

REPÚBLICA DEL PERÚ



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Surquillo, 13 de FEBRERO de 2024

VISTOS:

El Informe N° 000476-2023-EFGBM-DP-DISAD/INEN del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular del Departamento de Patología, Memorando N° 002748-2023-OGPP/INEN de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, Informe N° 000312-2023-OO-OGPP/INEN de la Oficina de Organización, Informe N° 002683-2023-OPE-OGPP/INEN de la Oficina de Planeamiento Estratégico, Informe N° 000036-2024-DNCC-DICON/INEN del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos; Informe N° 000055-2024-DICON/INEN de la Dirección de Control del Cáncer y el Informe N° 000108-2024-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, se apruebo la Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN";

Que, mediante el Informe N° 000476-2023-EFGBM-DP-DISAD/INEN, el Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular del Departamento de Patología, dependiente de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, solicita al Departamento de Patología la revisión y aprobación de dos (2) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT);

Que, con Memorando N° 002781-2023-OGPP/INEN, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto trasladó a la Dirección de Control del Cáncer el Informe N° 000312-2023-OO-OGPP/INEN, elaborado por la Oficina de Organización; a través, del cual brindó opinión técnica favorable para la aprobación de los dos (2) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) formulado por el Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular;

Que, con Memorando N° 002748-2023-OGPP/INEN, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto trasladó a la Dirección de Control del Cáncer el INFORME N° 002683-2023- OPE-OGPP/INEN, elaborado por la Oficina de Planeamiento Estratégico; a través, del cual brindó opinión favorable para la aprobación de los dos (2) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) formulado por el Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular;

Que, con el Informe N° 000055-2024-DICON/INEN, la Dirección de Control del Cáncer, alcanza, el Informe N° 000036-2024-DNCC-DICON/INEN, emitido por el Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, en el cual, da su conformidad a los dos (2) anteproyectos de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT);





Que, teniendo en cuenta el sustento técnico del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, la Dirección de Control del Cáncer, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, la Oficina de Organización y la Oficina de Planeamiento Estratégico, donde emiten opinión favorable para la aprobación de los dos (2) anteproyectos de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) formulado por el Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular del Departamento de Patología;



Que, con documento de vistos, la Oficina de Asesoría Jurídica encuentra viable lo requerido en el presente caso; por lo cual, cumple con formular y visar la Resolución Jefatural, en mérito 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 - INEN; 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 dos (2) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), los cuales se detallan a continuación:

- 
- PNT.DNCC. INEN. 385. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CARIOTIPO + BANDA GTG DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01
 - PNT.DNCC. INEN. 386. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CARIOTIPO + BANDA GTG DE MÉDULA ÓSEA - 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

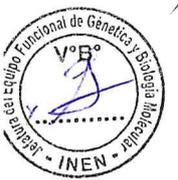
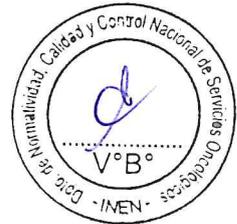


PNT.DNCC. INEN.385. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CARIOTIPO + BANDA GTG DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CARIOTIPO + BANDA GTG DE SANGRE PERIFÉRICA

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular



Elaborado por:	- Blga. Vania Belén Iberico Mansilla	Departamento de Patología - Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
Revisado y validado por:	- M.C. Stephane Díaz Montes - M.C. Bryan Granda Arana - M.C. Yasser Sulcahuamán Allende	Departamento de Patología - Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
	- Dr. Luis Manuel Taxa Rojas	Departamento de Patología
	- Lic. Angélica Mogollón Monteverde - Lic. Victor Jhordans Marcos Jiménez Chunga	Oficina de Planeamiento Estratégico - Unidad Funcional de Costos y Tarifas
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. Adm. José Luis Yerrén Acosta	Oficina de Organización
Revisado y aprobado por:	- M.C. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PNT.DNCC. INEN.385. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CARIOTIPO + BANDA GTG DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CARIOTIPO + BANDA GTG DE SANGRE PERIFÉRICA

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de cariotipo + banda GTG de sangre periférica.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

2.1. Código CPMS (MINSA): 88293

2.2. Código Tarifario (INEN): 210706

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para describir la secuencia específica de actividades y métodos para realizar el procedimiento de cariotipo + banda GTG de sangre periférica y es de aplicación por el Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular del Departamento de Patología del INEN.

