INSTITUTO REGIONAL DE
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
DEL NORTE

GOBIERNO REGIONAL
LA LIBERTAD

Resolución Directoral Nº 102-2020-GR-LL/GGR/GRS/IREN NORTE-DG

Trujillo, 06 de mayo de 2020

REGIÓN LA LIBERTAD
Vº Bº
DIRECTOR GENERAL
GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

VISTO:
El Expediente Administrativo N°009005-19 el mismo que contiene el Informe Nº 025-2020-GRLL-GGR-GRSS-IREN NORTE-DCC de fecha 10 de Marzo de 2020 emitido por el Director de la Dirección de Control del Cáncer, del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" – IREN Norte y;

CONSIDERANDO:

Que, con Ordenanza Regional Nº 021-2006-CR/RLL de fecha 07 de Diciembre del 2006, se crea el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luís Pinillos Ganoza" IREN Norte, ante la clara necesidad pública de descentralizar los servicios médicos oncológicos, a fin de detectar y tratar las enfermedades Neoplásicas y desarrollar acciones de Prevención y Promoción de la Salud;

Que, el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luís Pinillos Ganoza" IREN Norte, tiene como misión proteger, promover, prevenir y garantizar la atención integral del paciente oncológico, dando prioridad a las personas de escasos recursos económicos; así como, controlar, técnica y administrativamente, a nivel regional los servicios de salud de las enfermedades neoplásicas, y realizar las actividades de investigación y docencias propias del Instituto;

Que, mediante Ley Nº 27658 –Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado— establece que el proceso de modernización de la gestión del Estado tiene como finalidad fundamental la obtención de mayores niveles de eficiencia, priorizando y optimizando el uso de los recursos públicos a fin de alcanzar un Estado descentralizado y desconcentrado.

Que, el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del IREN aprobado con Ordenanza Regional Nº 009-2018-GR-LL/CR, precisa que en coordinación con el INEN se deberá innovar, emitir y difundir permanentemente las normas, guías, métodos, técnicas, indicadores y estándares del manejo en el campo oncológico;

REGIÓN LA LIBERTAD
Vº Bº
ASESORÍA LEGAL
GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

Que, el Departamento de Patología Clínica es la unidad orgánica dependiente de la Dirección de Atención al Paciente, Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento y que según Reglamento de Organización y funciones vigentes se encarga de la gestión administrativa, asistencial, docente y de investigación en las áreas de su competencia. Realizar la búsqueda de información semiológica de laboratorio, mediante consulta y/o asesoría pre y post analítica, *procedimientos de obtención de muestras y procesamiento de análisis en muestras de origen biológico, tratamiento, prevención, promoción y rehabilitación de la salud y dentro de la política nacional de salud;* y entre otras funciones: *Establecer lineamientos internos complementarios que coadyuvan al mejor desarrollo de las funciones de la oficina y/o de los sistemas y procesos a su cargo, así como desarrollar las acciones orientadas a la mejora continua de los procesos relacionados con su competencia;*

Que, bajo ese contexto mediante Informe N° 379-2019-GRLL-GRSS/IREN NORTE-D.AERTyS.ADT, el Director de la Dirección de Atención Especializada en Radioterapia y Servicio de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, solicita la aprobación de la Guía Técnica: *Procedimientos en Bioquímica,* documento que mediante Informe N° 10-2020-GRLL-GRSS/IREN NORTE/DCC/NORMATIVIDADA, cuenta con su aprobacion y que con documento del visto se solicita se emita el acto resolutivo que corresponde;

En ejercicio a las atribuciones conferidas por la Ley Nº 27783-Ley de Base de la Descentralización, Ley Nº 27867 – Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, Ordenanza Regional Nº 009-2018-GR-LL/CR, de fecha 14 de Noviembre el 2008, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luís Pinillos Ganoza"- IREN NORTE, Resolución Ejecutiva Regional Nº 2692-2019-GR-LL-PRE, y con las visaciones correspondientes.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR, la Guía Técnica: ***"Procedimientos en Bioquímica"*** del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" IREN Norte, la misma que como anexo se adjunta y forma parte de la presente Resolución.

ARTICULO SEGUNDO: ENCARGAR la difusión de la presente Resolución al Departamento de Patología Clínica del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" – IREN Norte.

ARTICULO TERCERO: DISPONER, la publicación de la presente resolución en la página Web del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" – IREN Norte, para conocimiento público.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR, la presente Resolución Directoral y la Guía Técnica de Medicina Oncológica, en el modo y forma de ley.

Regístrese, Comuníquese y Archívese
MAGV
UPAE

REGIÓN LA LIBERTAD
Vº Bº
ASESORÍA LEGAL
GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
IREN NORTE

REGIÓN LA LIBERTAD
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
Dr. Marco Antonio Galvez Villanueva
DIRECTOR GENERAL
Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas
"Dr. Luis Pinillos Ganoza" IREN-NORTE

Distribución
URRHH (01)
ADM (01)
Informática (01)
Archivo

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
"DR. LUIS PINILLOS GANOZA" IREN NORTE

DIRECCION DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA

GUIA TECNICA: PROCEDIMIENTOS EN BIOQUIMICA

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

Dr. MARCO GALVEZ VILLANUEVA
Dirección General

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

Dr. VICTOR M. LEZAMA NEYRA
Dirección de Atención al Paciente, Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNÓTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

Dr. JAMES VALERA SAAVEDRA
Departamento de Patología Clínica

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLÍNICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

TRUJILLO-PERÚ
2020

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE. APOYO AL DIAGNÓTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

ELABORADO POR:

1. Tec. Lab. Ángel Adrián Niquín Zarsoza
   Responsable del Área de Bioquímica del departamento de Patología Clínica.

REVISADO POR:

1. Dr. James Valera Saavedra
   Departamento de Patología Clínica
2. Dr. Eduardo Torres Armas
   Dirección de control del cáncer
3. Lic. Cinthia Yglesias Peláez
   Servicio de Normatividad y Control de Servicios Oncológicos

APROBADO POR:

1. Dr. Marco Gálvez Villanueva
   Dirección General IREN NORTE

INDICE

TITULO

I. FINALIDAD....4
II. OBJETIVOS....4
III. AMBITO DE APLICACIÓN....4
IV. BASE LEGAL....4
V. NOMBRE DEL PROCESO O PROCEDIMIENTOS....4
VI. CONSIDERACIONES GENERALES....5
VII. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS....5

7.1 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: GLUCOSA EN SANGRE....5
7.1.1 DEFINICIÓN....5
7.1.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS....6
7.1.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO....6
7.1.4 RECOMENDACIONES....7
7.2 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: CREATININA EN SANGRE....8
7.2.1 DEFINICIÓN....8
7.2.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS....8
7.2.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO....9
7.2.4 RECOMENDACIONES....10
7.3 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: UREA EN SANGRE....10
7.3.1 DEFINICIÓN....10
7.3.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS....10
7.3.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO....11
7.3.4 RECOMENDACIONES....12
7.4 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: PROTEINA TOTAL EN SANGRE....12
7.4.1 DEFINICIÓN....12
7.4.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS....13
7.4.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO....13
7.4.4 RECOMENDACIONES....14
7.5 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: ALBUMINA EN SANGRE....15
7.5.1 DEFINICIÓN....15
7.5.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS....15
7.5.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO....16
7.5.4 RECOMENDACIONES....17
7.6 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: BILIRRUBINA TOTAL EN SANGRE....17
7.6.1 DEFINICIÓN....17
7.6.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS....17
7.6.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO....18
7.6.4 RECOMENDACIONES....19
7.7 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:BILIRRUBINA DIRECTA EN SANGRE19
7.7.1 DEFINICIÓN....19
7.7.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS....20
7.7.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO....20
7.7.4 RECOMENDACIONES....21
7.8 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: AMILASA SERICA....22
7.8.1 DEFINICIÓN....22
7.8.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS....22
7.8.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO....23
7.8.4 RECOMENDACIONES....24

REGIÓN LA LIBERTAD V°B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNÓTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA

7.9 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: LACTATO DESHIDROGENASA LACTICA.....24
7.9.1 DEFINICIÓN.....24
7.9.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....24
7.9.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....25
7.9.4 RECOMENDACIONES.....26
7.10 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: TRANSAMINASA O (GOT).....26
7.10.1 DEFINICIÓN.....26
7.10.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....27
7.10.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....27
7.10.4 RECOMENDACIONES.....28
7.11 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: TRANSAMINASA P (GPT).....29
7.11.1 DEFINICIÓN.....29
7.11.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....29
7.11.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....30
7.11.4 RECOMENDACIONES.....31
7.12 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: FOSFATASA ALCALINA.....31
7.12.1 DEFINICIÓN.....31
7.12.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....31
7.12.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....32
7.12.4 RECOMENDACIONES.....33
7.13 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: GAMMAGLUTMIL TRANSFERASA.33
7.13.1 DEFINICIÓN.....33
7.13.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....33
7.13.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....34
7.13.4 RECOMENDACIONES.....35
7.14 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: CK MB CREATINA KINASA EN SUERO.....36
7.14.1 DEFINICIÓN.....36
7.14.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....36
7.14.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....37
7.14.4 RECOMENDACIONES.....38
VIII. RESPONSABILIDADES.....38
IX. BIBLIOGRAFIA.....38

REGIÓN LA LIBERTAD V°B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNOTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DRIO DE PATOLOGÍA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

GUIA TECNICA: PROCEDIMIENTOS EN BIOQUIMICA

I. FINALIDAD

Contribuir al manejo adecuado, rápido y sencillo de cada uno de los procedimientos realizados en el Área de Bioquímica.

