área de registro de orden de servicio (1 año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 20	Documentos recibidos	Estante 2 del área de registro de orden de servicio (1 año)	Encargado/a del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 21	Fileserver Patología_Citometría	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/ No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PNT.DNCC. INEN. 389. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS NK, B, T – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

DP HP-CF REG 22	Listado maestro de registros	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo/ No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-DP REG	Sistema Integrado Hospitalario SISINEN (Módulo Patología)	SIG_Dep_Pat (Wfileserver-inen) (Permanente) / No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente





PNT.DNCC. INEN. 389. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS NK, B, T – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

ANEXO 2: CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
Versión	Página	Descripción de la Modificación y Mejora	Fecha de Elaboración (Actualización)	Autoriza Elaboración (Actualización)
01	1-11	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", aprobada mediante Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN.	14/11/2023	M.C. Miluska Mayurí





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PNT.DNCC. INEN. 390. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS CD4 CD8 – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS CD4 CD8



Elaborado por:	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. M.C. Rosario Retamozo Ojeda - T.M. Edith Montañez Huamán - Blgo. Jonathan Ormeño Zevallos 	Departamento de Patología - Unidad Funcional de Hematopatología
Revisado y validado por:	- M.C. Miluska Mayuri Monsefú	Departamento de Patología - Unidad Funcional de Hematopatología
	- Dr. Luis Manuel Taxa Rojas	Departamento de Patología
	<ul style="list-style-type: none"> - Mg. Angel Winston Ríquez Quispe - M.C. Rosalinn García Grimaldo 	Oficina de Organización
	<ul style="list-style-type: none"> - Lic. Angélica Mogollón Monteverde - Lic. Víctor Jordán 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 - Mg. Christian Alberto Pino Melliz 	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

**PNT.DNCC. INEN. 390. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS CD4 CD8 – V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS CD4 CD8**I. OBJETIVO**

Normalizar el procedimiento de citometría de linfocitos CD4 CD8, en muestras de sangre periférica.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- Código CPMS (MINSA): 88201
- Código Tarifario INEN: 210311

III. ALCANCE

El presente documento normativo de citometría de linfocitos CD4 CD8 es realizado por la Unidad Funcional de Hematopatología del Departamento de Patología.

IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo de la Unidad Funcional de Hematopatología del Departamento de Patología:

- 4.1. Médico especialista en patología clínica / anatomía patológica o afines (responsable de la coordinación):** Revisa el informe de resultado, da la conformidad para su emisión y supervisa el cumplimiento del presente documento, en coordinación con el personal asistencial correspondiente.
- 4.2. Médico especialista en patología clínica / anatomía patológica o afines:** Se encarga de la validación del reporte de resultado en el sistema informático intrahospitalario.
- 4.3. Tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica o afines:** Se encarga de ejecutar las actividades del procesamiento de la muestra biológica y de la operación de los equipos.
- 4.4. Biólogo/a:** Se encarga de controlar la calidad del procesamiento del análisis de la muestra biológica.
- 4.5. Personal administrativo:** Se encarga del registro de órdenes de servicio y realiza las actividades administrativas relacionadas al procedimiento.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **Adquisición:** Consiste en el ingreso de la muestra a través de la aguja de inyección de muestra del citómetro de flujo que permite llegar a las células delante del haz de luz láser y se obtiene información de sus características físicas e inmunológicas.
- **Anticuerpos:** Son glucoproteínas capaces de reconocer moléculas específicas de una partícula, llamados antígenos. Forman parte del sistema inmune y son sintetizados por células B de la sangre en su estadio más maduro. Son utilizadas en el ámbito clínico

**PNT.DNCC. INEN. 390. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS CD4 CD8 – V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Hematopatología

tanto en el diagnóstico como en el tratamiento de enfermedades de tipo infeccioso, inmunológico y neoplasias.