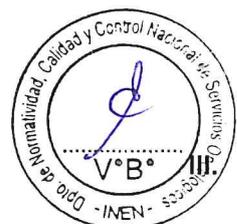
IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular del Departamento de Patología:

- 4.1. **Médico especialista en genética médica:** Se encarga de supervisar el procedimiento y validar los informes de resultados.
- 4.2. **Biólogo/a:** Se encarga de verificar la calidad de la muestra, realizar el análisis genético de laboratorio de la muestra biológica y emitir los informes de resultados.
- 4.3. **Técnico/a en laboratorio:** Se encarga de la recepción y traslado de la muestra biológica y prestar apoyo técnico a los procedimientos de citogenética bajo supervisión del biólogo/a.
- 4.4. **Personal administrativo:** Se encarga de la recepción y apoyo administrativo relacionados al procedimiento de citogenética.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **Análisis citogenético de sangre periférica:** Consiste en obtener células a partir de muestras de sangre periférica en estadio de metafase con características que permitan visualizar y analizar los cromosomas para posteriormente reconocerlos mediante un tratamiento de bandeado cromosómico permitiendo detectar aneuploidias (ganancias y/o pérdidas cromosómicas), euploidias y alteraciones estructurales.
- **Bandeado cromosómico GTG:** Técnica que permite obtener patrón de bandas G para la visualización e identificación de los cromosomas.
- **Carnoy:** Solución elaborada con ácido acético y metanol.



**PNT.DNCC. INEN.385. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CARIOTIPO + BANDA GTG DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de
Patología – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

- **Citogenética:** Es el estudio de los cromosomas y de las enfermedades relacionadas, causadas por un número, o una estructura anómalos de los cromosomas.
- **Cosecha:** Procedimiento que permite recuperar células con condiciones adecuadas para el análisis citogenético.
- **Cromosoma:** Estructuras ubicadas en el núcleo celular que contienen el material genético.
- **Metafase:** Fase de la mitosis y meiosis que sucede después de la profase en donde desaparece la membrana nuclear, aparecen los microtúbulos del huso acromático y los cromosomas presentan su mayor condensación.
- **Manual de citogenética (AGT):** Es un recurso utilizado por los genetistas clínicos y los citogenetistas para obtener información sobre las técnicas y protocolos de análisis citogenético, así como para la interpretación de resultados y diagnóstico genético.
- **Siembra:** Procedimiento que consiste en colocar las muestras biológicas en medios de cultivos con suplementos necesarios en condiciones de esterilidad.

VI. SIGNIFICANCIA CLÍNICA

Los síndromes genéticos son el conjunto de síntomas y signos clínicos característicos que se producen por cambios en el material genético (ADN) que provocan que algunas células dejen de desempeñar correctamente sus funciones. El análisis citogenético de sangre periférica es una herramienta de gran importancia que permite el diagnóstico de algunos de estos síndromes al detectar los cambios cromosómicos tanto estructurales y numéricos (aneuploidias) de pacientes con indicación clínica de cromosomopatía, lo cual les va a permitir asesorar a las familias respecto de dicha enfermedad, su pronóstico y riesgo de recurrencia. Los ejemplos más conocidos de aneuploidias cromosómicas en nacidos vivos son: trisomía 21 (Síndrome de Down), trisomía 18 (síndrome de Edwards); trisomía 13 (síndrome de Patau); 45, X (síndrome de Turner); 47, XXY (síndrome de Klinefelter); 47, XYY (Síndrome de Jacob) y 47, XXX (Síndrome del triple X).

VII. EQUIPAMIENTO**7.1. Equipamiento:**

- Agitador (otros)
- Agitador de tubos
- Balanza de precisión
- Cabina de seguridad biológica - cámara de bioseguridad clase II
- Centrifuga para tubos
- Congeladora eléctrica vertical
- Contador automático de células
- Dispensador pipeteador automático
- Equipo de baño maría
- Estufa eléctrica para laboratorio
- Gabinete de melamina
- Incubadora de co2
- Mesa de metal
- Microscopio (otros)



**PNT.DNCC. INEN.385. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CARIOTIPO + BANDA GTG DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de
Patología – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

- Refrigeradora conservadora de materiales y muestras de laboratorio
- Sistema para CITOGENETICA/CARIOTIPO/FISH/MFISH/CGH/SKY

7.2. Equipo de soporte informático:

- Impresora de etiqueta - impresora de ticket
- Monitor a color
- Mouse inalámbrico óptico
- Teclado - keyboard con puerto USB