II. OBJETIVOS

2.1. Establecer y estandarizar los procedimientos básicos de los diferentes exámenes solicitados en el área de Bioquímica, que sirven de ayuda diagnóstica al clínico.

2.2. Minimizar los errores por parte del personal, siguiendo un mismo procedimiento para los exámenes realizados.

III. AMBITO DE APLICACIÓN

La presente guía técnica es de aplicación del personal asistencial profesional y técnico del Departamento de Patología Clínica del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" - IREN NORTE.

IV. BASE LEGAL

- Ley Nª 26842, Ley General de Salud
- Resolución Ministerial Nº 627-2008/MINSA; que aprueba la "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica".
- Resolución Ministerial Nº 850-2016/MINSA; que aprueba las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Ordenanza Regional Nº 021-2006-CR/RLLL, que crea el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" – IREN NORTE.
- Ordenanza Regional Nº 009-2018-GRLL/CR, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" – IREN Norte.

V. NOMBRE DEL PROCESO O PROCEDIMIENTO

Guía Técnica: PROCEDIMIENTOS EN BIOQUIMICA

1. Glucosa en sangre
   Código CPT: 82473
2. Creatinina en sangre
   Código CPT: 82446
3. Urea en sangre
   Código CPT: 82567
4. Proteínas totales en sangre
   Código CPT: 82541
5. Albumina en sangre
   Código CPT: 82408
6. Bilirrubina total en sangre

Código CPT: 82426

7. Bilirrubina directa en sangre
   Código CPT: 82427
8. Amilasa sérica
   Código CPT: 82421
9. Lactato deshidrogenasa láctica
   Código CPT: 82504
10. Transaminasa o (got)
    Código CPT: 82559
11. Transaminasa p (gpt)
    Código CPT: 82560
12. Fosfatasa alcalina
    Código CPT: 82525
13. Gammaglutmil transferasa
    Código CPT: 82478
14. Ck mb creatina kinasa en suero
    Código CPT: 82445

VI. CONSIDERACIONES GENERALES

DEFINICIONES OPERATIVAS:

1. **Microlitros:** Unidad de volumen equivalente a la millonésima parte de un litro, representada por el símbolo µl.
2. **Reglas de Wesgarden:** Son un conjunto de reglas utilizadas para el control de calidad de los laboratorios.
3. **La gráfica de Levey – Jennings:** Es un tipo de gráfico de control de calidad en el cual los datos de control son presentados de manera tal que proveen una indicación visual rápida y precisa de que un determinado proceso se encuentra funcionando de manera adecuada.

VII. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

7.1 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: GLUCOSA EN SANGRE

7.1.1 DEFINICIÓN:

Los hidratos de carbono proporcionan energía al cuerpo mediante la glucosa, el monosacárido más importante de la sangre y un suministro indispensable de energía para la función celular. La medición de la glucosa en sangre se utiliza para el diagnóstico de los desórdenes en el metabolismo de los hidratos de carbono y para controlar el tratamiento en la diabetes mellitus, hipoglucemia neonatal, hipoglucemia idiopática, hipoglucemia farmacológica e insulinoma.

7.1.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**
- Tecnólogo Médico y/o Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**
- Mandil descartable.
- Guantes de látex
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95
- Contenedor para desechos sólidos
- Contenedores para desechos infecciosos
- Contenedores para desechos especiales
- Contenedores para desechos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Gradillas para tubos
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Parafilm

- **REACTIVOS:**
- Reactivos de glucosa R1 y R2 están listos para su utilización.
- Agua destilada en ampollas de 5 ml. (2)
- Controles (Nivel1 y Nivel2)
- Calibrador
- Solución salina
- Detergente enzimático

- **EQUIPOS:**
- Equipo automatizado de 2 brazos para bioquímica.
- Refrigeradora.
- Centrifuga de 28 tubos.
- Computadora (CPU, Monitor, Impresora, Estabilizador, Mouse, Teclado)

7.1.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**

  Obtener la muestra según detalla el punto 1 de la Guía Técnica: Toma de Muestra.
  Centrifugar la sangre dentro de las dos horas de la extracción.

- **Almacenamiento y estabilidad.**

  Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se almacena sin abrir entre 2 y 8 °C, protegido de la luz. Una vez

abierto, los reactivos se mantienen estables durante 30 días si permanecen refrigerados en el analizador o un frigorífico. Evite la contaminación de los reactivos. No congele los reactivos.

- **Método:** glucosa oxidasa – peroxidasa (GOD – POD)

- **Procedimiento automatizado:**

- Realizar el mantenimiento diario según el formato de mantenimiento del analizador automatizado de bioquímica MINDRAY – BS – 480 Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 – 63 / 16 – 24)
- Realizar la Calibración del Equipo según manual del equipo; esto se realiza cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad no cumple con las reglas de Wesgarden la gráfica de Levey – Jennings. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 6 – 15)
- Pasar su control de calidad (Según cronograma corrida de controles). Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 7 – 1)
- Ingresar los datos del paciente en el software mediante código de barras. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 8 – 1 / 13 – 1)
- Imprimir resultados del día e informar en formato de resultados. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 9 – 1)
- Apagado de lámpara en caso de no haber muestra para procesar. Apagado del equipo (ver manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 - 64)

- **Valores de referencia:** Suero o plasma venoso: 70 – 115 mg/dL.

- **Linealidad:** Si el valor de la muestra supera 505 mg/dL. Se debe diluir la muestra con una solución 9 g/L de NaCl (p. ej., 1 + 1) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 2.

- **Sensibilidad analítica y límite de detección**
  La concentración de Glucosa más baja que se puede medir, distinta de cero, es 5.4 mg/dL, con una fiabilidad del 99,7%.

7.1.4 RECOMENDACIONES

- Puede utilizar suero o plasma como muestra.
- No se recomienda el uso de sangre entera y hemólisis.
- Utilice preferentemente suero recién extraído
- Utilice los tubos o contenedores de recogida apropiados y siga las instrucciones del fabricante, evite el efecto de los materiales de los tubos u otros contenedores de recogida.
- Centrifugue las muestras que contienen precipitados antes de realizar el ensayo.
- Estabilidad: Heparina suero o plasma EDTA: 8 horas entre 15 y 25 ° C o a 72 horas entre 2 y 8°C.

REGION LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE. APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO. DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

- Plasma con fluoruro o yodoacetato: 24 horas a temperatura ambiente.

7.2 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: CREATININA EN SANGRE

7.2.1 DEFINICIÓN

La creatinina se sintetiza a una velocidad constante a partir del fosfato de creatina durante las contracciones musculares. Debido a que la excreción de creatinina en individuos sanos depende de la dieta y se produce de forma constante, la velocidad de eliminación de creatinina es uno de los índices más sensibles para detectar la tasa de filtración glomerular (GFR). Diferentes enfermedades renales como la glomerunefritis, nefropatías y fallos renales graves pueden producir niveles elevados de creatinina en suero. Resulta útil medir el nivel de creatinina junto con el nivel de urea para dilucidar la causa de la azoemia.

7.2.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**
- Tecnólogo Médico ó Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**
- Mandil descartable.
- Guantes de látex
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95
- Contenedor para desechos sólidos
- Contenedores para desechos infecciosos
- Contenedores para desechos especiales
- Contenedores para desechos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Gradillas para tubos
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Parafilm

- **REACTIVOS**
- Reactivos de creatinina R1 y R2 están listos para su utilización.
- Agua destilada en ampollas de 5 ml. (2)
- Controles (Nivel1 y Nivel2)
- Calibrador
- Solución salina
- Detergente enzimático

- **EQUIPOS:**
- Equipo automatizado de 2 brazos para bioquímica.

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNÓTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

- Refrigeradora.
- Centrifuga de 28 tubos.
- Computadora (CPU, Monitor, Impresora, Estabilizador, Mouse, Teclado)

7.2.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**
  Obtener de la manera usual según el punto 1 de la Guía Técnica: Toma de Muestra.
  Centrifugar la sangre u Orina dentro de las dos horas de la extracción.

- **Almacenamiento y estabilidad**
  Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se almacena sin abrir entre 2 y 8 °C, protegido de la luz. Una vez abierto, los reactivos se mantienen estables durante 14 días si permanecen refrigerados en el analizador o un frigorífico. Evite la contaminación de los reactivos. No congele los reactivos.