- **Anticuerpos monoclonales para citometría de flujo:** Son anticuerpos producidos por clones de células B y de mieloma llamados "hibridoma" que se unen al mismo epítipo de un antígeno proporcionando así datos altamente específicos.
- **Citometría de flujo:** Es una técnica que analiza simultáneamente y en corto periodo de tiempo, múltiples características de células que deben estar en suspensión, permitiendo identificar, caracterizar, discriminar y cuantificarlas individualmente, tras su paso a través de un haz de luz láser en el citómetro de flujo.
- **Compensación:** Es la corrección de la superposición de las fluorescencias.
- **Marcaje de muestras:** Es la tinción de las células con anticuerpos monoclonales conjugados con fluorocromos a nivel de superficie de membrana y/o intracitoplasmático, dando como resultado una reacción antígeno anticuerpo y generando así la emisión de una intensidad media de fluorescencia (IMF).
- **Linfocitos CD4/CD8:** Se refiere a las diferentes subpoblaciones de linfocitos T, linfocitos T CD4 o Cooperadores y Linfocitos T CD8 o Citotóxicos
- **Usuario:** Para el presente procedimiento, se refiere a la muestra que proviene de algún paciente del INEN (usuario interno) o que proviene de alguna Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPRESS) del ámbito nacional (usuario externo).
- Las demás definiciones se encuentran contenidas en el Manual de Terminología del Sistema Integrado de Gestión (SIG) del Departamento de Patología (DI DP-DP MAN 03).

VI. EQUIPAMIENTO**6.1. Equipos (médico, biomédico, electromédico):**

- Citómetro de Flujo de 8 colores y 3 láseres: V450, V500, FITC, PE, PerCP-Cy5.5, PE Cy7, APC y APC-H7
- Agitador de tubos (vórtex).
- Refrigeradora/ conservadora de 2 - 8°C para reactivos en stock.
- Refrigeradora/ conservadora 2 - 8°C para reactivos en uso.
- Cronómetro o timer
- 2 equipos para aire acondicionado tipo doméstico de 36000 Btu tipo split
- 1 equipo industrial de aire acondicionado

6.2. Equipo de soporte Informático:

- 7 computadoras con monitor LCD de 18.5
- Equipo multifuncional copidora impresora scanner de inyección a tinta blanco y negro
- Impresora térmica de código de barras

6.3. Instrumentales:

- Micropipeta de volumen variable 100 µL - 1000 µL



**PNT.DNCC. INEN. 390. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS CD4 CD8 – V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Hematopatología

- Micropipeta de volumen variable 10 µL - 100 µL
- Termohigrómetro ambiental.
- Frasco de vidrio ámbar graduado 1L con dispensador
- Porta pipeta de polipropileno tipo carrusel para 7 pipetas
- Porta punteras de 2ul, 100ul y 1000ul
- Gradillas de polipropileno para 90 tubos de 13 x 100 mm

6.4. Mobiliario:

- Módulo de melanina
- Módulo de cómputo (otros)
- Silla giratoria de metal con brazos y espaldar media
- Silla giratoria de metal sin brazos y espaldar media
- Taburete giratorio rodante

6.5. Software:

- Sistema Integrado Hospitalario SISINEN.
- Software de interpretación de citometría de flujo
- Software de adquisición y análisis

VII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**7.1. Insumos y material fungible:**

- Tubo plástico 3 mL para extracción al vacío con EDTA K2
- Tubos de poliestireno 12 x 75 mm de 5 mL
- Tubos de poliestireno 12 x 75 mm de 5 mL con perlas de recuento o un sistema de recuento equivalente
- Tubos cónicos de 50 ml
- Punteras descartables de 100 µL -1000 µL
- Punteras descartables de 10 µL – 200 µL
- Plumón marcador indeleble

7.2. Insumos y material no fungible:

- Bolígrafo (lapicero) de tinta seca punta fina color azul
- Archivador de cartón con palanca lomo ancho tamaño oficina
- Bolsa de polietileno 2 µm x 60 cm x 65 cm color negro
- Bolsa de polietileno 2 µm x 60 cm x 65 cm color rojo
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4 L
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 950 ml



**PNT.DNCC. INEN. 390. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS CD4 CD8 – V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Hematopatología