7.3. Mobiliario:

- Escritorio de melamina
- Silla fija de metal con brazos

VIII. SUMINISTROS

- Aceite de inmersión para microscopia x 500 ml
- Ácido acético glacial q. p. X 2.5 L
- Ácido acético glacial q.p. X 1 L
- Agua destilada x 1 L
- Agua para inyección iny. 1 L
- Aguja hipodérmica descartable n° 18 g x 1 1/2 in
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 500 ml
- Alcohol metílico (metanol) p.a. 99.5% x 4 L
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Bolsa de polietileno 72 cm x 51 cm color negro
- Bolsa de polietileno 72 cm x 51 cm color rojo
- Cloruro de potasio usp x 1 kg
- Cloruro de sodio p.a. X 1 kg
- Colcemid 10 µg/ml x 10 ml
- Colorante Giemsa azul-eosina azul de metileno x 25 g
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 950 ml
- Contenedor de polipropileno de bioseguridad de 4.8 L
- Engrapador de metal tipo alicate para grapa 26/6
- Fitohemaglutinina (PHA) x 10 ml
- Fosfato de potasio monobásico p.a. x 1 kg
- Frasco cultivo celular de poliestireno 25 cm2 graduado c/cuello inclinado c/tapa sin filtro x 100
- Glicerina p.a. X 1 L
- Grapa 26/6 x 1000
- Hidróxido de sodio en lentejas p.a. x 1 kg
- Jeringa descartable 10 ml con aguja 21 g x 1 1/2 in
- Lamina porta objeto biselada 3 in x 1 in x 50
- Lápiz con punta de diamante para grabar en vidrio
- Lentes protectores de policarbonato
- Mandilón descartable talla m
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Medio de cultivo rpmi-1640 x 1 l
- Micropipeta volumen variable 20 µl - 200 µl
- Micropipeta volumen variable 100 - 1000 µl

**PNT.DNCC. INEN.385. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CARIOTIPO + BANDA GTG DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de
Patología – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

- Papel bond 75 g tamaño A4
- Papel filtro 48 cm x 48 cm
- Pipeta de transferencia de plástico graduado descartable 3 ml
- Plumón de tinta indeleble punta delgada
- Puntera (tips) universal para micropipeta 20 ul - 200 ul x 100
- Solución buffer
- Solución colorante Giemsa
- Solución de tripsina
- Solución tampón (buffer) fosfato salino tab. x 100
- Suero bovino fetal x 100 ml
- Tacho de plástico 25 L aprox.
- Tampón con cubierta de plástico tamaño mediano color azul
- Tips amarillo 200 ul x 1000
- Tripsina x 100 g
- Tubo de polipropileno para microcentrífuga de 1.5 ml x 500
- Tubo de polipropileno, fondo cónico estéril x 15 ml
- Tubo para extracción de sangre con sistema de vacío de polipropileno de 4 ml con heparina de sodio

IX. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS**9.1. Mantenimiento preventivo de equipamiento:**

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

9.2. Servicios públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono

X. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**10.1. Fase preanalítica:****10.1.1. Entrega de material para toma de muestra:**

El personal administrativo del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular del Departamento de Patología entrega un tubo al vacío con anticoagulante heparina de sodio para la toma de muestra de sangre periférica al técnico/a en laboratorio del área de trabajo de toma de muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología.

10.1.2. Obtención de la muestra:

El técnico/a en laboratorio programado en el grupo de trabajo recepción de muestras del área de trabajo de toma de muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología realiza la toma de muestra de sangre venosa de acuerdo a los siguientes documentos del sistema de gestión de calidad:

**PNT.DNCC. INEN.385. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CARIOTIPO + BANDA GTG DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de
Patología – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

- DP PC-PC MAN 01: Manual de toma de muestra de la Unidad funcional del Patología Clínica.
- DI PC-TM PRO 01: Procedimiento de Toma de Muestra biológica en Consultorio externo del Área de Trabajo Toma de Muestra.
- DI PC-TM PRO 02: Manual de Toma de Muestras biológica en Hospitalización y emergencia del Área de Trabajo de Toma de Muestra.
- Manual de Bioseguridad de la Unidad Funcional de Patología Clínica (DP DP-DP MAN 03).
- Catálogo de análisis Departamento de Patología (DP DP-DP FOR 08).