- **Método:** Método de Jaffé modificado

- **Procedimiento automatizado:**

- Realizar el mantenimiento diario según el formato de mantenimiento del analizador automatizado de bioquímica MINDRAY – BS – 480 Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 – 63 / 16 – 24)
- Realizar la Calibración del Equipo según manual del equipo; esto se realiza cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad no cumple con las reglas de Wesgarden la gráfica de Levey – Jennings. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 6 – 15)
- Pasar su control de calidad (Según cronograma corrida de controles). Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 7 – 1)
- Ingresar los datos del paciente en el software mediante código de barras. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 8 – 1 / 13 – 1)
- Imprimir resultados del día e informar en formato de resultados. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 9 – 1)
- Apagado de lámpara en caso de no haber muestra para procesar. Apagado del equipo (ver manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 - 64)

- **Valores de referencia:**

- Suero ó plasma venoso:

Varones < 50 años 0.84 – 1.24 mg/Dl
Varones > 50 años 0.82 – 1.44 mg/dL
Mujeres 0.66 – 1.1 mg/dL

REGION LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNOTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGÍA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

- En Orina:
  Varón 800 – 2000 mg/24h
  Mujer 600 – 1800 mg/24h

- **Linealidad:** Si el valor de la muestra supera 27.38 mg/dL, se debe diluir con una solución de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 9) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 10.

- **Sensibilidad analítica y límite de detección**
  La concentración de Creatinina más baja que se puede medir, distinta de cero, es 0.1 mg/dL, con una fiabilidad del 99,7%.

7.2.4 RECOMENDACIONES

- Puede utilizar suero, heparina, plasma EDTA y orina como muestra.
- No se recomienda el uso de sangre entera y hemólisis.
- Utilice preferentemente suero recién extraído.
- Ensayo urinario tan pronto como sea posible. No refrigerar.
- Utilice los tubos o contenedores de recogida apropiados y siga las instrucciones del fabricante, evite el efecto de los materiales de los tubos u otros contenedores de recogida.
- Centrifugue las muestras

7.3 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: UREA EN SANGRE

7.3.1 DEFINICIÓN

La urea es el producto final del catabolismo proteico y de aminofenoles. Los adultos producen 16 g de urea cada día. Las enfermedades asociadas con niveles elevados de urea en sangre se denominan uremia o azoemia. La determinación conjunta de urea y creatinina se utiliza para dilucidar la causa de la azoemia. La azoemia prerrenal puede estar producida por inanición, pirexia, deshidratación, catabolismo proteico elevado, tratamiento con cortisol o disminución de la perfusión renal (p. ej., fallo cardíaco grave, falta de agua), mientras que el nivel de creatinina permanece en los intervalos de referencia. La azoemia post renal puede estar producida por la obstrucción de las vías urinarias, a este respecto, los niveles de urea y creatinina se elevan, aunque la urea alcanza un nivel superior.

7.3.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**
- Tecnólogo Médico y/o Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

REGION LA LIBERTAD – GERENCIA REGIONAL DE SALUD – IREN NORTE – V° B° Dirección de Control del Cáncer

REGION LA LIBERTAD – GERENCIA REGIONAL DE SALUD – IREN NORTE – V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos

REGION LA LIBERTAD – GERENCIA REGIONAL DE SALUD – IREN NORTE – JEFATURA DIRECCION DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNOTICO Y TRATAMIENTO V° B°

REGION LA LIBERTAD – GERENCIA REGIONAL DE SALUD – IREN NORTE – JEFATURA DPTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA V° B°

- **RECURSOS MATERIALES:**
- Mandil descartable.
- Guantes de látex
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95
- Contenedor para desechos sólidos
- Contenedores para desechos infecciosos
- Contenedores para desechos especiales
- Contenedores para desechos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Gradillas para tubos
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Parafilm

- **REACTIVOS:**
- Reactivos de Urea R1 y R2 están listos para su utilización.
- Agua destilada en ampollas de 5 ml. (2)
- Controles (Nivel1 y Nivel2)
- Calibrador
- Solución salina
- Detergente enzimático

- **EQUIPOS:**
- Equipo automatizado de 2 brazos para bioquímica.
- Refrigeradora.
- Centrifuga de 28 tubos.
- Computadora (CPU, Monitor, Impresora, Estabilizador, Mouse, Teclado)

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

7.3.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

- **Recolección de la muestra**
  Obtener de la manera usual según el punto 1 Guía Técnica Toma: de Muestra.
  Centrifugar la sangre u Orina dentro de las dos horas de la extracción.

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE. APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

- **Almacenamiento y estabilidad**
  Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se almacena sin abrir entre 2 y 8 °C, protegido de la luz. Una vez abierto, los reactivos se mantienen estables durante 21 días si permanecen refrigerados en el analizador o un frigorífico. Evite la contaminación de los reactivos. No congele los reactivos.

- **Método:** ureasa-glutamato deshidrogenasa, UV

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

- **Procedimiento automatizado:**
- Realizar el mantenimiento diario según el formato de mantenimiento del analizador automatizado de bioquímica

MINDRAY – BS – 480 Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 – 63 / 16 – 24)

- Realizar la Calibración del Equipo según manual del equipo; esto se realiza cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad no cumple con las reglas de Wesgarden la gráfica de Levey – Jennings. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 6 – 15)
- Pasar su control de calidad (Según cronograma corrida de controles). Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 7 – 1)
- Ingresar los datos del paciente en el software mediante código de barras. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 8 – 1 / 13 – 1)
- Imprimir resultados del día e informar en formato de resultados. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 9 – 1)
- Apagado de lámpara en caso de no haber muestra para procesar. Apagado del equipo (ver manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 - 64)

- **Valores de referencia:**
  Suero y plasma: Adultos de 16.82 a 43.25 mg/dL
  Orina: Orina matinal de 141 a 494 mmol/l

- **Linealidad:** Si el valor de la muestra supera 241 mg/dL, se debe diluir la muestra con una solución de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 3) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 4.

- **Sensibilidad analítica y límite de detección**
  La concentración de Urea más baja que se puede medir, distinta de cero, es 6 mg/dL, con una fiabilidad del 99,7%.

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

7.3.4 RECOMENDACIONES

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

- Puede utilizar suero, heparina, plasma EDTA y orina como muestra.
- No se recomienda el uso de sangre entera y hemólisis.
- Utilice preferentemente suero recién extraído.
- Ensayo urinario tan pronto como sea posible. No refrigerar.
- Utilice los tubos o contenedores de recogida apropiados y siga las instrucciones del fabricante, evite el efecto de los materiales de los tubos u otros contenedores de recogida.
- Centrifugue las muestras.

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCIÓN DE ATENCION AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

7.4 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: PROTEINAS TOTALES

7.4.1 DEFINICIÓN:

Las proteínas totales en suero, incluida la albúmina, se encargan del transporte de sustancias (también de macromoléculas) y el mantenimiento de la presión osmótica del plasma. La hipoproteinemia puede estar producida por un síndrome de deficiencia de anticuerpos, cirrosis hepática, disfunción renal, diarrea

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

y pérdida nutricional. La hiperproteinemia se detecta en pocos casos. Sólo una inflamación crónica grave o una enfermedad autoinmune pueden producir una hiperproteinemia.

7.4.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**

- Tecnólogo Médico ó Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**

- Mandil descartable.
- Guantes de látex
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95
- Contenedor para desechos sólidos
- Contenedores para desechos infecciosos
- Contenedores para desechos especiales
- Contenedores para desechos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Gradillas para tubos
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Parafilm

- **REACTIVOS:**

- Reactivo de Proteína Total está listo para su utilización.
- Agua destilada en ampollas de 5 ml. (2)
- Controles (Nivel1 y Nivel2)
- Calibrador
- Solución salina
- Detergente enzimático

- **Equipos:**

- Equipo automatizado de 2 brazos para bioquímica.
- Refrigeradora.
- Centrifuga de 28 tubos.
- Computadora (CPU, Monitor, Impresora, Estabilizador, Mouse, Teclado)

7.4.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**

Obtener la muestra según detalla el punto 1 de la Guía Técnica:Toma de Muestra.
Centrifugar la sangre u Orina dentro de las dos horas de la extracción.

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNOTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

- **Almacenamiento y estabilidad**
  Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se almacena sin abrir entre 2 y 8 °C, protegido de la luz. Una vez abierto, los reactivos se mantienen estables durante 28 días si permanecen refrigerados en el analizador o un frigorífico. Evite la contaminación de los reactivos. No congele los reactivos.