- Cuaderno cuadriculado tamaño a5 x 200 hojas
- Engrapador de metal de oficina 26/6
- Perforador de 2 espigas para 50 hojas aprox.
- Plumón de tinta indeleble punta delgada
- Porta punteras de 2ul - 100ul
- Porta punteras de 1000ul

7.3. Bioseguridad:

- Alcohol gel x 1 L
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 500 mL
- Bolsa de polietileno 72 cm x 51 cm color rojo
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 4.73 L
- Detergente granulado industrial
- Gorro descartable unisex x 100 unidades
- Guante para examen descartable de nitrilo sin polvo talla S/M/L x 100 unidades
- Jabón germicida líquido con triclosán x 800 ml
- Lejía (hipoclorito de sodio) al 5%
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Lentes protectores de policarbonato
- Mandilón celeste de bioseguridad

7.4. Reactivos:**7.4.1. Anticuerpos:**

Anticuerpos monoclonales: CD45, CD3, CD4, CD45

7.4.2. Soluciones:

- Solución Lisante
- Solución salina tamponada para citometría de flujo
- Solución de lavado hipoclorada para citómetro de flujo
- Solución detergente de lavado
- Agua destilada

7.5. Materiales de control de calidad:

- Control de calidad Interno
- Control de calidad Externo

7.6. Patrón o calibrador:

- Solución de perlas calibradoras según el instrumento
- Material de compensación



**PNT.DNCC. INEN. 390. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS CD4 CD8 – V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Hematopatología**VIII. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS****8.1. Mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento:**

- Equipos biomédicos
- Citómetro de flujo
- Conservadores
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

8.2. Calibraciones:

- Centrifuga
- Termohigrómetros
- Timer
- Pipetas automáticas de 0.5-10 µL variable
- Pipetas automáticas de 10-100 µL variable
- Pipetas automáticas de 100-1000 µL variable

8.3. Servicios básicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono
- Internet

IX. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Para la realización de este procedimiento se requieren realizar las siguientes actividades:

9.1. Fase preliminar:

Permite asegurar que los equipos citómetros de flujo estén operativos para la ejecución del procedimiento.

- El/la biólogo/a del equipo responsable control de calidad, cada dos (2) meses realiza la estandarización del citómetro de flujo y seguimiento de la estabilidad del sistema, de acuerdo con el Instructivo compensación de citómetros (DP HP-CF INS 05).
- El/la biólogo/a del equipo responsable control de calidad, dos (2) veces al año procesa el material de control de calidad externo para evaluar la exactitud de la prueba, según el Instructivo control de calidad (DP CF-HP INS 06).

En el presente PNT intervienen los siguientes equipos responsables:

- Equipo responsable registro de orden de servicio
- Equipo responsable recepción de muestras



**PNT.DNCC. INEN. 390. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS CD4 CD8 – V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Hematopatología

- Equipo responsable mantenimiento de citómetros
- Equipo responsable procesamiento de muestras
- Equipo responsable control de calidad
- Equipo responsable validación de resultados
- Equipo responsable transcripción de resultados

9.2. Fase pre analítica:**9.2.1. Toma de muestra:****a) Entrega del material para toma de muestra:**

- Para usuarios internos, el/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable procesamiento de muestras, entrega el tubo de toma de muestra con EDTA a el/la técnico/a en enfermería del Departamento de Enfermería quien los traslada a la UPSS de Consulta Externa Especializada para la atención respectiva por la Unidad Funcional de Atención Ambulatoria Especializada en Oncología Médica del Departamento de Oncología Médica, o Equipo Funcional de Servicio de Procedimientos Especiales de Medicina Oncológica Pediátrica del Departamento de Oncología Pediátrica.
- Para usuarios externos, el/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable procesamiento de muestras, entrega el tubo de toma de muestra con EDTA y el formato de análisis de citometría de flujo al personal designado por la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPRESS) solicitante del estudio.
- Estas actividades se encuentran detalladas en el Instructivo de atención al usuario y registro de orden de servicio (DP HP-CF INS 01).

b) Recolección de la muestra

- Para usuarios internos, la toma de muestra es realizada por el/la técnico/a en laboratorio del área de toma de muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica. Las muestras son trasladadas hacia el laboratorio de citometría de flujo por el/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable procesamiento de muestras.
- Para usuarios externos, el procedimiento de toma de muestra y gestión de su traslado hacia el INEN es realizado por personal designado de la IPRESS solicitante, y debe ir acompañado del formato de análisis de citometría de flujo debidamente firmado por el médico tratante.