10.1.3. Verificación, recepción y registro de la orden:

- El técnico/a en laboratorio del área de trabajo de toma de muestra de la Unidad Funcional de Patología Clínica del Departamento de Patología lleva la muestra al Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.
- El personal administrativo del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular verifica los datos del paciente, recibe la muestra biológica y registra la orden médica en plataforma SISINEN.

10.1.4. Codificación de la muestra biológica:

- El/la técnico/a en laboratorio del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular codifica, registra en la base de datos interna y entrega las muestras biológicas a el/la biólogo/a.

10.2. Fase analítica:

El/la biólogo/a del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular del INEN, programado en el grupo de trabajo citogenética convencional, realiza sus actividades basado en la metodología del manual de citogenética (AGT) y protocolos propios, de acuerdo a las siguientes actividades:

10.2.1. Recuento de leucocitos

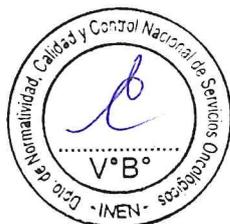
- Realiza un recuento automatizado de leucocitos para determinar el volumen exacto de muestra que debe ser añadido al medio de cultivo para evitar la sobresaturación celular, déficit de nutriente y disminución de la viabilidad celular durante el cultivo.

10.2.2. Siembra

- Añade el volumen de muestra de sangre periférica determinado previamente por recuento de leucocitos en dos frascos de cultivo celular conteniendo medio rpmi-1640, suero bovino fetal y fitohemaglutinina y se deja incubando a 37°C por 48 o 72 horas, según corresponda.

10.2.3. Cosecha

- Realiza el arresto mitótico añadiendo la solución colcemid al cultivo celular para la obtención de células en estadio de metafase, posteriormente se realiza el tratamiento hipotónico con KCl 0.56% incrementando el volumen celular para el correcto esparcimiento de los cromosomas.





PNT.DNCC. INEN.385. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CARIOTIPO + BANDA GTG DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

- Realiza la fijación que consiste en añadir solución Carnoy para eliminar el agua de las células, endurecer las membranas y la cromatina y preservar las condiciones brindadas anteriormente.
- Se realizan lavados con Carnoy para retirar los restos celulares y obtener un pellet limpio.
- Por último, se realiza el extendido del pellet en las láminas para su deshidratación.

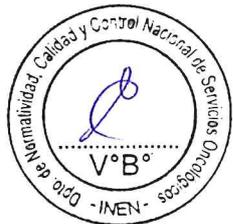


10.2.4. Lectura de láminas control

- Realiza la coloración con Giemsa de un extendido en lámina para evaluar crecimiento celular y morfología cromosómica.

10.2.5. Bando Cromosómico GTG

- Realiza un bando cromosómico GTG, el procedimiento consiste en digerir los cromosomas sumergiendo por segundos la lámina con la muestra en una solución de tripsina precalentada a 37°C, esta acción es frenada con suero fisiológico, y posteriormente se colorea las láminas con solución de trabajo de Giemsa.



10.2.6. Análisis y reporte del resultado citogenético

- Analiza 30 metafases en el microscopio de campo claro. El cariotipo y las alteraciones cromosómicas se describen de acuerdo al International System for Human Cytogenetic Nomenclature 2020 (ISCN 2020) (2).
- Elabora el informe de resultado en la plataforma SISINEN consignando el cariotipo y su descripción.



10.3. Fase post analítica:

El médico especialista en genética médica del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular revisa y evalúa el caso clínico, exámenes auxiliares y procede a la validación del caso en la plataforma SISINEN.



XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Arsham, M. S., Barch, M. J., & Lawce, H. J. (Eds.). (2017). *The AGT cytogenetics laboratory manual*. John Wiley & Sons.
2. McGowan-Jordan, J., Hastings, Ros J. & Moore, S. (Eds.). (2020). *ISCN 2020: an international system for human cytogenetic nomenclature (2020)*. Karger Medical and Scientific Publishers.