- **Método:** Biuret

- **Procedimiento automatizado:**
- Realizar el mantenimiento diario según el formato de mantenimiento del analizador automatizado de bioquímica MINDRAY – BS – 480 Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 – 63 / 16 – 24)
- Realizar la Calibración del Equipo según manual del equipo; esto se realiza cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad no cumple con las reglas de Wesgarden la gráfica de Levey – Jennings. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 6 – 15)
- Pasar su control de calidad (Según cronograma corrida de controles). Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 7 – 1)
- Ingresar los datos del paciente en el software mediante código de barras. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 8 – 1 / 13 – 1)
- Imprimir resultados del día e informar en formato de resultados. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 9 – 1)
- Apagado de lámpara en caso de no haber muestra para procesar. Apagado del equipo (ver manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 - 64)

- **Valores de referencia:**
- Suero y plasma:
  Adultos de 6.6 a 8.3 g/dL
  Prematuros de 5.7 a 8.0 g/dL
  Recién nacidos de 4.1 a 6.3 g/dL

- **Linealidad:** Si el valor de la muestra supera 12.0 g/dL, se debe diluir la muestra con una solución de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 1) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 2.

- **Sensibilidad analítica y límite de detección**
  La concentración de Proteína más baja que se puede medir, distinta de cero, es 0.2 g/dL, con una fiabilidad del 99,7%.

7.4.4 RECOMENDACIONES

- Puede utilizar suero, heparina o plasma EDTA como muestra.
- No se recomienda el uso de sangre entera y hemólisis.
- Utilice preferentemente suero recién extraído.
- Utilice los tubos o contenedores de recogida apropiados y siga las

REGION LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNÓTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA OPTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

instrucciones del fabricante, evite el efecto de los materiales de los tubos u otros contenedores de recogida.
- Centrifugue las muestras que contienen precipitados antes de realizar el ensayo.

7.5 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: ALBUMINA EN SANGRE

7.5.1 DEFINICIÓN:

La albúmina es una proteína transportadora y de fijación fundamental, con una importante función de transporte de diferentes sustancias y que contribuye de forma esencial a la presión osmótica coloidal del plasma. Los niveles de albúmina en suero o plasma se utilizan para controlar hepatopatías (p. ej., cirrosis hepática) y enfermedades renales (p. ej., síndrome nefrótico), mediante el grado de edema. Además, al detectar el nivel de albúmina en plasma, se logra conocer el estado nutricional de los pacientes y el pronóstico de pacientes ancianos hospitalizados.

7.5.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**
- Tecnólogo Médico ó Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**
- Mandil descartable.
- Guantes de látex
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95
- Contenedor para desechos sólidos
- Contenedores para desechos infecciosos
- Contenedores para desechos especiales
- Contenedores para desechos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Gradillas para tubos
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Parafilm

- **REACTIVOS:**
- Reactivo de Albumina está listo para su utilización.
- Agua destilada en ampollas de 5 ml. (2)
- Controles(Nivel1 y Nivel2)
- Calibrador
- Solución salina
- Detergente enzimático

- **EQUIPOS:**
- Equipo automatizado de 2 brazos para bioquímica.
- Refrigeradora.
- Centrifuga de 28 tubos.

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

- Computadora (CPU, Monitor, Impresora, Estabilizador, Mouse, Teclado)

7.5.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**
  Obtener la muestra según detalla el punto 1 de la Guía Técnica: Toma de Muestra.
  Centrifugar la sangre u Orina dentro de las dos horas de la extracción.

- **Almacenamiento y estabilidad**
  Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se almacena sin abrir entre 2 y 8 °C, protegido de la luz. Una vez abierto, los reactivos se mantienen estables durante 28 días si permanecen refrigerados en el analizador o un frigorífico. Evite la contaminación de los reactivos. No congele los reactivos.

- **Método:** Verde de bromocresol (BCG).

- **Procedimiento automatizado:**

- Realizar el mantenimiento diario según el formato de mantenimiento del analizador automatizado de bioquímica MINDRAY – BS – 480 Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 – 63 / 16 – 24)
- Realizar la Calibración del Equipo según manual del equipo; esto se realiza cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad no cumple con las reglas de Wesgarden la gráfica de Levey – Jennings. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 6 – 15)
- Pasar su control de calidad (Según cronograma corrida de controles). Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 7 – 1)
- Ingresar los datos del paciente en el software mediante código de barras. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 8 – 1 / 13 – 1)
- Imprimir resultados del día e informar en formato de resultados. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 9 – 1)
- Apagado de lámpara en caso de no haber muestra para procesar. Apagado del equipo (ver manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 - 64)

- **Valores de referencia:**

- Suero y plasma:
  Recién nacidos de 3.5 a 4.9 g/dL
  de 1 a 20 años de 3.6 a 5.1 g/dL
  Adultos de 3.5 a 5.3 g/dL
  > 60 años de 3.4 a 4.8 g/dL

REGIÓN LA LIBERTAD V°B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE. APOYO AL DIAGNOTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

- **Linealidad:**
  Si el valor de la muestra supera 6.0 g/dL, se debe diluir la muestra con una solución de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 1) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 2.

- **Sensibilidad analítica y límite de detección**
  La concentración de Albumina más baja que se puede medir, distinta de cero, es 0.3 g/dL, con una fiabilidad del 99,7%.

7.5.4 RECOMENDACIONES

- Puede utilizar suero, heparina o plasma EDTA como muestra.
- No se recomienda el uso de sangre entera y hemólisis.
- Utilice preferentemente suero recién extraído.
- Utilice los tubos o contenedores de recogida apropiados y siga las instrucciones del fabricante, evite el efecto de los materiales de los tubos u otros contenedores de recogida.
- Centrifugue las muestras que contienen precipitados antes de realizar el ensayo.

7.6 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: BILIRRUBINA TOTAL EN SANGRE

7.6.1 DEFINICIÓN:

Entre el 80 y el 85% de la bilirrubina es un producto de la descomposición de la hemoglobina, y entre el 15 y el 20% de la bilirrubina restante procede de proteínas que contienen hemoglobina. La medición de la bilirrubina en plasma se utiliza en el diagnóstico y discriminación del origen de la ictericia. La hiperbilirrubinemia se debe a un aumento excesivo de bilirrubina que puede estar producido por ictericia prehepática (p. ej., hemólisis), ictericia intrahepática (p. ej., hepatitis vírica) o ictericia post-hepática (p. ej., cálculos biliares). Algunas enfermedades crónicas o congénitas también pueden dar como resultado una hiperbilirrubinemia.

7.6.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**
  - Tecnólogo Médico ó Biólogo Microbiólogo
  - Técnico en laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**
  - Mandil descartable.
  - Guantes de látex
  - Anteojos de seguridad
  - Mascarilla N95
  - Contenedor para desechos sólidos
  - Contenedores para desechos infecciosos
  - Contenedores para desechos especiales
  - Contenedores para desechos punzocortantes
  - Micro pipetas regulables
  - Gradillas para tubos
  - Tips amarillo de 10 – 100 µl

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V° B° Normatividad y Control Sectorial Oncológico GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNOTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Parafilm

- **REACTIVOS:**
- Reactivos de Bilirrubina Total R1 y R2 están listos para su utilización.
- Agua destilada en ampollas de 5 ml.
- Controles(Nivel1 y Nivel2)
- Calibrador
- Solución salina
- Detergente enzimático

- **EQUIPOS:**
- Equipo automatizado de 2 brazos para bioquímica.
- Refrigeradora.
- Centrifuga de 28 tubos.
- Computadora(CPU, Monitor, Impresora, Estabilizador, Mouse, Teclado)

7.6.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**
  Obtener de la manera usual según el punto 1 de la Guía Técnica: Toma de Muestra.
  Centrifugar la sangre u Orina dentro de las dos horas de la extracción.

- **Almacenamiento y estabilidad**
  Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se almacena sin abrir entre 2 y 8 °C, protegido de la luz. Una vez abierto, los reactivos se mantienen estables durante 40 días si permanecen refrigerados en el analizador o un frigorífico. Evite la contaminación de los reactivos. No congele los reactivos.

- **Método:** Ácido sulfanílico diazotado (DSA)

- **Procedimiento automatizado:**
- Realizar el mantenimiento diario según el formato de mantenimiento del analizador automatizado de bioquímica MINDRAY – BS – 480 Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 – 63 / 16 – 24)
- Realizar la Calibración del Equipo según manual del equipo; esto se realiza cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad no cumple con las reglas de Wesgarden la gráfica de Levey – Jennings. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 6 – 15)
- Pasar su control de calidad (Según cronograma corrida de controles). Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 7 – 1)

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGIÓN LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGIÓN LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

- Ingresar los datos del paciente en el software mediante código de barras. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 8 – 1 / 13 – 1)
- Imprimir resultados del día e informar en formato de resultados. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 9 – 1)
- Apagado de lámpara en caso de no haber muestra para procesar. Apagado del equipo (ver manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 - 64)

- **Valores de referencia:**
- Suero y plasma:
  Adultos de 0,1 a 1,2 mg/dL

- **Linealidad:** Si el valor de la muestra supera 35.1 mg/dL, se debe diluir la muestra con una solución de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 4) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 5.