9.2.2. Actividades pre-analíticas:**a) Procedimiento de atención al usuario y Registro de orden de servicio.**

El personal administrativo del equipo responsable registro de orden de servicio, informa y registra al usuario interno y externo. Los pasos se describen en el Instructivo atención al usuario y registro de orden de servicio. (DP HP-CF INS 01).

b) Recepción de muestras en el laboratorio

El/la biólogo/a del equipo responsable recepción de muestras, recibe y valida las muestras según los criterios establecidos. Los criterios para este



**PNT.DNCC. INEN. 390. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS CD4 CD8 – V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Hematopatología

procedimiento se sustentan en el Instructivo recepción de muestras (DP HP-CF INS 02).

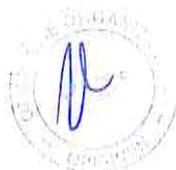
9.3. Fase analítica:

En esta fase se realiza procedimientos para la operatividad de los instrumentos correspondientes, el control de calidad de los instrumentos y el procesamiento de muestras mediante las siguientes actividades:

- El/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable mantenimiento de citómetros, realiza los protocolos de limpieza del citómetro de flujo de acuerdo al Instructivo de mantenimiento de citómetros (DP HP-CF INS 03).
- El/la biólogo/a del equipo responsable control de calidad, utiliza una solución estándar (perlas calibradoras) con valores conocidos para el ajuste y verificación del instrumento de acuerdo al Instructivo calibración de citómetros (DP HP-CF INS 04).
- El/la biólogo/a del equipo responsable control de calidad, procesa el material de control de calidad interno para evaluar el error aleatorio de la prueba según el Instructivo control de calidad (DP CF-HP INS 06).
- El/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable procesamiento de muestras, prepara y revisa los materiales necesarios para el marcaje del panel para recuento de linfocitos CD4CD8 (soluciones, insumos, reactivos) según Instructivo preparación de soluciones (DP HP-CF INS 07).
- El/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica del equipo responsable procesamiento de muestras, realiza el marcaje de las muestras según los pasos que se describen en el Instructivo marcaje de muestras (DP HP-CF INS 09).
- El/la tecnólogo/a médico en laboratorio clínico y anatomía patológica adquiere la muestra marcada en el citómetro de flujo según Instructivo adquisición de muestras (DP HP-CF INS 10). El software de adquisición de forma automatizada genera un informe de resultado.

9.4. Fase post-analítica:

- El médico especialista en patología clínica / anatomía patológica o afines del equipo responsable de validación de resultados, revisa el informe previamente aprobado en el software de adquisición y da la conformidad de su ingreso en el SISINEN para su posterior validación de acuerdo al Instructivo validación de resultados (DP HP-CF INS 11)
- El personal administrativo del equipo responsable transcripción de resultados, transcribe el informe en el SISINEN desde el informe guardado en el software según el Instructivo validación de resultados (DP HP-CF INS 14).
- El médico especialista en patología clínica / anatomía patológica o afines del equipo responsable de validación de resultados, valida los resultados ingresados en el SISINEN tal como se describe en el Instructivo de validación de resultados. (DP HP-CF INS 11).
- El personal administrativo del equipo responsable transcripción de resultados, archiva y guarda de forma física y electrónica los resultados por un tiempo





**PNT.DNCC. INEN. 390. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO
DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS CD4 CD8 – V.01**

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología –
Unidad Funcional de Hematopatología

establecido de acuerdo con el Instructivo de validación de resultados. (DP HP-CF
INS 14).

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 10.1. Becton, Dickinson and Company BD Biosciences. *BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4*. [Internet]. San Jose USA. Abril 2021. Disponible en link web. https://www.bdbiosciences.com/content/dam/bdb/products/global/reagents/flow-cytometry-reagents/clinical-diagnostics/multicolor-cocktails-and-kits-ivd-ce-ivds/340491_base/pdf/23-3600.pdf
- 10.2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Validation of Assays Performed by Flow Cytometry, 1st ed. CLSI guideline H62*. Clinical and Laboratory Standards Institute 950 West Valley Road, Suite 2500. Wayne, PA 19087 USA; 2021

XI. ANEXOS

- 11.1. Anexo 1: Control de registros
- 11.2. Anexo 2: Control de cambios y mejoras



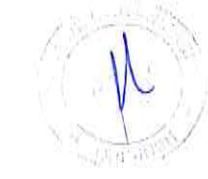


PNT.DNCC. INEN. 390. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS CD4 CD8 – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

ANEXO 1: CONTROL DE REGISTROS

Código de Identificación	Nombre del Registro	Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo)	Responsable de Protección	Tiempo de Archivo
DP HP-CF REG 01	Orden de servicio	Estante 1 del área de registro de orden de servicio (1 año)/Archivo general (1año)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 02	Listado de pacientes de Citometría de flujo	Mesa de trabajo del sector de recepción de muestras (6 meses)/ Archivo general (1año)	Encargada/o del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 03	Listado de pacientes TAMO	Mesa de trabajo del sector de recepción de muestras (10 años)/ Archivo general (1año)	Encargada/o del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 04	Programación de pacientes	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/NA	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 05	Control de temperaturas	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/ No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 06	Control de reactivos	Sector de kardex (1 año)/NA	Encargada/o del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 07	Mantenimiento de equipos	Sector de adquisición de muestras (1 año)/NA	Encargada/o del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 08	Mantenimiento de citómetros	Sector de adquisición de muestras (1 año)/NA	Encargada/o del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 09	Informe de compensación del citómetro	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/NA	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 10	Informe de desempeño del citómetro	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/NA	Director/a Ejecutivo/a de la	Permanente





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PNT.DNCC. INEN. 390. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS CD4 CD8 – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

			Oficina de Informática	
DP HP-CF REG 11	Informes de control de calidad interno	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/ No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 12	Informes de control de calidad externo	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/ No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP HP-CF REG 14	Trazabilidad de la muestra biológica	Estante 1 del área de registro de orden de servicio (1 año)/ Archivo general (1año)	Encargada/o del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 15	Informe de resultados	Estante 1 del área de registro de orden de servicio (1 año)	Encargada/o del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 16	Ordenes de servicios anulados	Mesa de trabajo del sector de recepción de muestras (1 año)	Encargada/o del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 17	Entrega de materiales	Mesa de trabajo del sector de recepción de muestras (1 año)/ Archivo general (1 año)	Encargada/o del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 18	Reporte diario de casos nuevos y ocurrencias	Mesa de trabajo del sector de recepción de muestras (1 año)/	Encargada/o del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 19	Documentos enviados	Estante 2 del área de registro de orden de servicio (1 año)	Encargada/o del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 20	Documentos recibidos	Estante 2 del área de registro de orden de servicio (1 año)	Encargada/o del SGC de la Unidad Funcional de Hematopatología	1 año
DP HP-CF REG 21	Fileserver Patología_Citometría	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo (1 año)/ No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente





PERÚ

Sector Salud

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
- INEN -



PNT.DNCC. INEN. 390. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS CD4 CD8 – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

DP HP-CF REG 22	Listado maestro de registros	Carpeta Compartida de Citometría de Flujo/ No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente
DP PC-DP REG	Sistema Integrado Hospitalario SISINEN (Módulo Patología)	SIG_Dep_Pat (\\fileserv-inen) (Permanente) / No aplica (Permanente)	Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Informática	Permanente





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PNT.DNCC. INEN. 390. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CITOMETRÍA DE LINFOCITOS CD4 CD8 – V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento Departamento de Patología – Unidad Funcional de Hematopatología

ANEXO 2: CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS				
Versión	Página	Descripción de la Modificación y Mejora	Fecha de Elaboración (Actualización)	Autoriza Elaboración (Actualización)
01	1-12	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", aprobada mediante Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN.	14/11/2023	M.C. Miluska Mayuri