XII. ANEXOS

Anexo 1: Control de registros

Anexo 2: Control de cambios y mejoras





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

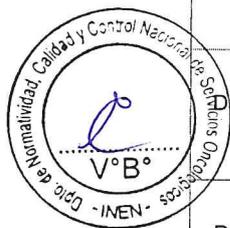


PNT.DNCC. INEN.385. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CARIOTIPO + BANDA GTG DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

ANEXO 1: CONTROL DE REGISTROS

Código de Identificación	Nombre del Registro	Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo)	Responsable de Protección	Tiempo de Archivo
DP GB-CG REG 32	Listado Maestro de Registros	Ordenadores 01, 02 y 03 disco local C (Permanente)/ No aplica	Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión (Laboratorio de Citogenética)	Permanente
DP GB-CG REG 33	Listado Maestro de Documentos internos	Ordenadores 01, 02 y 03 disco local C (Permanente)/ No aplica	Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión (Laboratorio de Citogenética)	Permanente
DP DP-DP REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SISINEN	SIG Dep. Pat.(fileserver-inen) (Permanente) No aplica (Permanente)	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática	Permanente



ANEXO 2: CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS



PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PNT.DNCC. INEN.385. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CARIOTIPO + BANDA GTG DE SANGRE PERIFÉRICA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

Versión	Página	Descripción de la modificación y mejora	Fecha de Elaboración (Actualización)	Autoriza Elaboración (Actualización)
01	1-8	<p>- Documento nuevo, por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología.</p> <p>- Se elabora PNT según 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.</p>	09/11/2023	<p>M.C. Stephane Díaz Montes</p> <p>M.C Bryan Granda Arana</p>





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

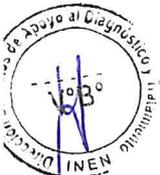
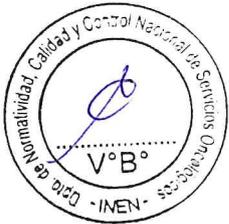


PNT.DNCC. INEN.386. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CARIOTIPO + BANDA GTG DE MÉDULA ÓSEA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CARIOTIPO + BANDA GTG DE MÉDULA ÓSEA

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Departamento de Patología – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular



Elaborado por:	- Blga. Vania Belén Iberico Mansilla	Departamento de Patología - Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
Revisado y validado por:	- M.C. Stephane Díaz Montes - M.C. Bryan Granda Arana - M.C. Yasser Sulcahuamán Allende	Departamento de Patología - Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular
	- Dr. Luis Manuel Taxa Rojas	Departamento de Patología
	- Lic. Angélica Mogollón Monteverde - Lic. Victor Jhordans Marcos Jiménez Chunga	Oficina de Planeamiento Estratégico - Unidad Funcional de Costos y Tarifas
	- Mg. Angel Winston Riquez Quispe - Lic. Adm. José Luis Yerrén Acosta	Oficina de Organización
Revisado y aprobado por:	- M.C. Essy Milagros Maradiegue Chirinos - Mg. Christian Alberto Pino Melliz	Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



PNT.DNCC. INEN.386. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CARIOTIPO + BANDA GTG DE MÉDULA ÓSEA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CARIOTIPO + BANDA GTG DE MÉDULA ÓSEA

I. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento de cariotipo + banda GTG de médula ósea.

II. IDENTIFICACIÓN DEL CPMS

- 2.1. Código CPMS (MINSA): 88292
- 2.2. Código Tarifario (INEN): 210708

III. ALCANCE

El presente documento normativo se emplea para describir la secuencia específica de actividades y métodos para realizar el procedimiento de cariotipo + banda GTG de médula ósea y es de aplicación por el Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular del Departamento de Patología del INEN.

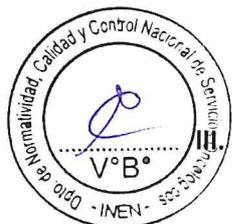
IV. RESPONSABILIDADES

Son responsables del cumplimiento del presente documento normativo, el personal asistencial y administrativo del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular del Departamento de Patología:

- 4.1. **Médico especialista en genética médica:** Se encarga de supervisar el procedimiento y validar los informes de resultados.
- 4.2. **Biólogo/a:** Se encarga de verificar la calidad de la muestra, realizar el análisis genético de laboratorio de la muestra biológica y emitir los informes de resultados.
- 4.3. **Técnico/a en laboratorio:** Se encarga de la recepción y traslado de la muestra biológica y prestar apoyo técnico a los procedimientos de citogenética bajo supervisión del biólogo/a.
- 4.4. **Personal administrativo:** Se encarga de la recepción y apoyo administrativo relacionados al procedimiento de citogenética.

V. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:

- **Análisis citogenético de médula ósea:** Consiste en obtener células a partir de muestras de médula ósea en estadio de metafase con características que permitan visualizar y analizar los cromosomas para posteriormente reconocerlos mediante un tratamiento de bandeado cromosómico permitiendo detectar aneuploidias (ganancias y/o pérdidas cromosómicas), euploidias y alteraciones estructurales.
- **Bandeado cromosómico GTG:** Técnica que permite obtener patrón de bandas G para la visualización e identificación de los cromosomas.
- **Carnoy:** Solución elaborada con ácido acético y metanol.

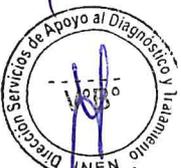




PNT.DNCC. INEN.386. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CARIOTIPO + BANDA GTG DE MÉDULA ÓSEA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

- **Citogenética:** Es el estudio de los cromosomas y de las enfermedades relacionadas, causadas por un número, o una estructura anómala de los cromosomas.
- **Cosecha:** Procedimiento que permite recuperar células con condiciones adecuadas para el análisis citogenético.
- **Cromosoma:** Estructuras ubicadas en el núcleo celular que contienen el material genético.
- **Metafase:** Fase de la mitosis y meiosis que sucede después de la profase en donde desaparece la membrana nuclear, aparecen los microtúbulos del huso acromático y los cromosomas presentan su mayor condensación.
- **Siembra:** Procedimiento que consiste en colocar las muestras biológicas en medios de cultivos con suplementos necesarios en condiciones de esterilidad.



SIGNIFICANCIA CLÍNICA

Las enfermedades malignas hematológicas son un grupo heterogéneo de enfermedades malignas que produce la expansión clonal de las células de la sangre, la médula ósea y los ganglios linfáticos debido a alteraciones de origen genético. La citogenética permite la detección de estas alteraciones a nivel cromosómico, tanto estructurales y numéricas, que sean microscópicamente visibles, las cuales, junto con el inmunofenotipo y la caracterización morfológica celular, ayudan a la identificación del tipo de cáncer hematológico que padece el paciente contribuyendo enormemente no solo a su diagnóstico sino también a su pronóstico, tratamiento y seguimiento del tratamiento.

VII. EQUIPAMIENTO

7.1. Equipamiento:

- Agitador (otros)
- Agitador de tubos
- Balanza de precisión
- Cabina de seguridad biológica - cámara de bioseguridad clase II
- Centrifuga para tubos
- Congeladora eléctrica vertical
- Contador automático de células
- Dispensador pipeteador automático
- Equipo de baño maría
- Estufa eléctrica para laboratorio
- Gabinete de melamina
- Incubadora de co2
- Mesa de metal
- Microscopio (otros)
- Refrigeradora conservadora de materiales y muestras de laboratorio
- Sistema para CITOGENETICA/CARIOTIPO/FISH/MFISH/CGH/SKY

**PNT.DNCC. INEN.386. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CARIOTIPO + BANDA GTG DE MÉDULA ÓSEA - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de
Patología – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular**7.2. Equipo de soporte informático:**

- Impresora de etiqueta - impresora de ticket
- Monitor a color
- Mouse inalámbrico óptico
- Teclado - keyboard con puerto USB

7.3. Mobiliario:

- Escritorio de melamina
- Silla fija de metal con brazos

**VIII. SUMINISTROS**

- Aceite de inmersión para microscopía x 500 ml
- Ácido acético glacial q.p. x 2.5 L
- Ácido acético glacial q.p. X 1 L
- Agua destilada x 1 L
- Agua para inyección iny 1 L
- Aguja hipodérmica descartable n° 18 g x 1 1/2 in
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 500 ml
- Alcohol metílico (metanol) p.a. 99.5% x 4 L
- Bolígrafo (lapicero) de tinta líquida punta fina color azul
- Bolsa de polietileno 72 cm x 51 cm color negro
- Bolsa de polietileno 72 cm x 51 cm color rojo
- Cloruro de potasio usp x 1 kg
- Cloruro de sodio p.a. X 1 kg
- Colcemid 10 µg/ml x 10 ml
- Colorante Giemsa azur-eosina azul de metileno x 25 g
- Contenedor de plástico de bioseguridad portátil de 950 ml
- Contenedor de polipropileno de bioseguridad de 4.8 L
- Engrapador de metal tipo alicate para grapa 26/6
- Fosfato de potasio monobásico p.a. x 1 kg
- Frasco cultivo celular de poliestireno 25 cm2 graduado c/cuello inclinado c/tapa sin filtro x 100
- Glicerina p.a. x 1 l
- Grapa 26/6 x 1000
- Hidróxido de sodio en lentejas p.a. x 1 kg
- Jeringa descartable 10 ml con aguja 21 g x 1 1/2 in
- Lamina porta objeto biselada 3 in x 1 in x 50
- Lápiz con punta de diamante para grabar en vidrio
- Lentes protectores de policarbonato
- Mandilón descartable talla m
- Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues
- Medio de cultivo para médula ósea x 100 ml
- Micropipeta volumen variable 20 µl - 200 µl
- Micropipeta volumen variable 100 - 1000 µl
- Papel bond 75 g tamaño a4
- Papel filtro 48 cm x 48 cm
- Pipeta de transferencia de plástico graduado descartable 3 ml