- **Sensibilidad analítica y límite de detección**
  La concentración de Bilirrubina Total más baja que se puede medir, distinta de cero, es 0.1 mg/dL, con una fiabilidad del 99,7%.

7.6.4 RECOMENDACIONES

- Puede utilizar suero, heparina o plasma EDTA como muestra.
- No se recomienda el uso de sangre entera y hemólisis.
- Utilice preferentemente suero recién extraído.
- Utilice los tubos o contenedores de recogida apropiados y siga las instrucciones del fabricante, evite el efecto de los materiales de los tubos u otros contenedores de recogida.
- Centrifugue las muestras que contienen precipitados antes de realizar el ensayo.
- Almacene las muestras protegidas de la luz. Realice el ensayo de inmediato.
-

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

7.7 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: BILIRRUBINA DIRECTA EN SANGRE

7.7.1 DEFINICIÓN:

La bilirrubina aparece de dos formas: conjugada y no conjugada. La bilirrubina directa pertenece al primer grupo y se encuentra en el hígado; allí se conjuga con el ácido glucurónico para transformarse en una sustancia soluble y se excreta a través de las vías biliares. Unos niveles elevados de bilirrubina directa están relacionados, por lo general, con hepatitis, oclusión de las vías biliares y atrofia hepática producida por una hepatitis aguda. Se ha establecido que cuando la bilirrubina total es ≤ 3 mg/dl, el índice de Bil-D/Bil-T se puede utilizar para diferenciar la ictericia hemolítica de la ictericia hepática o biliar. El índice crítico es 3,3. En la ictericia hemolítica, el índice es inferior a 3,3.

7.7.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**
- Tecnólogo Médico ó Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**
- Mandil descartable.
- Guantes de látex
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95
- Contenedor para desechos sólidos
- Contenedores para desechos infecciosos
- Contenedores para desechos especiales
- Contenedores para desechos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Gradillas para tubos
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Parafilm

- **REACTIVOS:**
- Reactivos de Bilirrubina Directa R1 y R2 están listos para su utilización.
- Agua destilada en ampollas de 5 ml.
- Controles(Nivel1 y Nivel2)
- Calibrador
- Solución salina
- Detergente enzimático

- **EQUIPOS:**
- Equipo automatizado de 2 brazos para bioquímica.
- Refrigeradora.
- Centrifuga de 28 tubos.
- Computadora(CPU, Monitor, Impresora, Estabilizador, Mouse, Teclado)

7.7.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**
  Obtener de la manera usual según detalla el punto 1 de la Guía Técnica: Toma de Muestra.
  Centrifugar la sangre u Orina dentro de las dos horas de la extracción.

- **Almacenamiento y estabilidad**
  Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se almacena sin abrir entre 2 y 8 °C, protegido de la luz. Una vez abierto, los reactivos se mantienen estables durante 40 días si

REGION LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE. APOYO AL DIAGNOTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

permanecen refrigerados en el analizador o un frigorífico. Evite la contaminación de los reactivos. No congele los reactivos.

- **Método:** Ácido sulfanílico diazotado (DSA)

- **Procedimiento automatizado:**
- Realizar el mantenimiento diario según el formato de mantenimiento del analizador automatizado de bioquímica MINDRAY – BS – 480 Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 – 63 / 16 – 24)
- Realizar la Calibración del Equipo según manual del equipo; esto se realiza cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad no cumple con las reglas de Wesgarden la gráfica de Levey – Jennings. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 6 – 15)
- Pasar su control de calidad (Según cronograma corrida de controles). Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 7 – 1)
- Ingresar los datos del paciente en el software mediante código de barras. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 8 – 1 / 13 – 1)
- Imprimir resultados del día e informar en formato de resultados. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 9 – 1)
- Apagado de lámpara en caso de no haber muestra para procesar. Apagado del equipo (ver manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 - 64)

- **Valores de referencia:** Suero y plasma: ≤ 0,3 mg/dL

- **Linealidad:** Si el valor de la muestra supera 15.2 mg/dL, se debe diluir la muestra con una solución de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 4) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 5.

- **Sensibilidad analítica y límite de detección**
La concentración de Bilirrubina Directa más baja que se puede medir, distinta de cero, es 0.06 mg/dL, con una fiabilidad del 99,7%.

7.7.4 RECOMENDACIONES

- Puede utilizar suero, heparina o plasma EDTA como muestra.
- No se recomienda el uso de sangre entera y hemólisis.
- Utilice preferentemente suero recién extraído.
- Utilice los tubos o contenedores de recogida apropiados y siga las instrucciones del fabricante, evite el efecto de los materiales de los tubos u otros contenedores de recogida.
- Centrifugue las muestras que contienen precipitados antes de realizar el ensayo.
- Almacene las muestras protegidas de la luz. Realice el ensayo de inmediato.

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

7.8 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: AMILASA EN SANGRE

7.8.1 DEFINICIÓN

Las amilasas se originan en diferentes órganos y se producen, principalmente, en el páncreas (tipo P) y en las glándulas salivares (tipo S). Las amilasas catalizan la degradación hidrolítica de los carbohidratos poliméricos, como amilosa, amilopectina y glucógeno mediante la segmentación de los enlaces 1, 4 -glucosídicos en diferentes fragmentos. La amilasa pancreática se produce en el páncreas y se libera en el tubo digestivo; la amilasa salivar se sintetiza en las glándulas salivares y se secreta en la saliva. Debido a su pequeño peso molecular, la amilasa sanguínea se elimina a través del riñón y se excreta en la orina. Una elevación de la actividad de la amilasa en la orina refleja el aumento de la actividad de la amilasa en suero.

7.8.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**
- Tecnólogo Médico ó Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**
- Mandil descartable.
- Guantes de látex
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95
- Contenedor para desechos sólidos
- Contenedores para desechos infecciosos
- Contenedores para desechos especiales
- Contenedores para desechos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Gradillas para tubos
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Parafilm

- **REACTIVOS:**
- Reactivos de Amilasa R1 y R2 están listos para su utilización.
- Agua destilada en ampollas de 5 ml. (2)
- Controles(Nivel1 y Nivel2)
- Calibrador
- Solución salina
- Detergente enzimático

- **EQUIPOS:**
- Equipo automatizado de 2 brazos para bioquímica.
- Refrigeradora.
- Centrifuga de 28 tubos.

REGION LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE. APOYO AL DIAGNÓTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

- Computadora(CPU, Monitor, Impresora, Estabilizador, Mouse, Teclado)

7.8.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**
  Obtener la muestra según detalla el punto 1 de la Guía Técnica: Toma de Muestra.
  Centrifugar la sangre u Orina dentro de las dos horas de la extracción.

- **Almacenamiento y estabilidad**
  Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se almacena sin abrir entre 2 y 8 °C, protegido de la luz. Una vez abierto, los reactivos se mantienen estables durante 35 días si permanecen refrigerados en el analizador o un frigorífico. Evite la contaminación de los reactivos. No congele los reactivos.

- **Método:** Este método cumple con las recomendaciones de control continuo de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC).

- **Procedimiento automatizado:**
- Realizar el mantenimiento diario según el formato de mantenimiento del analizador automatizado de bioquímica MINDRAY – BS – 480 Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 – 63 / 16 – 24)
- Realizar la Calibración del Equipo según manual del equipo; esto se realiza cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad no cumple con las reglas de Wesgarden la gráfica de Levey – Jennings. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 6 – 15)
- Pasar su control de calidad (Según cronograma corrida de controles). Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 7 – 1)
- Ingresar los datos del paciente en el software mediante código de barras. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 8 – 1 / 13 – 1)
- Imprimir resultados del día e informar en formato de resultados. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 9 – 1)
- Apagado de lámpara en caso de no haber muestra para procesar. Apagado del equipo (ver manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 - 64)

- **Valores de referencia:**
- Suero y plasma: 28 -100 U/L
- Orina espontánea:
  Varón 16 - 491 U/L
  Mujer 21 - 447 U/L

REGION LA LIBERTAD – V°B° Dirección de Control del Cáncer – GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD – V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos – GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD – JEFATURA DIRECCION DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNÓTICO Y TRATAMIENTO V° B° – GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD – JEFATURA DPTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA V° B° – GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

- **Linealidad:** Si el valor de la muestra supera 1.500 U/l, se debe diluir la muestra con una solución de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 9) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 10.

- **Sensibilidad analítica y límite de detección**
  La concentración de Amilasa más baja que se puede medir, distinta de cero, es 5 U/l, con una fiabilidad del 99,7%.

7.8.4 RECOMENDACIONES

- Puede utilizar suero, heparina o plasma EDTA como muestra.
- No se recomienda el uso de sangre entera y hemólisis.
- Utilice preferentemente suero recién extraído.
- Utilice los tubos o contenedores de recogida apropiados y siga las instrucciones del fabricante, evite el efecto de los materiales de los tubos u otros contenedores de recogida.
- Centrifugue las muestras que contienen precipitados antes de realizar el ensayo.

7.9 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: LACTATO DESHIDROGENASA

7.9.1 DEFINICIÓN

La lactato deshidrogenasa (EC 1.1.1.27, LDH) es un tetrámero compuesto de dos subunidades diferentes. Tiene cinco isoenzimas. La LDH se distribuye ampliamente en los tejidos, concretamente en el hígado, músculos, riñones y corazón. Un aumento de actividad de LDH puede indicar diferentes estados patológicos, como infarto de miocardio, hepatopatías, enfermedades sanguíneas o diferentes tipos de cáncer. Debido a la falta de especificidad orgánica de LDH, es necesario realizar mediciones simultáneas de sus isoenzimas u otras enzimas, como ALP, ALT y AST, si fuera necesario para obtener un diagnóstico diferencial.

7.9.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**
- Tecnólogo Médico ó Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**
- Mandil descartable.
- Guantes de látex
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95
- Contenedor para desechos sólidos
- Contenedores para desechos infecciosos
- Contenedores para desechos especiales
- Contenedores para desechos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Gradillas para tubos
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

- Parafilm

- **REACTIVOS:**
- Reactivos de Lactato deshidrogenasa R1 y R2 están listos para su utilización.
- Agua destilada en ampollas de 5 ml.
- Controles(Nivel1 y Nivel2)
- Calibrador
- Solución salina
- Detergente enzimático

- **EQUIPOS:**
- Equipo automatizado de 2 brazos para bioquímica.
- Refrigeradora.
- Centrifuga de 28 tubos.
- Computadora(CPU, Monitor, Impresora, Estabilizador, Mouse, Teclado)

7.9.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**
  Obtener de la manera usual según detalla el punto 1 de la Guía Técnica: Toma de Muestra.
  Centrifugar la sangre u Orina dentro de las dos horas de la extracción.

- **Almacenamiento y estabilidad**
  Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se almacena sin abrir entre 2 y 8 °C, protegido de la luz. Una vez abierto, los reactivos se mantienen estables durante 30 días si permanecen refrigerados en el analizador o un frigorífico. Evite la contaminación de los reactivos. No congele los reactivos.

- **Método:** Ensayo UV conforme a la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC).

- **Procedimiento automatizado:**
- Realizar el mantenimiento diario según el formato de mantenimiento del analizador automatizado de bioquímica MINDRAY – BS – 480 Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 – 63 / 16 – 24)
- Realizar la Calibración del Equipo según manual del equipo; esto se realiza cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad no cumple con las reglas de Wesgarden la gráfica de Levey – Jennings. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 6 – 15)
- Pasar su control de calidad (Según cronograma corrida de controles). Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 7 – 1)

REGION LA LIBERTAD V°B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

- Ingresar los datos del paciente en el software mediante código de barras. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 8 – 1 / 13 – 1)
- Imprimir resultados del día e informar en formato de resultados. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 9 – 1)
- Apagado de lámpara en caso de no haber muestra para procesar. Apagado del equipo (ver manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 - 64)

- **Valores de referencia:**
- Suero y plasma:
  Varón < 248 U/l
  Mujer < 247 U/l

- **Linealidad:** Si el valor de la muestra supera 1.000 U/l, se debe diluir la muestra con una solución de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 9) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 10.

- **Sensibilidad analítica y límite de detección**
  La concentración de Lactato deshidrogenasa más baja que se puede medir, distinta de cero, es 4 U/l, con una fiabilidad del 99,7%.

7.9.4 RECOMENDACIONES

- Puede utilizar suero, heparina o plasma EDTA como muestra.
- No se recomienda el uso de sangre entera y hemólisis.
- Utilice preferentemente suero recién extraído.
- Utilice los tubos o contenedores de recogida apropiados y siga las instrucciones del fabricante, evite el efecto de los materiales de los tubos u otros contenedores de recogida.
- Centrifugue las muestras que contienen precipitados antes de realizar el ensayo.
- Almacene las muestras protegidas de la luz. Realice el ensayo de inmediato.

7.10 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: Aspartato aminotransferasa (GOT)

7.10.1 DEFINICIÓN

El aspartato aminotransferasa (EC 2.6.1.1, AST) , anteriormente denominada transaminasa glutámico oxalacética (GOT), se encuentra presente en el citoplasma y la mitocondria de las células, pertenece a la familia de las transaminasas, que catalizan la conversión de aminoácidos y α-oxoglutarato mediante transferencia de grupos amino. El AST se encuentra normalmente en diversos tejidos humanos. El músculo cardíaco presenta la mayor actividad de este enzima, seguido de cerebro, hígado, mucosa gástrica, aparato locomotor y riñones. El AST en suero presenta una actividad baja en un cuerpo humano sano, pero cuando estos tejidos están lesionados o dañados, se libera AST en sangre y se obtiene como resultado una gran actividad de AST en sangre.

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE. APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

7.10.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**

- Tecnólogo Médico ó Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**

- Mandil descartable.
- Guantes de látex
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95
- Contenedor para desechos sólidos
- Contenedores para desechos infecciosos
- Contenedores para desechos especiales
- Contenedores para desechos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Gradillas para tubos
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Parafilm

- **REACTIVOS:**

- Reactivos de Aspartato aminotransferasa (GOT) R1 y R2 están listos para su utilización.
- Agua destilada en ampollas de 5 ml. (2)
- Controles(Nivel1 y Nivel2)
- Calibrador
- Solución salina
- Detergente enzimático

- **EQUIPOS:**

- Equipo automatizado de 2 brazos para bioquímica.
- Refrigeradora.
- Centrifuga de 28 tubos.
- Computadora(CPU, Monitor, Impresora, Estabilizador, Mouse, Teclado)

7.10.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**
  Obtener muestra según detalla el punto 1 de la Guía Técnica: Toma de Muestra.
  Centrifugar la sangre u Orina dentro de las dos horas de la extracción.

- **Almacenamiento y estabilidad**
  Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se almacena sin abrir entre 2 y 8 °C, protegido de la luz. Una vez abierto, los reactivos se mantienen estables durante 28 días si permanecen refrigerados en el analizador o un frigorífico. Evite la contaminación de los reactivos. No congele los reactivos.

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO. DE PATOLOGÍA CLÍNICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

- **Método:** Ensayo UV conforme a la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) sin activación por fosfato de piridoxal.

- **Procedimiento automatizado:**

- Realizar el mantenimiento diario según el formato de mantenimiento del analizador automatizado de bioquímica MINDRAY – BS – 480 Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 – 63 / 16 – 24)
- Realizar la Calibración del Equipo según manual del equipo; esto se realiza cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad no cumple con las reglas de Wesgarden la gráfica de Levey – Jennings. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 6 – 15)
- Pasar su control de calidad (Según cronograma corrida de controles). Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 7 – 1)
- Ingresar los datos del paciente en el software mediante código de barras. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 8 – 1 / 13 – 1)
- Imprimir resultados del día e informar en formato de resultados. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 9 – 1)
- Apagado de lámpara en caso de no haber muestra para procesar. Apagado del equipo (ver manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 - 64)

- **Valores de referencia:**

- Suero y plasma:
  Varón ≤ 35 U/l
  Mujer ≤ 31 U/l

- **Linealidad:** Si el valor de la muestra supera 800 U/l, se debe diluir la muestra con una solución de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 9) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 10.

- **Sensibilidad analítica y límite de detección**
  La concentración de Aspartato aminotransferasa (GOT) más baja que se puede medir, distinta de cero, es 4 U/l, con una fiabilidad del 99,7%.

7.10.4 RECOMENDACIONES

- Puede utilizar suero, heparina o plasma EDTA como muestra.
- No se recomienda el uso de sangre entera y hemólisis.
- Utilice preferentemente suero recién extraído.
- Utilice los tubos o contenedores de recogida apropiados y siga las instrucciones del fabricante, evite el efecto de los materiales de los tubos u otros contenedores de recogida.
- Centrifugue las muestras que contienen precipitados antes de realizar el ensayo.

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

- Almacene las muestras protegidas de la luz. Realice el ensayo de inmediato.

7.11 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: Alanina aminotransferasa (GPT)

7.11.1 DEFINICIÓN:

La alanina aminotransferasa (EC 2.6.1.2, ALT), anteriormente denominada transaminasa glutámico pirúvica (GPT), es una de las enzimas específicas del hígado. Permite catalizar la interconversión de aminoácidos y α-cetoácidos mediante la transferencia de grupos amino. Unos niveles elevados de ALT pueden indicar infarto de miocardio o distrofia muscular, en especial en enfermedades hepatobiliares. La medición de ALT se utiliza con frecuencia en el diagnóstico y tratamiento de seguimiento de hepatopatías y cardiopatías.