**PNT.DNCC. INEN.386. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE
CARIOTIPO + BANDA GTG DE MÉDULA ÓSEA - V.01**Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de
Patología – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

- Plumón de tinta indeleble punta delgada
- Puntera (tips) universal para micropipeta 20 ul - 200 ul x 100
- Solución buffer
- Solución colorante Giemsa
- Solución de tripsina
- Solución tampón (buffer) fosfato salino tab x 100
- Suero bovino fetal x 100 ml
- Tacho de plástico 25 l aprox.
- Tampón con cubierta de plástico tamaño mediano color azul
- Tips amarillo 200 ul x 1000
- Tripsina x 100 g
- Tubo de polipropileno para microcentrífuga de 1.5 ml x 500
- Tubo de polipropileno, fondo cónico estéril x 15 ml
- Tubo para extracción de sangre con sistema de vacío de polipropileno de 4 ml con heparina de sodio

**IX. SERVICIOS TÉCNICOS Y BÁSICOS****9.1. Mantenimiento preventivo de equipamiento:**

- Equipos biomédicos
- Equipos de aire acondicionado
- Equipos eléctricos

9.2. Servicios públicos:

- Agua
- Luz
- Teléfono

X. MODO OPERATIVO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**10.1. Fase preanalítica:****10.1.1. Entrega de material para toma de muestra:**

El personal administrativo del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular del Departamento de Patología entrega un tubo al vacío con anticoagulante heparina de sodio para la toma de muestra de médula ósea a el/la técnico/a en enfermería para que lo entregue al médico tratante del servicio correspondiente, quien realiza la extracción de médula ósea.

10.1.2. Obtención de la muestra:

La toma de muestra de médula ósea se realiza en la UPSS de consulta externa, hospitalización y emergencia por el Departamento de Oncología Médica a través de sus unidades funcionales correspondientes y, por el Equipo Funcional de Servicio de Procedimientos Especiales de Medicina Oncológica Pediátrica del Departamento de Oncología Pediátrica.



PNT.DNCC. INEN.386. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CARIOTIPO + BANDA GTG DE MÉDULA ÓSEA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

10.1.3. Verificación, recepción y registro de la orden:

- El/la técnico/a en enfermería de la UPSS de consulta externa, hospitalización y emergencia, traslada la muestra al Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular.
- El personal administrativo del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular verifica la identidad del paciente, recibe la muestra biológica y registra la orden médica en plataforma SISINEN.

10.1.4. Codificación de la muestra biológica:

- El/la técnico/a en laboratorio del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular codifica, registra en la base de datos interna y entrega las muestras biológicas a el/la biólogo/a.

10.2. Fase analítica:

El/la biólogo/a del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular, programado en el grupo de trabajo citogenética convencional, realiza sus actividades basado en la metodología del manual de citogenética (AGT) y protocolos propios, de acuerdo a las siguientes actividades:

10.2.1. Recuento de leucocitos:

- Realiza un recuento automatizado de leucocitos para determinar el volumen exacto de muestra que debe ser añadido al medio de cultivo para evitar la sobresaturación celular, déficit de nutriente y disminución de la viabilidad celular durante el cultivo.

10.2.2. Proceso de siembra:

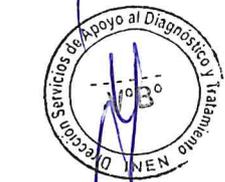
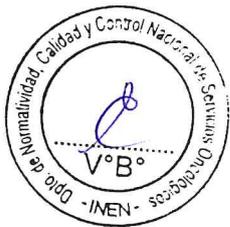
- Añade el volumen de muestra de médula ósea determinado previamente por recuento de leucocitos en un frasco de cultivo celular conteniendo medio de cultivo para médula ósea y suero bovino fetal y se deja incubando a 37°C por 48 o 72 horas.