7.11.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**
- Tecnólogo Médico ó Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**
- Mandil descartable.
- Guantes de látex
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95
- Contenedor para desechos sólidos
- Contenedores para desechos infecciosos
- Contenedores para desechos especiales
- Contenedores para desechos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Gradillas para tubos
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Parafilm

- **REACTIVOS:**
- Reactivos de Alanina aminotransferasa (GPT) R1 y R2 están listos para su utilización.
- Agua destilada en ampollas de 5 ml.
- Controles(Nivel1 y Nivel2)
- Calibrador
- Solución salina
- Detergente enzimático

- **EQUIPOS:**
- Equipo automatizado de 2 brazos para bioquímica.
- Refrigeradora.
- Centrifuga de 28 tubos.

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNOTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO. DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

- Computadora(CPU, Monitor, Impresora, Estabilizador, Mouse, Teclado)

7.11.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**
  Obtener de la manera usual según detalla el punto 1 de la Guía Técnica: Toma de Muestra.
  Centrifugar la sangre u Orina dentro de las dos horas de la extracción.

- **Almacenamiento y estabilidad**
  Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se almacena sin abrir entre 2 y 8 °C, protegido de la luz. Una vez abierto, los reactivos se mantienen estables durante 28 días si permanecen refrigerados en el analizador o un frigorífico. Evite la contaminación de los reactivos. No congele los reactivos.

- **Método:** Ensayo UV conforme a la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) sin activación por fosfato de piridoxal.

- **Procedimiento automatizado:**

- Realizar el mantenimiento diario según el formato de mantenimiento del analizador automatizado de bioquímica MINDRAY – BS – 480 Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 – 63 / 16 – 24)
- Realizar la Calibración del Equipo según manual del equipo; esto se realiza cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad no cumple con las reglas de Wesgarden la gráfica de Levey – Jennings. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 6 – 15)
- Pasar su control de calidad (Según cronograma corrida de controles). Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 7 – 1)
- Ingresar los datos del paciente en el software mediante código de barras. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 8 – 1 / 13 – 1)
- Imprimir resultados del día e informar en formato de resultados. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 9 – 1)
- Apagado de lámpara en caso de no haber muestra para procesar. Apagado del equipo (ver manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 - 64)

- **Valores de referencia:**

- Suero y plasma:
  Varón ≤ 45 U/l
  Mujer ≤ 34 U/l

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

- **Linealidad:** Si el valor de la muestra supera 1000 U/l, se debe diluir la muestra con una solución de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 9) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 10.

- **Sensibilidad analítica y límite de detección**
  La concentración de Alanina aminotransferasa (GPT) más baja que se puede medir, distinta de cero, es 4 U/l, con una fiabilidad del 99,7%.

7.11.4 RECOMENDACIONES

- Puede utilizar suero, heparina o plasma EDTA como muestra.
- No se recomienda el uso de sangre entera y hemólisis.
- Utilice preferentemente suero recién extraído.
- Utilice los tubos o contenedores de recogida apropiados y siga las instrucciones del fabricante, evite el efecto de los materiales de los tubos u otros contenedores de recogida.
- Centrifugue las muestras que contienen precipitados antes de realizar el ensayo.
- Almacene las muestras protegidas de la luz. Realice el ensayo de inmediato.

7.12 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: FOSFATASA ALCALINA

7.12.1 DEFINICIÓN

La fosfatasa alcalina, una enzima hidrolítica que actúa de forma óptima con un pH alcalino, se forma en el hígado y está presente en casi todos los tejidos corporales. En algunas condiciones, como la gestación o niños en período de crecimiento, las actividades elevadas de fosfatasa alcalina son un fenómeno fisiológico normal. Pueden existir actividades elevadas patológicas de fosfatasa alcalina en enfermedades hepatobiliares, enfermedades óseas, metástasis óseas e hiperparatiroidismo. Una actividad disminuida es infrecuente y sólo se observa aproximadamente en el 0,2% de los ancianos.

7.12.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**
- Tecnólogo Médico ó Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**
- Mandil descartable.
- Guantes de látex
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95
- Contenedor para desechos sólidos
- Contenedores para desechos infecciosos
- Contenedores para desechos especiales
- Contenedores para desechos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Gradillas para tubos

REGION LA LIBERTAD V°B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNÓTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IRENNORTE

- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Parafilm

- **REACTIVOS:**
- Reactivos de Fosfatasa Alcalina R1 y R2 están listos para su utilización.
- Agua destilada en ampollas de 5 ml.
- Controles(Nivel1 y Nivel2)
- Calibrador
- Solución salina
- Detergente enzimático

- **EQUIPOS:**
- Equipo automatizado de 2 brazos para bioquímica.
- Refrigeradora.
- Centrifuga de 28 tubos.
- Computadora(CPU, Monitor, Impresora, Estabilizador, Mouse, Teclado)

7.12.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**
Obtener la muestra según detalla el punto 1 de la Guía Técnica: Toma de Muestra.
Centrifugar la sangre u Orina dentro de las dos horas de la extracción.

- **Almacenamiento y estabilidad**
Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se almacena sin abrir entre 2 y 8 °C, protegido de la luz. Una vez abierto, los reactivos se mantienen estables durante 14 días si permanecen refrigerados en el analizador o un frigorífico. Evite la contaminación de los reactivos. No congele los reactivos.

- **Método:** Método modificado de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC)

- **Procedimiento automatizado:**
- Realizar el mantenimiento diario según el formato de mantenimiento del analizador automatizado de bioquímica MINDRAY – BS – 480 Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 – 63 / 16 – 24)
- Realizar la Calibración del Equipo según manual del equipo; esto se realiza cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad no cumple con las reglas de Wesgarden la gráfica de Levey – Jennings. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 6 – 15)
- Pasar su control de calidad (Según cronograma corrida de controles). Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 7 – 1)

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

- Ingresar los datos del paciente en el software mediante código de barras. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 8 – 1 / 13 – 1)
- Imprimir resultados del día e informar en formato de resultados. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 9 – 1)
- Apagado de lámpara en caso de no haber muestra para procesar. Apagado del equipo (ver manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 - 64)

- **Valores de referencia:**
- Suero y plasma:> 18 años de 30 a 120 U/l

- **Linealidad:** Si el valor de la muestra supera 800 U/l, se debe diluir la muestra con una solución de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 5) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 6.

- **Sensibilidad analítica y límite de detección**
  La concentración de Fosfatasa Alcalina más baja que se puede medir, distinta de cero, es 5 U/l, con una fiabilidad del 99,7%.

7.12.4 RECOMENDACIONES

- Puede utilizar suero, heparina o plasma EDTA como muestra.
- No se recomienda el uso de sangre entera y hemólisis.
- Utilice preferentemente suero recién extraído.
- Utilice los tubos o contenedores de recogida apropiados y siga las instrucciones del fabricante, evite el efecto de los materiales de los tubos u otros contenedores de recogida.
- Centrifugue las muestras que contienen precipitados antes de realizar el ensayo.
- Almacene las muestras protegidas de la luz. Realice el ensayo de inmediato.

7.13 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (GGTP)

7.13.1 DEFINICIÓN

La gamma glutamil transferasa (EC 2.3.2.2, GGT) es una transferasa, que se distribuye ampliamente en los tejidos, concretamente en el hígado, páncreas, riñón y bazo. La medición de GGT se utiliza con frecuencia en el diagnóstico y seguimiento de enfermedades hepatobiliares. Un aumento en la actividad de GGT puede indicar daños en el tejido hepatobiliar. La prueba de GGT también es un examen de diagnóstico fiable para detectar un alcoholismo oculto.

7.13.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**
- Tecnólogo Médico ó Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**

- Mandil descartable.
- Guantes de látex
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95
- Contenedor para desechos sólidos
- Contenedores para desechos infecciosos
- Contenedores para desechos especiales
- Contenedores para desechos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Gradillas para tubos
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Parafilm

- **REACTIVOS:**

- Reactivos de Gamma Glutamil Transpeptidasa (GGTP) R1 y R2 están listos para su utilización.
- Agua destilada en ampollas de 5 ml.
- Controles(Nivel1 y Nivel2)
- Calibrador
- Solución salina
- Detergente enzimático

- **EQUIPOS:**

- Equipo automatizado de 2 brazos para bioquímica.
- Refrigeradora.
- Centrifuga de 28 tubos.
- Computadora(CPU, Monitor, Impresora, Estabilizador, Mouse, Teclado)

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

7.13.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

- **Recolección de la muestra.**
  Obtener de la manera usual según detalla el punto 1 de la Guía Técnica: Toma de Muestra.
  Centrifugar la sangre u Orina dentro de las dos horas de la extracción.

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

- **Almacenamiento y estabilidad**
  Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se almacena sin abrir entre 2 y 8 °C, protegido de la luz. Una vez abierto, los reactivos se mantienen estables durante 30 días si permanecen refrigerados en el analizador o un frigorífico. Evite la contaminación de los reactivos. No congele los reactivos.