10.2.3. Proceso de cosecha:

- Realiza el arresto mitótico añadiendo la solución colcemid al cultivo celular para la obtención de células en estadio de metafase, posteriormente se realiza el tratamiento hipotónico con KCl 0.56% incrementando el volumen celular para el correcto esparcimiento de los cromosomas. El siguiente paso es la fijación y consiste en añadir solución de Carnoy para eliminar el agua de las células, endurecer las membranas y la cromatina y preservar las condiciones brindadas anteriormente. Por último, se realizan lavados con Carnoy para retirar los restos celulares y obtener un pellet limpio. El proceso termina con el extendido del pellet en las láminas y su deshidratación.

10.2.4. Lectura de láminas control:

- Realiza la coloración con Giemsa de un extendido en lámina para evaluar crecimiento celular y morfología cromosómica.





PNT.DNCC. INEN.386. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CARIOTIPO + BANDA GTG DE MÉDULA ÓSEA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

10.2.5. Bando cromosómico GTG:

- Realiza el bando cromosómico GTG, el procedimiento consiste en digerir los cromosomas sumergiendo por segundos la lámina con la muestra en una solución de tripsina precalentada a 37°C, esta acción es frenada con suero fisiológico, y posteriormente se colorea las láminas con solución de trabajo de Giemsa.

10.2.6. Análisis y reporte del resultado citogenético:

- Analiza 20 metafases en el microscopio de campo claro. El cariotipo y las alteraciones cromosómicas se describen de acuerdo al International System for Human Cytogenetic Nomenclature 2020 (ISCN 2020) (2).
- Elabora el informe de resultado en la plataforma SISINEN consignando el cariotipo y su descripción.

10.3. Fase post analítica:

El médico especialista en genética médica del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular revisa y evalúa el caso clínico, exámenes auxiliares y procede a la validación del caso en la plataforma SISINEN.

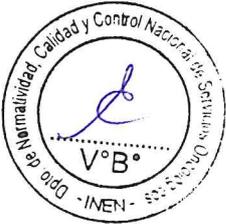
XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Arsham, M. S., Barch, M. J., & Lawce, H. J. (Eds.). (2017). *The AGT cytogenetics laboratory manual*. John Wiley & Sons.
2. McGowan-Jordan, J., Hastings, Ros J. & Moore, S. (Eds.). (2020). *ISCN 2020: an international system for human cytogenetic nomenclature*. Karger Medical and Scientific Publishers.

XII. ANEXOS

Anexo 1: Control de registros

Anexo 2: Control de cambios y mejoras



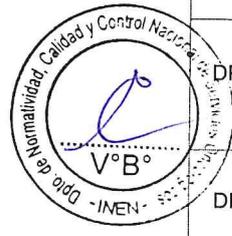


PNT.DNCC. INEN.386. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CARIOTIPO + BANDA GTG DE MÉDULA ÓSEA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

ANEXO 1: CONTROL DE REGISTROS

Código de Identificación	Nombre del Registro	Lugar de Almacenamiento Uso / Temporal (Tiempo)	Responsable de Protección	Tiempo de Archivo
DP GB-CG REG 32	Listado Maestro de Registros	Ordenadores 01, 02 y 03 disco local C (Permanente)/ No aplica	Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión (Laboratorio de Citogenética)	Permanente
DP GB-CG REG 33	Listado Maestro de Documentos internos	Ordenadores 01, 02 y 03 disco local C (Permanente)/ No aplica	Grupo de Trabajo Sistema Integrado de Gestión (Laboratorio de Citogenética)	Permanente
DP DP-DP REG 01	Sistema Integrado Hospitalario SISINEN	SIG Dep. Pat. (fileserver-inen) (Permanente) No aplica (Permanente)	Director Ejecutivo de la Oficina de Informática	Permanente





PNT.DNCC. INEN.386. PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE CARIOTIPO + BANDA GTG DE MÉDULA ÓSEA - V.01

Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Patología – Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular

ANEXO 2: CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

Versión	Página	Descripción de la Modificación y Mejora	Fecha de Elaboración (Actualización)	Autoriza Elaboración (Actualización)
01	1-8	- Documento nuevo, por ampliación del alcance de certificación del Sistema Integrado de Gestión del INEN a nivel del Departamento de Patología. - 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.	09/11/2023	M.C. Stephane Diaz Montes M.C Bryan Granda Arana