- **Método:** Ensayo UV para la determinación cuantitativa de gamma glutamil transferasa (GGT) según Szasz.

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

- **Procedimiento automatizado:**

- Realizar el mantenimiento diario según el formato de mantenimiento del analizador automatizado de bioquímica MINDRAY – BS – 480 Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 – 63 / 16 – 24)
- Realizar la Calibración del Equipo según manual del equipo; esto se realiza cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad no cumple con las reglas de Wesgarden la gráfica de Levey – Jennings. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 6 – 15)
- Pasar su control de calidad (Según cronograma corrida de controles). Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 7 – 1)
- Ingresar los datos del paciente en el software mediante código de barras. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 8 – 1 / 13 – 1)
- Imprimir resultados del día e informar en formato de resultados. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 9 – 1)
- Apagado de lámpara en caso de no haber muestra para procesar. Apagado del equipo (ver manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 - 64)

- **Valores de referencia:**

- Suero y plasma:
  Varón < 49 U/l
  Mujer < 32 U/l

- **Linealidad:** Si el valor de la muestra supera 650 U/l, se debe diluir la muestra con una solución de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 9) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 10.

- **Sensibilidad analítica y límite de detección**
  La concentración de Gamma Glutamil Transpeptidasa (GGTP) más baja que se puede medir, distinta de cero, es 4 U/l, con una fiabilidad del 99,7%.

7.13.4 RECOMENDACIONES

- Puede utilizar suero, heparina o plasma EDTA como muestra.
- No se recomienda el uso de sangre entera y hemólisis.
- Utilice preferentemente suero recién extraído.
- Utilice los tubos o contenedores de recogida apropiados y siga las instrucciones del fabricante, evite el efecto de los materiales de los tubos u otros contenedores de recogida.
- Centrifugue las muestras que contienen precipitados antes de realizar el ensayo.
- Almacene las muestras protegidas de la luz. Realice el ensayo de inmediato.

7.14 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: CREATINFOSFOQUINASA MB (CPK MB)

7.14.1 DEFINICIÓN:

La creatina quinasa (CK) es una enzima, constituida principalmente por isoenzimas musculares (CK-M) y cerebrales (CK-B). La creatina quinasa aparece en el suero en forma de dímero como CK-MM, CK-MB y CK-BB, así como macroenzima. La determinación de los valores de CK-MB posee una gran especificidad en las lesiones de miocardio. Por ello, la medición de CK-MB se utiliza en el diagnóstico y control del infarto de miocardio.

7.14.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**

- Tecnólogo Médico ó Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**

- Mandil descartable.
- Guantes de látex
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95
- Contenedor para desechos sólidos
- Contenedores para desechos infecciosos
- Contenedores para desechos especiales
- Contenedores para desechos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Gradillas para tubos
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Parafilm

- **REACTIVOS:**

- Reactivos de Creatinfosfoquinasa MB (CPK MB) R1 y R2 están listos para su utilización.
- Agua destilada en ampollas de 5 ml. (2)
- Controles(Nivel1 y Nivel2)
- Calibrador
- Solución salina
- Detergente enzimático

- **EQUIPOS:**

- Equipo automatizado de 2 brazos para bioquímica.
- Refrigeradora.
- Centrifuga de 28 tubos.
- Computadora(CPU, Monitor, Impresora, Estabilizador, Mouse, Teclado)

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

7.14.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**
  Obtener la muestra según detalla el punto 1 de la Guía Técnica: Toma de Muestra.
  Centrifugar la sangre u Orina dentro de las dos horas de la extracción.

- **Almacenamiento y estabilidad**
  Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se almacena sin abrir entre 2 y 8 °C, protegido de la luz. Una vez abierto, los reactivos se mantienen estables durante 30 días si permanecen refrigerados en el analizador o un frigorífico. Evite la contaminación de los reactivos. No congele los reactivos.

- **Método:** Método de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC).

- **Procedimiento automatizado:**

- Realizar el mantenimiento diario según el formato de mantenimiento del analizador automatizado de bioquímica MINDRAY – BS – 480 Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 – 63 / 16 – 24)
- Realizar la Calibración del Equipo según manual del equipo; esto se realiza cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad no cumple con las reglas de Wesgarden la gráfica de Levey – Jennings. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 6 – 15)
- Pasar su control de calidad (Según cronograma corrida de controles). Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 7 – 1)
- Ingresar los datos del paciente en el software mediante código de barras. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 8 – 1 / 13 – 1)
- Imprimir resultados del día e informar en formato de resultados. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 9 – 1)
- Apagado de lámpara en caso de no haber muestra para procesar. Apagado del equipo (ver manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 - 64)

- **Valores de referencia:** Suero ≤ 24 U/l

- **Linealidad:** Si el valor de la muestra supera 600 U/l, se debe diluir la muestra con una solución de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 9) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 10.

- **Sensibilidad analítica y límite de detección**
  La concentración de Creatinfosfoquinasa MB (CPK MB) más baja que se puede medir, distinta de cero, es 5 U/l, con una fiabilidad del 99,7%.

REGION LA LIBERTAD – GERENCIA REGIONAL DE SALUD – IREN NORTE – Dirección de Control del Cancer
REGION LA LIBERTAD – V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos – GERENCIA REGIONAL DE SALUD – IREN NORTE
REGION LA LIBERTAD – JEFATURA DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNOTICO Y TRATAMIENTO V° B° – GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE
REGION LA LIBERTAD – JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° – GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE
DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA

7.14.4 RECOMENDACIONES

- Puede utilizar suero como muestra.
- No se recomienda el uso de plasma EDTA, sangre entera, hemólisis u orina.
- Utilice preferentemente suero recién extraído.
- No se recomienda el uso de sangre entera y hemólisis.
- Utilice preferentemente suero recién extraído.
- Utilice los tubos o contenedores de recogida apropiados y siga las instrucciones del fabricante, evite el efecto de los materiales de los tubos u otros contenedores de recogida.
- Centrifugue las muestras que contienen precipitados antes de realizar el ensayo.
- Almacene las muestras protegidas de la luz. Realice el ensayo de inmediato.

VIII. RESPONSABILIDADES:

- **Dirección General:** Brindar los recursos necesarios para garantizar la aplicación y cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente guía técnica.
- **Dirección de atención al paciente, apoyo al diagnóstico y tratamiento:** Velar para que la presente guía técnica sea implementada en el ámbito de su competencia.
- **Departamento de Patología Clínica:** Brindar la asistencia técnica de la presente guía técnica. Así mismo, en coordinación con el Servicio de Normatividad y Control de Servicios Oncológicos vigilar el cumplimiento del documento normativo.

REGION LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

IX. BIBLIOGRAFIA

1. Gerhardt, W., Ljungdahl, L., Borjesson, J., Hovendahl, S., Hedenas, B., Clin.Chem. Acta, 78:29,1979.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards, How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, publicación del CLSI C28-A, Villanova,1995.
3. Tietz, N. W., ed., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3a edición, W.B. Saunders, Filadelfia, 1987.
4. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. Documento del CLSI EP5-A2 ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 EE. UU, 2008.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1ª ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCION DE ATENCION AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNOTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

6. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. En: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3ª ed. Filadelfia: W.B Saunders Company; 1999.

7. Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3ªed. Filadelfia: W.B Saunders Company; 1999.

8. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes;Pre-analytical Variables. Folleto en: Samples: From the Patientto the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.

9. Johnson AM, Rohlfs EM, Silverman LM. Proteins. En: Burtis CA, Ashwood ER. Editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3ª ed. Filadelfia: W. B.Saunders Company, 1999.

10. Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. En: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3a ed. Filadelfia: W.B Saunders Company; 1999.

11. Kruse-Jarres JD, Kaiser C, Hafkenscheid JC, Hohenwallner W, Stein W, Bohner J et al. Evaluation of a new alpha-amylase assay using 4,6-ethylidene-(G7)-1-4- nitrophenyl-(G1)-alpha, D-maltoheptaoside as substrate. J Clin Chem Biochem 1989.

12. Schumann G, Aoki R, Carlo A et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Parte 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of □-amylase. Clin Chem Lab Med 2006.

13. Lorentz, K. Routine alpha-amylase assay using protected 4-nitrophenyl-1, 4-alpha-D-maltoheptaoside and a novel alpha-glucosidase. Clin Chem; 2000.

14. Junge W,Wortmann W,Wike B et al. Development and Evaluation of Assays for the Determination of Total and Pancreatic Amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem; 2001.

15. YingFu Ye, ChunSheng Yang, NaiGuo Song et al. Clinical Laboratory Diagnostics. TianJin Technology Publishing Company. China,1998.

16. Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3a ed. Stuttgart/Nueva York: Schattauer Verlag, 1995.

17. Szasz G. Methods of Enzymatic Analysis. 2ª ed. inglesa. Nueva York: Academic Press, Inc, 1974.

REGION LA LIBERTAD V°B° Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control de Servicios Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE. APOYO AL DIAGNÓTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE