INSTITUTO REGIONAL DE
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
DEL NORTE

GOBIERNO REGIONAL
LA LIBERTAD

Resolución Directoral Nº 103-2020-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;

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;*

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

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 Inmunología,* documento que mediante Informe N° 10-2020-GRLL-GRSS/IREN NORTE/DCC/NORMATIVIDADA, cuenta con su aprobación 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 Inmunología"* 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

REGION 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 INMUNOLOGIA

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 ATENCIÓN 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 CLINICA 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 DIAGNOTICO 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. Lic. T. M. Luis A. Fernández Asunción
   Responsable del Área de Inmunología 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 PROCEDIMIENTO....4
VI. CONSIDERACIONES GENERALES....5
VII. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS....6
7.1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: HORMOMA ESTIMULANTE DE LA TIROIDES (TSH)....6
7.1.1. DEFINICIÓN....6
7.1.2. OBJETIVOS....6
7.1.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS....6
7.1.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO....7
7.1.5. RECOMENDACIONES....9
7.2. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: HORMONA TIROXINA (T4) LIBRE....9
7.2.1. DEFINICIÓN....9
7.2.2. OBJETIVOS....9
7.2.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS....9
7.2.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO....10
7.2.5. RECOMENDACIONES....12
7.3. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: ANTIGENO PROSTATICO ESPECIAL (PSA) TOTAL....13
7.3.1. DEFINICIÓN....13
7.3.2. OBJETIVOS....13
7.3.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS....13
7.3.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO....14
7.3.5. RECOMENDACIONES....16
7.4. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: TEST DE ANTIGENO CARCINOEMBRIONARIO (CEA)....17
7.4.1. DEFINICIÓN....17
7.4.2. OBJETIVOS....17
7.4.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS....17
7.4.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO....18
7.4.5. RECOMENDACIONES....20
7.5. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: DETERMINACION DE ALFA FETO PROTEINA (AFP)....20
7.5.1. DEFINICIÓN....20
7.5.2. OBJETIVOS....20
7.5.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS....20
7.5.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO....21
7.5.5. RECOMENDACIONES....23
7.6. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: DETERMINACION DE CA 15-3....23
7.6.1. DEFINICIÓN....23
7.6.2. OBJETIVOS....23
7.6.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS....24
7.6.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO....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 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

7.6.5. RECOMENDACIONES.....26
7.7. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: HORMONA GONADOTROFINA CORONARIA HCG-B.....27
7.7.1. DEFINICIÓN.....27
7.7.2. OBJETIVOS.....27
7.7.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....27
7.7.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....28
7.7.5. RECOMENDACIONES.....30
7.8. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: DETERMINACION DE CA 125.....30
7.8.1. DEFINICIÓN.....30
7.8.2. OBJETIVOS.....30
7.8.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....30
7.8.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....31
7.8.5. RECOMENDACIONES.....33
7.9. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: DETERMINACION DE HIV.....33
7.9.1. DEFINICIÓN.....33
7.9.2. OBJETIVO.....34
7.9.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....34
7.9.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....35
7.9.5. RECOMENDACIONES.....37
7.10. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: DETERMINACION DE HBsAg (Antígeno de Superficie).....37
7.10.1. DEFINICIÓN.....37
7.10.2. OBJETIVOS.....38
7.10.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....38
7.10.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....38
7.10.5. RECOMENDACIONES.....41
7.11. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: DETERMINACION DE SYPHILIS RPR TEST.....41
7.11.1. DEFINICIÓN.....41
7.11.2. OBJETIVOS.....41
7.11.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....41
7.11.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....42
7.11.5. RECOMENDACIONES.....43
7.12. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: DETERMINACION DE HCV (Hepatitis C)
7.12.1. DEFINICIÓN.....43
7.12.2. OBJETIVOS.....43
7.12.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....43
7.12.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....44
7.12.5. RECOMENDACIONES.....47
VIII. RESPONSABILIDADES.....47
IX. BIBLIOGRAFIA.....47

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cáncer 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

GUIA TECNICA: PROCEDIMIENTOS EN INMUNOLOGIA

I. FINALIDAD

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

II. OBJETIVOS

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

1. Hormona Tiroide Estimulante (TSH)
   Código CPT: 082558
2. Hormona Tiroxina (T4) Libre
   Código CPT: 082565
3. Antígeno Prostático Especial (PSA) Tota
   Código CPT: 082539
4. Test de Antígeno Carcinoembrionario (CEA)
   Código CPT: 082433
5. Determinación de Alfa Feto Proteína (AFP)
   Código CPT: 082416
6. Determinación de CA 15-3
   Código CPT: 083055

7. Hormona Gonadotropina Coronaria HCG-Beta
   Código CPT: 082575
8. Determinación de CA 125
   Código CPT: 083054
9. Determinación de HIV
   Código CPT: 082664
10. Determinación de HBsAg
    Código CPT: 082736
11. Determinación de HCV (Hepatitis C)
    Código CPT: 082687
12. Determinación de Syphilis RPR Test
    Código CPT: 082647
13. Huma Tex PCR
    Código CPT: 082621

VI. CONSIDERACIONES GENERALES

DEFINICIONES OPERATIVAS:

1. **Antígeno:** Antígeno es la sustancia que el cuerpo está tratando de "combatir" (eliminar o reducir) preparando una respuesta inmunológica. Algunos test de inmunoensayos determinan la presencia de antígenos directamente, en vez de buscar anticuerpos. En un análisis para medir la concentración de una droga terapéutica, por ejemplo, la droga es el antígeno que se une al anticuerpo.
2. **Anticuerpo:** Anticuerpo es una proteína producida por el cuerpo en respuesta a una sustancia "invasora" (extraña). Los anticuerpos se producen como parte de la respuesta inmunológica del cuerpo para protegerse. Es también el caso, por ejemplo, de algunos test de inmunoensayos para determinar la presencia de anticuerpos contra las moléculas de cáncer. Así, si los anticuerpos están presentes, significa que las células invasoras de cáncer también lo están.
3. **Sensibilidad:** La sensibilidad caracteriza la capacidad que tiene la prueba para detectar la enfermedad en sujetos enfermos.
4. **Especificidad:** La especificidad nos indica la capacidad de nuestro estimador para dar como casos negativos los casos realmente sanos; proporción de sanos correctamente identificados.
5. **Diagnóstico:** Un diagnóstico son el o los resultados que se arrojan luego de un estudio, evaluación o análisis sobre determinado ámbito u objeto. El diagnóstico tiene como propósito reflejar la situación de un cuerpo, estado o sistema para que luego se proceda a realizar una acción o tratamiento que ya se preveía realizar o que a partir de los resultados del diagnóstico se decide llevar a cabo.
6. **Diagnostico in vitro:** El término in vitro es de origen latín que significa "dentro del vidrio". En consideración de lo anterior, in vitro es la técnica que se realiza fuera del organismo, dentro de un tubo de ensayo, en un medio de cultivo, o en cualquier otro ambiente artificial.

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

7. **Periodo de ventana:** El período ventana es el período de tiempo que va desde la infección de un virus hasta que se detecta la presencia de anticuerpos asociados al virus. Durante el período ventana la cantidad de anticuerpos que fabrica el cuerpo son insuficientes.

8. **Abreviaturas**
   - **TSH:** Hormona estimulante de la Tiroides.
   - **T4:** Tiroxina Libre.
   - **PSA:** Antigeno Prostatico Especifico.
   - **CEA:** Antígeno Carcino embrionario.
   - **AFP:** Alfa Feto Proteína.
   - **CA 15-3:** Marcador tumoral de mama.
   - **CA 19-9:** Marcador Tumoral para páncreas y estómago.
   - **CA 125:** Marcador tumoral para ovario.
   - **HIV:** Virus de Inmunodeficiencia Humana.
   - **HBsAg:** Antígeno de Superficie para hepatitis B.
   - **HCV:** Virus de Hepatitis C.
   - **HCG:** Hormona Gonadotrofina Coriónica Humana.
   - **PCR:** Proteína C Reactiva
   - **RPR:** Reagina Plasmática Rápida.
   - **EDTA:** Etilen Diamino tetra Acético.
   - **OMS:** Organización Mundial de la Salud
   - **RFV:** Valor de fluorescencia relativa

VII. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

7.1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: HORMOMA TIROIDE ESTIMULANTE (TSH)

7.1.1. DEFINICIÓN

El ensayo ARCHITECT TSH es un inmunoanalisis quimioluminiscente de microparticulas (CMIA) para la determinación cuantitativa de la hormona tiroestimulante humana (TSH) en suero y plasma humanos.

7.1.2. OBJETIVO

- Aportar la información necesaria en el tratamiento de pacientes con Hipertiroidismo o Hipotiroidismo.

7.1.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**
  - Tecnólogo Médico y/o Biólogo
  - Técnico de Laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**
  - Mandil
  - Guantes de nitrilo
  - Hipoclorito de sodio al 4%
  - Anteojos de seguridad
  - Mascarilla N95

- Contenedor para residuos biocontaminados
- Contenedor para residuos comunes
- Contenedor para residuos especiales
- Contenedor para residuos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Pipetas de vidrio
- Gradillas para tubos
- Tubos de vidrio
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Parafilm

- **REACTIVOS**
- Cartuchos TSH: 1 x 100
- Controles TSH: Control (Bajo) 1x8ml. Control (Medio) 1x8ml. Control (Alto) 1x8ml
- Calibradores TSH: Cal1 1x4ml. (liofilizados). Cal 2 1x3ml. (liofilizados).
- Diluyente TSH: 1 x 100ml (liquido) Diluyente Multi Assay Diluent

- **EQUIPOS:**
- Equipo automatizado ARCHITECT i1000SR
- Conservadora de Reactivos.
- Pipetas de 10ul
- Pipetas de 100-1000ul
- Tips 100-1000ul
- Impresora Hp

7.1.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recogida y preparación de los especímenes para el análisis**

Se obtiene la muestra como detalla el punto 1 de la Guia Técnica: Toma de muestra

Se puede utilizar suero humano en tubos con gel separador, así mismo se puede emplear plasma para los análisis en tubos con heparina de litio, heparina de sodio y EDTAk3.

- **Sustancias interferentes conocidas**

No se observan interferencias por bilirrubina, triglicérido ni hemoglobina hasta ciertas concentraciones. No obstante, se aconseja no utilizar muestras visibles hemolizadas, lipemica o ictéricas y efectuar si es posible una nueva toma.

- **Estabilidad y almacenamiento**

Del Reactivo: Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del ARCHITECT iSystem. Si los reactivos se sacan del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2°C y 8°C (con los septos y los tapones para los reactivos) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en

sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si el frasco de macropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo) instalado) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar.

Indicaciones de descomposición de los reactivos: Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados de estos ensayos no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. A veces es necesario calibrar de nuevo. Si se desea más información sobre los procedimientos de solución de problemas, consultar el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

- **Método:** QUIMIOLUMINISCENCIA.
- **Procedimiento automatizado:**

- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de microparticulas para resuspender las microparticulas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micropartículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
- Invierta el frasco de microparticulas 30 veces.
- Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que estas estén completamente resuspendidas.
- Si las microparticulas no se resuspenden: *NO UTILICE ESTE PRODUCTO* y póngase en contacto con su representante local de Abbott.
- Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, coloque un *septo* (tapón de protección) en el frasco.
- Cargue el equipo de reactivos necesarios para correr las pruebas y verificar que tengan cada frasco sus *septos* antes de cargar en el *ARCHITECT iSystem*.
- Antes de cada rutina de proceso se debe pasar controles y también calibrar si fuera necesario.
- Solicitar los ensayos en el sistema.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para evitar al máximo la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de la muestra antes de realizar el ensayo. Número máximo de replicados analizados por cada copa de muestra.
- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.

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

REGION LA LIBERTAD V°B° Normatividad y Control GERENCIA REGIONAL DE

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

- La duración de la prueba es de 1 hora 20 minutos. Al finalizar el análisis, retirar las gradillas con las copas de muestras y poner el equipo en modo preparado para el día siguiente.
- Eliminar los cartuchos utilizados que no tienen reactivo en un recipiente de acuerdo a las normas de bioseguridad.

- **Linealidad:** la reacción es lineal hasta 100 mg/dl. Las muestras con concentraciones de TSH superiores a 100,0000 uUI/ml generan una alerta tipo " > 100.0000" y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o con el procedimiento de dilución manual utilizando el diluyente Multi Assay Diluent.
- **Resultados**: El ensayo ARCHITECT TSH utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la curva de calibración.
- **Valores de referencia:** 0.35 – 4.94 UI/ml

7.1.5. RECOMENDACIONES

Variables pre analíticas:
Dopamina. Inhibe la secreción de TSH. Puede disminuir las concentraciones de TSH en pacientes hipotiroideos hasta niveles normales y en pacientes eutiroideos por debajo de la normalidad. La infusión prolongada de dopamina puede ocasionar hipotiroidismo central.
Glucocorticoides. Tienen muchos efectos sobre la función tiroidea e inhiben la conversión de T4 a T3.
Furosemida. Dosis elevadas administradas de forma parenteral, en pacientes con insuficiencia renal, desplazan la T4 de las proteínas de unión.
Antiinflamatorios no esteroideos. También pueden desplazar la T4 de sus proteínas de unión.

7.2. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: HORMONA TIROXINA (T4) LIBRE

7.2.1. DEFINICIÓN

El ensayo ARCHITECT Free T4 (FT4) es un inmunoanalisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de la tiroxina libre (T4 libre) en suero y plasma humanos.

7.2.2. OBJETIVO

- Aportar la información necesaria en el tratamiento de pacientes con Hipertiroidismo o Hipotiroidismo.

7.2.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**
- Tecnólogo Médico o Biólogo
- Técnico de Laboratorio Clínico.

- **RECURSOS MATERIALES:**

- Mandil
- Guantes de nitrilo
- Hipoclorito de sodio al 4%
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95
- Contenedor para residuos biocontaminados
- Contenedor para residuos comunes
- Contenedor para residuos especiales
- Contenedor para residuos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Pipetas de vidrio
- Gradillas para tubos
- Tubos de vidrio
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Para film.

- **REACTIVOS**

- Cartuchos T4: 1 x 100
- Controles T4: Control (Bajo) 1x8ml. Control (Medio) 1x8ml. Control (Alto) 1x8ml
- Calibradores T4: Cal1 1x4ml. (liofilizados). Cal 2 1x3ml. (liofilizados).
- Diluyente T4: 1 x 100ml (liquido) Diluyente Multi Assay Diluent.

- **EQUIPOS:**

- Equipo automatizado ARCHITECT i1000SR
- Conservadora de Reactivos.
- Pipetas de 10ul
- Pipetas de 100-1000ul
- Tips 100-1000ul
- Impresora Hp

7.2.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recogida y preparación de los especímenes para el análisis**

Se obtiene la muestra como detalla el punto 1 de la Guia Técnica: Toma de muestra

Se puede utilizar suero humano en tubos con gel separador, así mismo se puede emplear plasma para los análisis en tubos con heparina de litio, heparina de sodio y EDTAk3.

- **Sustancias interferentes conocidas**

No se observan interferencias por bilirrubina, triglicérido ni hemoglobina hasta ciertas concentraciones. No obstante, se

aconseja no utilizar muestras visibles hemolizadas, lipemica o ictéricas y efectuar si es posible una nueva toma.

- **Estabilidad y almacenamiento**

Del Reactivo: Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del ARCHITECT iSystem. Si los reactivos se sacan del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2°C y 8°C (con los septos y los tapones para los reactivos) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si el frasco de macropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo) instalado) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar.

Indicaciones de descomposición de los reactivos: Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados de estos ensayos no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. A veces es necesario calibrar de nuevo. Si se desea más información sobre los procedimientos de solución de problemas, consultar el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Método: QUIMIOLUMINISCENCIA.

- **Procedimiento automatizado:**

- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de microparticulas para resuspender las microparticulas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micropartículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
- Invierta el frasco de microparticulas 30 veces.
- Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que estas estén completamente resuspendidas.
- Si las microparticulas no se resuspenden: *NO UTILICE ESTE PRODUCTO* y póngase en contacto con su representante local de Abbott.
- Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, coloque un *septo* (tapón de protección) en el frasco.
- Cargue el equipo de reactivos necesarios para correr las pruebas y verificar que tengan cada frasco sus *septos* antes de cargar en el *ARCHITECT iSystem*.
- Antes de cada rutina de proceso se debe pasar controles y también calibrar si fuera necesario.
- Solicitar los ensayos en el sistema.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para evitar al máximo la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de la muestra antes de realizar el ensayo.

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cancer 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

Número máximo de replicados analizados por cada copa de muestra.

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.

- La duración de la prueba es de 1 hora 20 minutos. Al finalizar el análisis, retirar las gradillas con las copas de muestras y poner el equipo en modo preparado para el día siguiente.
- Eliminar los cartuchos utilizados que no tienen reactivo en un recipiente de acuerdo a las normas de bioseguridad.

- **Linealidad:** la reacción es lineal hasta 100 mg/dl. Las muestras con concentraciones de TSH superiores a 100,0000 uUI/ml generan una alerta tipo " > 100.0000" y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o con el procedimiento de dilución manual utilizando el diluyente Multi Assay Diluent.

- **Resultados:** El ensayo ARCHITECT TSH utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la curva de calibración.

- **Valores de referencia: Adultos**: 0.70 – 1.48 ng/dl

7.2.5. RECOMENDACIONES

Variables pre analíticas:
Dopamina. Inhibe la secreción de TSH. Puede disminuir las concentraciones de TSH en pacientes hipotiroideos hasta niveles normales y en pacientes eutiroideos por debajo de la normalidad. La infusión prolongada de dopamina puede ocasionar hipotiroidismo central.
Glucocorticoides. Tienen muchos efectos sobre la función tiroidea e inhiben la conversión de T4 a T3.
Furosemida. Dosis elevadas administradas de forma parenteral, en pacientes con insuficiencia renal, desplazan la T4 de las proteínas de unión.
Antiinflamatorios no esteroideos. También pueden desplazar la T4 de sus proteínas de unión.

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

7.3. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA)

7.3.1. DEFINICIÓN:

El ensayo ARCHITECT Total PSA es un inmunoanalisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de PSA total (tanto PSA libre como PSA ligado a alfa-1-antiquimiotripsina) en suero humano:
Ayuda en la detección del cáncer de próstata utilizado junto con el tacto rectal (TR) en hombres a partir de los 50 años. Para el diagnóstico del cáncer es necesario realizar una biopsia prostática.
Método auxiliar utilizado como ayuda en el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata.

7.3.2. OBJETIVOS:

- Para el diagnostico de las patologías de la próstata y en el pronóstico y seguimiento de los pacientes con tumores malignos diagnósticos.
- Aportar la información necesaria en el tratamiento de pacientes con Próstata.

7.3.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**
  - Tecnólogo Médico o Biólogo
  - Técnico de Laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**
  - Mandil
  - Guantes de nitrilo
  - Hipoclorito de sodio al 4%
  - Anteojos de seguridad
  - Mascarilla N95
  - Contenedor para residuos biocontaminados
  - Contenedor para residuos comunes
  - Contenedor para residuos especiales
  - Contenedor para residuos punzocortantes
  - Micro pipetas regulables
  - Pipetas de vidrio
  - Gradillas para tubos
  - Tubos de vidrio
  - Tips amarillo de 10 – 100 µl
  - Tips azules de 100 – 1000 µl
  - Parafilm

- **Estabilidad y almacenamiento**

Del Reactivo: Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del ARCHITECT iSystem. Si los reactivos se sacan del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2°C y 8°C (con los septos y los tapones para los reactivos) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si el frasco de macropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo) instalado) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar.

Indicaciones de descomposición de los reactivos: Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados de estos ensayos no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. A veces es necesario calibrar de nuevo. Si se desea más información sobre los procedimientos de solución de problemas, consultar el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Método: QUIMIOLUMINISCENCIA.

- **Procedimiento automatizado:**

- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micro partículas para re suspender las micro partículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micro partículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
- Invierta el frasco de micro partículas 30 veces.
- Compruebe visualmente que las micro partículas del frasco se hayan re suspendido. Si las micro partículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que estas estén completamente re suspendidas.
- Si las micro partículas no se re suspenden: *NO UTILICE ESTE PRODUCTO* y póngase en contacto con su representante local de Abbott.
- Una vez que las micro partículas se hayan resuspendido, coloque un *septo* (tapón de protección) en el frasco.
- Cargue el equipo de reactivos necesarios para correr las pruebas y verificar que tengan cada frasco sus *septos* antes de cargar en el *ARCHITECT iSystem*.
- Antes de cada rutina de proceso se debe pasar controles y también calibrar si fuera necesario.
- Solicitar los ensayos en el sistema.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para evitar al máximo la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de la muestra 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 GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGIA CLINICA GERENCIA REGIONAL IREN NORTE

- **REACTIVOS**

- Cartuchos PSA: 1 x 100
- Controles PSA: Control (Bajo) 1x8ml. Control (Medio) 1x8ml. Control (Alto) 1x8ml
- Calibradores PSA: Cal1 1x4ml. (liofilizados). Cal 2 1x3ml. (liofilizados).
- Diluyente PSA: 1 x 100ml (liquido) Diluyente Multi Assay Diluent.

- **EQUIPOS:**

- Equipo automatizado ARCHITECT i1000SR
- Conservadora de Reactivos.
- Pipetas de 10ul
- Pipetas de 100-1000ul
- Tips 100-1000ul
- Impresora Hp

7.3.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recogida y preparación de los especímenes para el análisis**

  Se obtiene la muestra como detalla el punto 1 de la Guia Técnica: Toma de muestra

  Se puede utilizar suero humano en tubos con gel separador, así mismo se puede emplear plasma para los análisis en tubos con heparina de litio, heparina de sodio y EDTAk3.

- **Sustancias interferentes conocidas**

  La especificidad analítica del ensayo ARCHITECT Total PSA se determinó analizando sueros que contenían las siguientes sustancias. A las concentraciones indicadas, estas sustancias mostraron interferencias iguales o inferiores al 10% con el ensayo ARCHITECT Total PSA.

Sustancia analizada	Concentración
Bilirrubina	20 mg/dl
Hemoglobina	500 mg/dl
Proteínas totales	2.0 g/dl y 12.0 g/dl
Fosfatasa acida prostática	1000 ng/ml
Triglicéridos	3000 mg/dl
Hytrin	10 ug/ml
Proscar	25 ug/ml
Flomax	1 ug/ml

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

DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA

demostrado esta asociación. Sin embargo, si se están haciendo ambas pruebas (el PSA y el TR), algunos médicos aconsejan realizar la extracción de sangre para determinar el PSA antes de realizar el TR.

7.4. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: TEST DE ANTIGENO CARCINOEMBRIONARIO (CEA)

7.4.1. DEFINICIÓN:

El ensayo ARCHITECT CEA es un inmunoanalisis quimioluminiscente de micro partículas (CMIA) para la determinación cuantitativa del antígeno carcinoembriponario (CEA) en suero y plasma humanos.
El ensayo ARCHITECT CEA se utiliza como ayuda en el pronóstico y tratamiento de pacientes con cáncer en los que se observan concentraciones variables de CEA.

7.4.2. OBJETIVOS:

- Determinar el nivel de CEA en sangre para apreciar la eficacia terapéutica.
- Diagnosticar recidivas para decidir una nueva intervención precoz.

7.4.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**
- Tecnólogo Médico y/o Biólogo
- Técnico de Laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**
- Mandil
- Guantes sin talco de uso único
- Hipoclorito de sodio
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95
- Contenedor para desechos sólidos
- Contenedores para desechos infecciosos
- Contenedores para desechos especiales
- Contenedores para desechos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Pipetas de vidrio
- Gradillas para tubos
- Tubos de vidrio
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Parafilm

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 ATENCION AL PACIENTE, APOYO AL DIAGNOTICO Y TRATAMIENTO V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

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

- **REACTIVOS**

- Cartucho CEA 1x100 ml
- Controles CEA Control bajo 1x8 ml Control medio 1x8ml Control alto1x8ml
- Calibrador CEA Cal1 1x4 ml Cal2 1x4ml
- Diluyente CEA 1x100 ml

- **EQUIPOS:**

- Equipo automatizado ARCHITECT i1000SR
- Conservadora de Reactivos.
- Pipetas de 10ul
- Pipetas de 100-1000ul
- Tips 100-1000ul
- Impresora Hp

7.4.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**

  Obtener suero o plasma en tubo seco con gel separador y tubo con heparina de litio como indica el punto 1 de la Guia Técnica: Toma de muestra.

  No utilizar muestras en tubo con EDTA. Centrifugar la sangre dentro de las dos horas de la extracción.

- **Sustancias interferentes conocidas**

  No utilice especímenes en las siguientes condiciones: intensamente hemolizado, con contaminación microbiana evidente, para obtener los resultados exactos, los especímenes de suero no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Antes del uso centrifugar bien los especímenes que contengan lo antes mencionado para asegurar la reproducibilidad de los resultados. Se recomienda el uso de pipetas y puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

- **Estabilidad y almacenamiento**

  Del Reactivo: Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del ARCHITECT iSystem. Si los reactivos se sacan del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2°C y 8°C (con los septos y los tapones para los reactivos) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

  Si el frasco de macropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo) instalado) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar.

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

Indicaciones de descomposición de los reactivos: Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados de estos ensayos no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. A veces es necesario calibrar de nuevo. Si se desea más información sobre los procedimientos de solución de problemas, consultar el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

- **Método:** QUIMIOLUMINISCENCIA.
- **Procedimiento automatizado:**

- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micro partículas para re suspender las micro partículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micros partículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
- Invierta el frasco de micro partículas 30 veces.
- Compruebe visualmente que las micro partículas del frasco se hayan re suspendido. Si las micro partículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que estas estén completamente re suspendidas.
- Si las micro partículas no se re suspenden: *NO UTILICE ESTE PRODUCTO* y póngase en contacto con su representante local de Abbott.
- Una vez que las micro partículas se hayan resuspendido, coloque un *septo* (tapón de protección) en el frasco.
- Cargue el equipo de reactivos necesarios para correr las pruebas y verificar que tengan cada frasco sus *septos* antes de cargar en el *ARCHITECT iSystem*.
- Antes de cada rutina de proceso se debe pasar controles y también calibrar si fuera necesario.
- Solicitar los ensayos en el sistema.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para evitar al máximo la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de la muestra antes de realizar el ensayo. Número máximo de replicados analizados por cada copa de muestra.
- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.
- La duración de la prueba es de 1 hora 20 minutos. Al finalizar el análisis, retirar las gradillas con las copas de muestras y poner el equipo en modo preparado para el día siguiente.

- **Linealidad:** la reacción es lineal hasta 200 mg/dl. Para valores superiores, diluir la muestra con solución salina y repetir el ensayo, multiplicando el resultado final por el factor de dilución.

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

- **Resultados.** El ensayo ARCHITECT CEA utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la curva de calibración.

- **Valores de referencia:**

  No Fumadores:0 – 3 ng/ml

  Fumadores:0 – 5 ng/ml

7.4.5. RECOMENDACIONES:

Variables pre analíticas: No utilice especímenes en las siguientes condiciones: intensamente hemolizado, con contaminación microbiana evidente, para obtener los resultados exactos, los especímenes de suero no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Antes del uso centrifugar bien los especímenes que contengan lo antes mencionado para asegurar la reproducibilidad de los resultados.
Se recomienda el uso de pipetas y puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

7.5. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: DETERMINACION DE ALFA FETO PROTEINA (AFP)

7.5.1. DEFINICIÓN:

ARCHITECT AFP es un inmunoanalisis quimioluminiscente de micro partículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de la alfa-fetoproteina (AFP) en:
Suero o plasma humanos como ayuda en la monitorización de la progresión de la enfermedad y del tratamiento de pacientes con cáncer testicular no seminomatoso.
Suero plasma y líquido amniótico humanos obtenidos entre las semanas 15 a 21 de la gestación, como ayuda en la detección de las anomalías congénitas del cierre del tubo neural (NTD). Los resultados del ensayo utilizados junto con ecografías o amniografías constituyen una ayuda segura y eficaz para la detección de los defectos del tubo neural abierto en el feto.

7.5.2. OBJETIVOS:

- Determinar el nivel de AFP en pacientes con diagnóstico de cáncer hepático.
- Diagnosticar recidivas para decidir una nueva intervención precoz.

7.5.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**
  - Tecnólogo Médico y/o Biólogo
  - Técnico de Laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**

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

REGIÓN LA LIBERTAD – V° B° Jefatura Dirección de Atención al Paciente, Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGIÓN LA LIBERTAD – V° B° Jefatura Dpto. de Patología Clínica – GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

- Mandil
- Guantes sin talco de uso único
- Hipoclorito de sodio
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95
- Contenedor para desechos sólidos
- Contenedores para desechos infecciosos
- Contenedores para desechos especiales
- Contenedores para desechos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Pipetas de vidrio
- Gradillas para tubos
- Tubos de vidrio
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Parafilm

- **REACTIVOS**
- Cartucho AFP 1x100 ml
- Controles AFP Control bajo 1x8 ml Control medio 1x8ml Control alto1x8ml
- Calibrador AFP Cal1 1x4 ml Cal2 1x4ml
- Diluyente AFP 1x100 ml

- **EQUIPOS:**
- Equipo automatizado ARCHITECT i1000SR
- Conservadora de Reactivos.
- Pipetas de 10ul
- Pipetas de 100-1000ul
- Tips 100-1000ul

7.5.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**

  Obtener suero plasma o líquido amniótico. Con el ensayo ARCHITECT AFP se pueden utilizar tubos de plástico con gel separador, tubos de plástico con heparina de sodio, tubos con heparina de litio o EDTA como indica la Guia Técnica: Toma de muestra.

- **Sustancias interferentes conocidas**

  Las muestras de suero o plasma se deben recoger asépticamente de forma que se evite la hemolisis.

  Para el análisis de suero o plasma maternos, la muestra de sangre se debe recoger antes de la iniciación de la amniocentesis. Se ha demostrado que el suero o plasma maternos pueden presentar niveles de AFP aumentados después de la amniocentesis.

- **Estabilidad y almacenamiento**

Del Reactivo: Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del ARCHITECT iSystem. Si los reactivos se sacan del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2°C y 8°C (con los septos y los tapones para los reactivos) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si el frasco de macropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo) instalado) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar.

Indicaciones de descomposición de los reactivos: Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados de estos ensayos no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. A veces es necesario calibrar de nuevo. Si se desea más información sobre los procedimientos de solución de problemas, consultar el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

- **Método:** Quimioluminiscencia
- **Procedimiento automatizado:**

- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micro partículas para re suspender las micro partículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micros partículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
- Invierta el frasco de micro partículas 30 veces.
- Compruebe visualmente que las micro partículas del frasco se hayan re suspendido. Si las micro partículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que estas estén completamente re suspendidas.
- Si las micro partículas no se re suspenden: *NO UTILICE ESTE PRODUCTO* y póngase en contacto con su representante local de Abbott.
- Una vez que las micro partículas se hayan resuspendido, coloque un *septo* (tapón de protección) en el frasco.
- Cargue el equipo de reactivos necesarios para correr las pruebas y verificar que tengan cada frasco sus *septos* antes de cargar en el *ARCHITECT iSystem*.
- Antes de cada rutina de proceso se debe pasar controles y también calibrar si fuera necesario.
- Solicitar los ensayos en el sistema.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para evitar al máximo la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de la muestra antes de realizar el ensayo. Número máximo de replicados analizados por cada copa de muestra.

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

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.

- La duración de la prueba es de 1 hora 20 minutos. Al finalizar el análisis, retirar las gradillas con las copas de muestras y poner el equipo en modo preparado para el día siguiente.

- **Linealidad:** El ensayo ARCHITECT AFP se ha diseñado para tener una desviación de la linealidad en el margen de alrededor de ± 1 ng/ml para muestras con concentraciones inferiores a 10ng/ml, y en el margen de alrededor de ± 10% para muestras con concentraciones entre 10 ng/ml 2000 ng/ml. Para valores superiores, a 2000 ng/ml diluir la muestra con solución salina y repetir el ensayo, multiplicando el resultado final por el factor de dilución.
- **Resultados:** El ensayo ARCHITECT AFP utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la curva de calibración.
- **Valores de referencia** :0 – 10 ng/ml

7.5.5. RECOMENDACIONES:

Variables pre analíticas: No utilice especímenes en las siguientes condiciones: intensamente hemolizado, con contaminación microbiana evidente, para obtener los resultados exactos, los especímenes de suero no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Antes del uso centrifugar bien los especímenes que contengan lo antes mencionado para asegurar la reproducibilidad de los resultados.
Se recomienda el uso de pipetas y puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

7.6. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: DETERMINACION DE CA 15-3

7.6.1. DEFINICIÓN:

El ensayo ARCHITECT CA 15-3 es un inmunoanalisis quimioluminiscente de microparticulas (CMIA) para la determinación cuantitativa del antígeno definido por el anticuerpo DF3 en suero y plasma humanos con ARCHITECT iSystem.
El ensayo ARCHITECT CA 15-3 se utiliza como ayuda en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama en estadios II y III. El análisis seriado de la concentración de CA 15-3 en muestras de pacientes se debe emplear junto con otros métodos clínicos para la monitorización del cáncer de mama.

7.6.2. OBJETIVOS:

- Determinar el nivel de CA 15-3 y su relación con el cáncer de mama.
- Evaluar la eficacia del tratamiento o la evolución del tumor.

7.6.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**

- Tecnólogo Médico y/o Biólogo
- Técnico de Laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**

- Mandil
- Guantes sin talco de uso único
- Hipoclorito de sodio
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95
- Contenedor para desechos sólidos
- Contenedores para desechos infecciosos
- Contenedores para desechos especiales
- Contenedores para desechos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Pipetas de vidrio
- Gradillas para tubos
- Tubos de vidrio
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Parafilm

- **REACTIVOS**
- Cartucho CA 15-3 1x100 ml
- Controles CA 15-3 Control bajo 1x8 ml Control medio 1x8ml Control alto1x8ml
- Calibrador CA 15-3 Cal1 1x4 ml Cal2 1x4ml
- Diluyente CA 15-3 1x100 ml

- **EQUIPOS:**
- Equipo automatizado ARCHITECT i1000SR
- Conservadora de Reactivos.
- Pipetas de 10ul
- Pipetas de 100-1000ul
- Tips 100-1000ul Impresora Hp

7.6.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**

  No se han validado para este ensayo otros tipos de tubos que no sean los que se mencionan. obtener suero o plasma en tubo seco con gel separador y tubo con heparina de litio o EDTA.

  Cuando se evalúan especímenes seriados, se debe utilizar el mismo tipo de espécimen durante todo el estudio. El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

- **Sustancias interferentes conocidas**
  No utilice especímenes en las siguientes condiciones: intensamente hemolizado, con contaminación microbiana evidente, para obtener los resultados exactos, los especímenes de suero no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Antes del uso centrifugar bien los especímenes que contengan lo antes mencionado para asegurar la reproducibilidad de los resultados. Se recomienda el uso de pipetas y puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

- **Estabilidad y almacenamiento**

  Del Reactivo: Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del ARCHITECT iSystem. Si los reactivos se sacan del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2°C y 8°C (con los septos y los tapones para los reactivos) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical. Si el frasco de macropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo) instalado) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar.

  Indicaciones de descomposición de los reactivos: Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados de estos ensayos no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. A veces es necesario calibrar de nuevo. Si se desea más información sobre los procedimientos de solución de problemas, consultar el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

- **Método:** Quimioluminiscencia
- **Procedimiento automatizado:**

- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micro partículas para re suspender las micro partículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micros partículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
- Invierta el frasco de micro partículas 30 veces.

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 ATENCIONAL 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

- Compruebe visualmente que las micro partículas del frasco se hayan re suspendido. Si las micro partículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que estas estén completamente re suspendidas.
- Si las micro partículas no se re suspenden: *NO UTILICE ESTE PRODUCTO* y póngase en contacto con su representante local de Abbott.
- Una vez que las micro partículas se hayan resuspendido, coloque un *septo* (tapón de protección) en el frasco.
- Cargue el equipo de reactivos necesarios para correr las pruebas y verificar que tengan cada frasco sus *septos* antes de cargar en el *ARCHITECT iSystem*.
- Antes de cada rutina de proceso se debe pasar controles y también calibrar si fuera necesario.
- Solicitar los ensayos en el sistema.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para evitar al máximo la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de la muestra antes de realizar el ensayo. Número máximo de replicados analizados por cada copa de muestra.
- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.
- La duración de la prueba es de 1 hora 20 minutos. Al finalizar el análisis, retirar las gradillas con las copas de muestras y poner el equipo en modo preparado para el día siguiente.

- **Linealidad:** la reacción es lineal hasta 800 mg/dl. Los especímenes con concentraciones de CA 15-3 superiores a 800 U/ml generan una alerta tipo ">800.0 y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o el procedimiento de dilución manual.
- **Resultados:** El ensayo ARCHITECT CA utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la curva de calibración.
- **Valores de referencia**:0 – 31.1 U/ml

7.6.5. RECOMENDACIONES:

Variables pre analíticas: No utilice especímenes en las siguientes condiciones: intensamente hemolizado, con contaminación microbiana evidente, para obtener los resultados exactos, los especímenes de suero no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Antes del uso centrifugar bien los especímenes que contengan lo antes mencionado para asegurar la reproducibilidad de los resultados.
Se recomienda el uso de pipetas y puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

7.7. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: HORMONA GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA

7.7.1. DEFINICIÓN:

El ensayo ARCHITECT Total beta - hCG es un inmunoanalisis quimioluminiscente de microparticulas (CMIA) para la determinación cuantitativa y cualitativa de gonadotropina coriónica humana fracción beta (b- hCG) en suero y plasma humanos para la detección precoz del embarazo.

7.7.2. OBJETIVOS:

- Evaluar el pronóstico del tumor a evaluar.
- Evaluar la eficacia del tratamiento o la evolución del tumor.

7.7.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**

- Tecnólogo Médico y/o Biólogo
- Técnico de Laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**

- Mandil
- Guantes sin talco de uso único
- Hipoclorito de sodio
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95
- Contenedor para desechos sólidos
- Contenedores para desechos infecciosos
- Contenedores para desechos especiales
- Contenedores para desechos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Pipetas de vidrio
- Gradillas para tubos
- Tubos de vidrio
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Parafilm

- **REACTIVOS**

- Cartucho HCG 1x100 ml
- Controles HCG Control bajo 1x8 ml Control medio 1x8ml Control alto1x8ml
- Calibrador HCG Cal1 1x4 ml Cal2 1x4ml
- Diluyente HCG 1x100 ml

- **EQUIPOS:**

- Equipo automatizado ARCHITECT i1000SR

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

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

- Conservadora de Reactivos.
- Pipetas de 10ul
- Pipetas de 100-1000ul
- Tips 100-1000ul.
- Impresora Hp

7.7.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**

  Obtener suero o plasma en tubo seco con gel separador y tubo con heparina de litio y EDTA tal como indica el punto 1 de la Guia Técnica: Toma de Muestra

  Centrifugar la sangre dentro de las dos horas de la extracción. No se ha validado el uso de otros anticoagulantes con el ensayo ARCHITECT Total beta-hCG. El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

- **Sustancias interferentes conocidas**

  No utilice especímenes en las siguientes condiciones: Inactivados con calor intensamente hemolizado, con contaminación microbiana evidente, para obtener los resultados exactos, los especímenes de suero no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Antes de centrifugar, compruebe que la formación del coagulo en los especímenes de suero se haya completado. Algunos especímenes, especialmente los de pacientes en tratamiento con anticoagulantes o terapia trombolitica, pueden presentar tiempos de coagulación prolongados. Si el espécimen se centrifuga antes de que se complete la formación del coagulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Se recomienda el uso de pipetas y puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

- **Estabilidad y almacenamiento**

  Del Reactivo: Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del ARCHITECT iSystem. Si los reactivos se sacan del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2°C y 8°C (con los septos y los tapones para los reactivos) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

  Si el frasco de macropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo) instalado) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar.

  Indicaciones de descomposición de los reactivos: Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de

errores técnicos. Los resultados de estos ensayos no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. A veces es necesario calibrar de nuevo. Si se desea más información sobre los procedimientos de solución de problemas, consultar el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

- **Método:** Quimioluminiscencia.
- **Procedimiento automatizado:**

- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micro partículas para re suspender las micro partículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micros partículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
- Invierta el frasco de micro partículas 30 veces.
- Compruebe visualmente que las micro partículas del frasco se hayan re suspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que estas estén completamente re suspendidas.
- Si las micro partículas no se re suspenden: *NO UTILICE ESTE PRODUCTO* y póngase en contacto con su representante local de Abbott.
- Una vez que las micro partículas se hayan resuspendido, coloque un *septo* (tapón de protección) en el frasco.
- Cargue el equipo de reactivos necesarios para correr las pruebas y verificar que tengan cada frasco sus *septos* antes de cargar en el *ARCHITECT iSystem*.
- Antes de cada rutina de proceso se debe pasar controles y también calibrar si fuera necesario.
- Solicitar los ensayos en el sistema.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para evitar al máximo la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de la muestra antes de realizar el ensayo. Número máximo de replicados analizados por cada copa de muestra.
- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.
- La duración de la prueba es de 45 minutos. Al finalizar el análisis, retirar las gradillas con las copas de muestras y poner el equipo en modo preparado para el día siguiente.

- **Linealidad:** la reacción es lineal hasta 1500 U/ml. Para valores superiores, diluir la muestra con solución salina y repetir el ensayo, multiplicando el resultado final por el factor de dilución.
- **Resultados:** El ensayo ARCHITECT HGC B utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la curva de calibración.
- **Valores de referencia:** Adultos < 5 U/ml

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

7.7.5. RECOMENDACIONES:

Variables pre analíticas: No utilice especímenes en las siguientes condiciones: intensamente hemolizado, con contaminación microbiana evidente, para obtener los resultados exactos, los especímenes de suero no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Antes del uso centrifugar bien los especímenes que contengan lo antes mencionado para asegurar la reproducibilidad de los resultados.
Se recomienda el uso de pipetas y puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

7.8. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: DETERMINACION DE CA 125

7.8.1. DEFINICIÓN:

El ensayo ARCHITECT CA 125 es un inmunoanalisis quimioluminiscente de microparticulas (CMIA) para la determinación cuantitativa del antígeno definido por el anticuerpo OC 125 en suero y plasma humanos con ARCHITECT iSystem.
El ensayo ARCHITECT CA 125 II se utiliza como ayuda en la monitorización de la respuesta al tratamiento en pacientes con cáncer ovárico epitelial. El análisis seriado de la concentración de CA 125 II en muestras de pacientes se debe emplear junto con otros métodos clínicos para la monitorización del cáncer ovárico.
Además, está pensado su uso en combinación con el ensayo ARCHITECT HE4 como ayuda en la determinación del riesgo de cáncer ovárico epitelial en mujeres pre menopáusicas y postmenopáusicas que presentan una masa pélvica y van a ser intervenidas quirúrgicamente. Los resultados se deben interpretar junto con otros métodos de acuerdo con las directrices clínicas habituales.

7.8.2. OBJETIVOS:

- Evaluar el pronóstico del tumor a evaluar.
- Evaluar la eficacia del tratamiento o la evolución del tumor.

7.8.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**
  - Tecnólogo Médico y/o Biólogo
  - Técnico de Laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**
  - Mandil
  - Guantes sin talco de uso único
  - Hipoclorito de sodio
  - Anteojos de seguridad
  - Mascarilla N95
  - Contenedor para desechos sólidos

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 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

- Contenedores para desechos infecciosos
- Contenedores para desechos especiales
- Contenedores para desechos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Pipetas de vidrio
- Gradillas para tubos
- Tubos de vidrio
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Parafilm

- **REACTIVOS**

- Cartucho CA 125 1x100 ml
- Controles CA 125 Control bajo 1x8 ml Control medio 1x8ml Control alto1x8ml
- Calibrador CA 125 Cal1 1x4 ml Cal2 1x4ml
- Diluyente CA 125 1x100 ml

- **EQUIPOS:**

- Equipo automatizado ARCHITECT i1000SR
- Conservadora de Reactivos.
- Pipetas de 10ul
- Pipetas de 100-1000ul
- Tips 100-1000ul.
- Impresora Hp

7.8.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**

  Obtener suero o plasma en tubo seco con gel separador y tubo con heparina de litio y EDTA como detalla el punto 1 de la Guia Técnica: Toma de Muestra

  Centrifugar la sangre dentro de las dos horas de la extracción. No se ha validado el uso de otros anticoagulantes con el ensayo ARCHITECT CA 125 II. El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

- **Sustancias interferentes conocidas**

  No utilice especímenes en las siguientes condiciones: Inactivados con calor intensamente hemolizado, con contaminación microbiana evidente, para obtener los resultados exactos, los especímenes de suero no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Antes de centrifugar, compruebe que la formación del coagulo en los especímenes de suero se haya completado. Algunos especímenes, especialmente los de pacientes en tratamiento con anticoagulantes o terapia trombolitica, pueden presentar tiempos de coagulación prolongados. Si el espécimen se centrifuga

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

antes de que se complete la formación del coagulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Se recomienda el uso de pipetas y puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

- **Estabilidad y almacenamiento**

Del Reactivo: Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del ARCHITECT iSystem. Si los reactivos se sacan del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2°C y 8°C (con los septos y los tapones para los reactivos) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si el frasco de macropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo) instalado) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar.

Indicaciones de descomposición de los reactivos: Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados de estos ensayos no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. A veces es necesario calibrar de nuevo. Si se desea más información sobre los procedimientos de solución de problemas, consultar el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

- **Método:** QUIMIOLUMINISCENCIA.
- **Procedimiento automatizado:**

- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micro partículas para re suspender las micro partículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micros partículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
- Invierta el frasco de micro partículas 30 veces.
- Compruebe visualmente que las micro partículas del frasco se hayan re suspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que estas estén completamente re suspendidas.
- Si las micro partículas no se re suspenden: *NO UTILICE ESTE PRODUCTO* y póngase en contacto con su representante local de Abbott.
- Una vez que las micro partículas se hayan resuspendido, coloque un *septo* (tapón de protección) en el frasco.
- Cargue el equipo de reactivos necesarios para correr las pruebas y verificar que tengan cada frasco sus *septos* antes de cargar en el *ARCHITECT iSystem*.
- Antes de cada rutina de proceso se debe pasar controles y también calibrar si fuera necesario.
- Solicitar los ensayos en el sistema.

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

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

DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA

- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para evitar al máximo la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de la muestra antes de realizar el ensayo. Número máximo de replicados analizados por cada copa de muestra.
- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.
- La duración de la prueba es de 45 minutos. Al finalizar el análisis, retirar las gradillas con las copas de muestras y poner el equipo en modo preparado para el día siguiente.

- **Linealidad:** la reacción es lineal hasta 1000 U/ml. Los especímenes con concentraciones de CA 125 II superiores a 1000 U/ml generan una alerta tipo "> 1000.0 y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o el procedimiento de dilución manual.
- **Resultados:** El ensayo ARCHITECT CA 125 II utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la curva de calibración.
- **Valores de referencia:** 0 – 35 U/ml

7.8.5. RECOMENDACIONES:

Variables pre analíticas: No utilice especímenes en las siguientes condiciones: intensamente hemolizado, con contaminación microbiana evidente, para obtener los resultados exactos, los especímenes de suero no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Antes del uso centrifugar bien los especímenes que contengan lo antes mencionado para asegurar la reproducibilidad de los resultados.
Se recomienda el uso de pipetas y puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

7.9. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: DETERMINACION DE HIV

7.9.1. DEFINICIÓN:

El ensayo ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo es un inmunoanalisis quimioluminiscente de microparticulas (CMIA) para la detección cualitativa simultánea del antígeno p24 del HIV y de los anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana de tipos 1 y 2 (VIH-1/VIH-2) en suero o plasma humanos, incluyendo muestras recogidas post-morten (sin latido cardiaco). El ensayo ARCHITECT HIV Ag/Ab combo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de las infecciones por HIV-1 /HIV-2 y como análisis de cribado para prevenir la transmisión del HIV-1 /HIV-2 en receptores de sangre, derivados sanguíneos, células, tejidos y órganos. Un resultado positivo del ensayo ARCHITECT HIV Ag/Ab combo no distingue entre la

detección del antígeno p24 del HIV, el anticuerpo anti-VIH-1 o el anticuerpo anti-VIH-2.

7.9.2. OBJETIVO

- Aportar la información necesaria en el tratamiento de pacientes con HIV Reactivo o No Reactivo.

7.9.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**

- Tecnólogo Médico y/o Biólogo
- Técnico de Laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**

- Mandil
- Guantes sin talco de uso único
- Hipoclorito de sodio
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95
- Contenedor para desechos sólidos
- Contenedores para desechos infecciosos
- Contenedores para desechos especiales
- Contenedores para desechos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Pipetas de vidrio
- Gradillas para tubos
- Tubos de vidrio
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Parafilm

- **REACTIVOS**

- Cartucho HIV 1x100 ml
- Controles HIV CN 1x8 ml CP1 1x8ml CP2 1x8 ml CP3 1x8 ml
- Calibrador HIV Cal1 1x4 ml Cal2 1x4ml
- Diluyente HIV 1x100 ml

- **EQUIPOS:**

- Equipo automatizado ARCHITECT i1000SR
- Conservadora de Reactivos.
- Pipetas de 10ul
- Pipetas de 100-1000ul
- Tips 100-1000ul.
- Impresora Hp

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

REGION LA LIBERTAD

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 CLÍNICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA

7.9.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**

  Obtener suero o plasma en tubo seco con gel separador y tubo con EDTA de potasio, heparina de sodio, heparina de litio, citrato de sodio, ACD, CPDA-1, CPD, oxalato potásico como indica el punto 1 de la Guía Técnica : Toma de muestra.

  Se ha determinado la eficacia de este ensayo en su uso con muestras de sangre de cadáveres (muestras recogidas post mortem, sin latido cardiaco).

- **Sustancias interferentes conocidas**

  No utilice especímenes en las siguientes condiciones: Inactivados con calor intensamente hemolizado, con contaminación microbiana evidente, para obtener los resultados exactos, los especímenes de suero no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Antes de centrifugar, compruebe que la formación del coagulo en los especímenes de suero se haya completado. Algunos especímenes, especialmente los de pacientes en tratamiento con anticoagulantes o terapia trombolitica, pueden presentar tiempos de coagulación prolongados. Las muestras procedentes de pacientes bajo terapia con heparina pueden estar parcialmente coaguladas y presentar fibrina. Extraiga las muestras antes de la terapia con heparina.

  Para obtener resultados óptimos, las muestras de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni otras partículas en suspensión. Maneje con cuidado las muestras de pacientes para evitarla contaminación cruzada. Se recomienda utilizar pipetas o puntas de pipetas desechables. Para obtener resultados óptimos, compruebe que no haya burbujas en las muestras. Si las hubiere, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada muestra.

- **Estabilidad y almacenamiento**

  Del Reactivo: Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del ARCHITECT iSystem. Si los reactivos se sacan del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2°C y 8°C (con los septos y los tapones para los reactivos) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

  Si el frasco de macropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo) instalado) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar.

  Indicaciones de descomposición de los reactivos: Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados de estos ensayos no son válidos y el

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 Servi... Oncológ... GERENCIA REGIONAL DE...

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

análisis de las muestras se debe repetir. A veces es necesario calibrar de nuevo. Si se desea más información sobre los procedimientos de solución de problemas, consultar el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

- **Método:** quimioluminiscencia
- **Procedimiento automatizado:**

- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micro partículas para re suspender las micro partículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micros partículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
- Invierta el frasco de micro partículas 30 veces.
- Compruebe visualmente que las micro partículas del frasco se hayan re suspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que estas estén completamente re suspendidas.
- Si las micro partículas no se re suspenden: *NO UTILICE ESTE PRODUCTO* y póngase en contacto con su representante local de Abbott.
- Una vez que las micro partículas se hayan resuspendido, coloque un *septo* (tapón de protección) en el frasco.
- Cargue el equipo de reactivos necesarios para correr las pruebas y verificar que tengan cada frasco sus *septos* antes de cargar en el *ARCHITECT iSystem*.
- Antes de cada rutina de proceso se debe pasar controles y también calibrar si fuera necesario.
- Solicitar los ensayos en el sistema.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para evitar al máximo la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de la muestra antes de realizar el ensayo. Número máximo de replicados analizados por cada copa de muestra.
- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.
- La duración de la prueba es de 45 minutos. Al finalizar el análisis, retirar las gradillas con las copas de muestras y poner el equipo en modo preparado para el día siguiente.

- **Linealidad:** la reacción es lineal hasta 100 mg/dl. Para valores superiores, diluir la muestra con solución salina y repetir el ensayo, multiplicando el resultado final por el factor de dilución.

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

REGION LA LIBERTAD
V°B°
Norma, Mod y Control de Calidad
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

- **Resultados**: El ARCHITECT i System calcula el punto de corte (CO) utilizando la señal quimioluminiscente media (URL) de 3 replicados del calibrador 1 y almacena el resultado.

  Calculo. El ARCHITECT i System calcula un resultado para el ensayo ARCHITECT HIVAg/Ab Combo basado en el cociente entre la URL de la muestra y el URL del punto de corte para cada muestra y control

  Punto de corte (CO) = Valor medio en URL del calibrador 1x 0,40

  S/CO=URL de la muestra/URL del punto de corte.

  La URL del punto de corte se almacena para cada calibración del lote de reactivos.

- **Valores de referencia**

  < 1.00 No reactivo

  > 1.00 Reactivo

7.9.5. RECOMENDACIONES:

Variables pre analíticas: No utilice especímenes en las siguientes condiciones: intensamente hemolizado, con contaminación microbiana evidente, para obtener los resultados exactos, los especímenes de suero no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Antes del uso centrifugar bien los especímenes que contengan lo antes mencionado para asegurar la reproducibilidad de los resultados.
Se recomienda el uso de pipetas y puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

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

7.10. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: DETERMINACION DE HBsAg (Antígeno de Superficie)

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

7.10.1 DEFINICIÓN:

ARCHITECT HBsAg Qualitative II es un inmunoanalisis de un solo paso que utiliza la tecnología de inmunoanalisis quimioluminiscente de microparticulas (CMIA) con protocolos de ensayo flexibles conocidos como Chemiflex, para la detección cualitativa de HBsAg del virus de la hepatitis B en suero y plasma humanos incluyendo muestras recogidas post-morten (sin latido cardiaco). El ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II se utiliza como ayuda en el diagnóstico de las infecciones por VHB y como análisis de cribado para prevenir la transmisión del virus de la hepatitis B (VHB) en receptores de sangre, derivados sanguíneos, células, tejidos y órganos.

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

7.10.2 OBJETIVOS

- Aportar la información necesaria en el tratamiento de pacientes con HBsAg Reactivo o No Reactivo.

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

7.10.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**

- Tecnólogo Médico y/o Biólogo
- Técnico de Laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**

- Mandil
- Guantes sin talco de uso único
- Hipoclorito de sodio
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95
- Contenedor para desechos sólidos
- Contenedores para desechos infecciosos
- Contenedores para desechos especiales
- Contenedores para desechos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Pipetas de vidrio
- Gradillas para tubos
- Tubos de vidrio
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Parafilm

- **REACTIVOS**

- Cartucho HBs Ag 1x100 ml
- Controles HBs Ag CN 1x8 ml CP1 1x8ml
- Calibrador HBs Ag Cal1 1x4 ml Cal2 1x4ml
- Diluyente HBs Ag 1x100 ml

- **EQUIPOS:**

- Equipo automatizado ARCHITECT i1000SR
- Conservadora de Reactivos.
- Pipetas de 10ul
- Pipetas de 100-1000ul
- Tips 100-1000ul.
- Impresora Hp.

7.10.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**

Obtener suero o plasma en tubo seco con gel separador y tubo con EDTA de potasio, heparina de sodio, heparina de litio, citrato de sodio, ACD, CPDA-1, CPD, oxalato de potasio/Plasma con fluoruro de sodio como indica el punto de la Guía Técnica: Toma de muestra.

No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con otros líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos. Se ha determinado la eficacia de este ensayo en su uso con muestras de sangre de cadáveres (muestras recogidas post

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

mortem, sin latido cardiaco).Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en las distintas muestras de pacientes pueden resultar disminuidos debido a su efecto de dilución.

- **Sustancias interferentes conocidas**

  No utilice especímenes en las siguientes condiciones: Inactivados con calor intensamente hemolizado, con contaminación microbiana evidente, para obtener los resultados exactos, los especímenes de suero no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Antes de centrifugar, compruebe que la formación del coagulo en los especímenes de suero se haya completado. Algunos especímenes, especialmente los de pacientes en tratamiento con anticoagulantes o terapia trombolitica, pueden presentar tiempos de coagulación prolongados. Las muestras procedentes de pacientes bajo terapia con heparina pueden estar parcialmente coaguladas y presentar fibrina. Extraiga las muestras antes de la terapia con heparina.

  Para obtener resultados óptimos, las muestras de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni otras partículas en suspensión. Maneje con cuidado las muestras de pacientes para evitarla contaminación cruzada. Se recomienda utilizar pipetas o puntas de pipetas desechables. Para obtener resultados óptimos, compruebe que no haya burbujas en las muestras. Si las hubiere, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada muestra.

- **Estabilidad y almacenamiento.-**

  Del Reactivo: Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del ARCHITECT iSystem. Si los reactivos se sacan del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2°C y 8°C (con los septos y los tapones para los reactivos) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

  Si el frasco de macropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo) instalado) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar.

  Indicaciones de descomposición de los reactivos: Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados de estos ensayos no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. A veces es necesario calibrar de nuevo. Si se desea más información sobre los procedimientos de solución de problemas, consultar el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

REGION LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cancer 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

- **Método:** QUIMIOLUMINISCENCIA
- **Procedimiento automatizado:**

- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micro partículas para re suspender las micro partículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micros partículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
- Invierta el frasco de micro partículas 30 veces.
- Compruebe visualmente que las micro partículas del frasco se hayan re suspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que estas estén completamente re suspendidas.
- Si las micro partículas no se re suspenden: *NO UTILICE ESTE PRODUCTO* y póngase en contacto con su representante local de Abbott.
- Una vez que las micro partículas se hayan resuspendido, coloque un *septo* (tapón de protección) en el frasco.
- Cargue el equipo de reactivos necesarios para correr las pruebas y verificar que tengan cada frasco sus *septos* antes de cargar en el *ARCHITECT iSystem*.
- Antes de cada rutina de proceso se debe pasar controles y también calibrar si fuera necesario.
- Solicitar los ensayos en el sistema.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para evitar al máximo la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de la muestra antes de realizar el ensayo. Número máximo de replicados analizados por cada copa de muestra.
- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.
- La duración de la prueba es de 45 minutos. Al finalizar el análisis, retirar las gradillas con las copas de muestras y poner el equipo en modo preparado para el día siguiente.

- **Linealidad:** La reacción es lineal hasta 100 mg/dl. Para valores superiores, diluir la muestra con solución salina y repetir el ensayo, multiplicando el resultado final por el factor de dilución.

- **Resultados:** El ARCHITECT i System calcula el punto de corte (CO) utilizando la señal quimioluminiscente media (URL) de 3 replicados del calibrador 1 y almacena el resultado.

  Calculo. El ARCHITECT i System calcula un resultado para el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II basandose en el cociente de las URL de la muestra por las URL del punto de corte (S/CO) para cada muestra y cada control.

  URL del Punto de corte (CO) = (0,0575 x Valor medio en URL del calibrador 1) +(=;(x Valor medio de URL del calibrador 2)

  S/CO=URL de la muestra/URL del punto de corte

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

REGION LA LIBERTAD V° B° Normatividad y Control de ... Oncológicos GERENCIA REGIONAL DE SALUD

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

- **Valores de referencia:**
  < 1.00: NEGATIVO
  >1.00: POSITIVO

7.10.5. RECOMENDACIONES:

Variables pre analíticas: No utilice especímenes en las siguientes condiciones: intensamente hemolizado, con contaminación microbiana evidente, para obtener los resultados exactos, los especímenes de suero no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Antes del uso centrifugar bien los especímenes que contengan lo antes mencionado para asegurar la reproducibilidad de los resultados.
Se recomienda el uso de pipetas y puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

7.11. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: DETERMINACION DE SYPHILIS RPR TEST HUMAN

7.11.1. DEFINICIÓN:

SYPHILIS RPR TEST es un prueba de aglutinación no treponemica que se usa para detectar y cuantificar anticuerpos reaginicos asociados a sífilis en suero o plasma humanos-. El ensayo se destina al uso profesional y debe efectuarse solamente por personal de laboratorio formado.
El antígeno usado en este análisis es una modificación del antígeno VDRL el cual contiene microparticulas de carbón para aumentar la diferencia visual entre un resultado positivo y uno negativo. Si una muestra contiene anticuerpos anti-reaginicos, se observa una aglutinación de las partículas antígeno-carbón. En muestras no reactivas, la suspensión muestra-antígeno tiene apariencia homogénea.

7.11.2. OBJETIVO

- Brindar diagnóstico, tratamiento adecuado y oportuno al paciente oncológico antes de ingresar al quirófano.

7.11.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**
- Tecnólogo Médico y/o Biólogo
- Técnico de Laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**
- Mandil
- Guantes.
- Hipoclorito de sodio
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95
- Contenedor para desechos sólidos
- Contenedores para desechos infecciosos

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

- Contenedores para desechos especiales
- Contenedores para desechos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Pipetas de vidrio
- Gradillas para tubos
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Parafilm

- **REACTIVOS**
- Reactivo de RPR Test
- Controles(1 y 2)
- Diluyente

- **EQUIPOS:**
- Conservadora de Reactivos.
- Pipetas de 10Ui
- Pipetas de 100-1000ul
- Tips 100-1000ul
- Impresora Hp

7.11.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**

  Obtener suero o plasma en tubo seco con gel separador y tubo con heparina de litio. No utilizar muestras en tubo seco con tapón glicerolado.

  Centrifugar la sangre dentro de las dos horas de la extracción.

- **Sustancias interferentes conocidas**

  No se observan interferencias por bilirrubina, triglicérido ni hemoglobina hasta ciertas concentraciones. No obstante se aconseja no utilizar muestras visibles hemolizadas, lipemica o ictéricas y efectuar si es posible una nueva toma.

- **Estabilidad y almacenamiento**

  Del Reactivo: Conservar el reactivo de SYPHILIS RPR Test de 2°- 8°C. No congelar los reactivos. Dejar a 2 a 8°C los reactivos no utilizar. Después de cada uso, serrar bien la tapa del reactivo. **De las muestras:** Este proceso no se inhibe aún en estado de congelación, por lo que la sangre debe centrifugarse dentro de las 2 horas de la extracción. El sobrenadante se transfiere a viales para su conservación de 2 – 8 °c hasta por dos años.

- **Método:** Cualitativo y Semi Cuantitativo.

- **Procedimiento automatizado:**

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

- El test se identifica como ***SYPHILIS RPR TEST***. Probar los controles a diario
- Homogenizar bien con la ayuda de un agitador tipo Vortex, los controles, y las muestras (para el suero y el plasma coger el sobrenadante).
- Para este test, la cantidad de muestra y control es de 50 ul.
- Guardar los reactivos a la conservadora asegurándose que estén bien cerrados todos dentro de su caja.
- La duración de la prueba es de 8 minutos. Al finalizar el análisis eliminar los residuos y otros accesorios usados en un recipiente de acuerdo a las normas de bioseguridad.

7.11.5. RECOMENDACIONES

Inmediatamente después de los 8 minutos de rotación leer bien los resultados macroscópicamente a la luz directa. Un resultado reactivo se indica por aglutinación gruesa en el centro y la periferia del círculo de la prueba. Los resultados débilmente positivos muestran pequeñas aglutinaciones alrededor del eje o al borde del área de ensayo. Un resultado negativo (no reactivo) muestra una suspensión de apariencia homogénea sin aglutinaciones visibles. Las muestras con resultados positivos deben analizarse nuevamente empleando el método semi-cuantitativo.

7.12. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: DETERMINACION DE HCV (Hepatitis C)

7.12.1. DEFINICIÓN:

El ensayo ARCHITECT anti HCV es un inmunoanalisis quimioluminiscente de microparticulas (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (anti HCV) en suero o plasma humanos, incluyendo muestras recogidas post-morten (sin latido cardiaco). El ensayo ARCHITECT anti-HCV se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por hepatitis C y como análisis de cribado para prevenir la transmisión del virus de la hepatitis C (VHC) en receptores de sangre, derivados sanguíneos, células, tejidos y órganos.

7.12.2. OBJETIVO:

- Brindar diagnóstico, tratamiento adecuado y oportuno al paciente oncológico antes de ingresar al quirófano.

7.12.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**
- Tecnólogo Médico y/o Biólogo
- Técnico de Laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**
- Mandil

- Guantes sin talco de uso único
- Hipoclorito de sodio
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95
- Contenedor para desechos sólidos
- Contenedores para desechos infecciosos
- Contenedores para desechos especiales
- Contenedores para desechos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Pipetas de vidrio
- Gradillas para tubos
- Tubos de vidrio
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Parafilm

- **REACTIVOS**
- Cartucho HCV 1x100 ml
- Controles HCV CN 1x8 ml CP1 1x8ml
- Calibrador HCV Cal1 1x4 ml Cal2 1x4ml
- Diluyente HCV 1x100 ml

- **EQUIPOS:**
- Conservadora de Reactivos.
- Pipetas de 10Ui
- Pipetas de 100-1000ul
- Tips 100-1000ul
- Impresora Hp

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

7.12.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**

Obtener suero o plasma en tubo seco con gel separador y tubo con EDTA de potasio, heparina de sodio, heparina de litio, citrato de sodio, ACD, CPDA-1, CPD, oxalato de potasio/Plasma con fluoruro de sodio como indica el punto 1 de la Guía Técnica: Toma de Muestra.

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

No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con otros líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos. Se ha determinado la eficacia de este ensayo en su uso con muestras de sangre de cadáveres (muestras recogidas post mortem, sin latido cardiaco).Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en las distintas muestras de pacientes pueden resultar disminuidos debido a su efecto de dilución.

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

- **Sustancias interferentes conocidas**

  No utilice especímenes en las siguientes condiciones: Inactivados con calor intensamente hemolizado, con contaminación microbiana evidente, para obtener los resultados exactos, los especímenes de suero no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Antes de centrifugar, compruebe que la formación del coagulo en los especímenes de suero se haya completado. Algunos especímenes, especialmente los de pacientes en tratamiento con anticoagulantes o terapia trombolitica, pueden presentar tiempos de coagulación prolongados. Las muestras procedentes de pacientes bajo terapia con heparina pueden estar parcialmente coaguladas y presentar fibrina. Extraiga las muestras antes de la terapia con heparina.

  Para obtener resultados óptimos, las muestras de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni otras partículas en suspensión. Maneje con cuidado las muestras de pacientes para evitarla contaminación cruzada. Se recomienda utilizar pipetas o puntas de pipetas desechables. Para obtener resultados óptimos, compruebe que no haya burbujas en las muestras. Si las hubiere, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada muestra.

- **Estabilidad y almacenamiento**

  Del Reactivo: Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del ARCHITECT iSystem. Si los reactivos se sacan del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2°C y 8°C (con los septos y los tapones para los reactivos) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

  Si el frasco de macropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo) instalado) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar.

  Indicaciones de descomposición de los reactivos: Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados de estos ensayos no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. A veces es necesario calibrar de nuevo. Si se desea más información sobre los procedimientos de solución de problemas, consultar el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

- **Método:** Quimioluminiscencia.
- **Procedimiento automatizado:**

- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micro partículas para re suspender las

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del Cancer 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

micro partículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micros partículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.

- Invierta el frasco de micro partículas 30 veces.
- Compruebe visualmente que las micro partículas del frasco se hayan re suspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que estas estén completamente re suspendidas.
- Si las micro partículas no se re suspenden: *NO UTILICE ESTE PRODUCTO* y póngase en contacto con su representante local de Abbott.
- Una vez que las micro partículas se hayan resuspendido, coloque un *septo* (tapón de protección) en el frasco.
- Cargue el equipo de reactivos necesarios para correr las pruebas y verificar que tengan cada frasco sus *septos* antes de cargar en el *ARCHITECT iSystem*.

- Antes de cada rutina de proceso se debe pasar controles y también calibrar si fuera necesario.
- Solicitar los ensayos en el sistema.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para evitar al máximo la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de la muestra antes de realizar el ensayo. Número máximo de replicados analizados por cada copa de muestra.
- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.
- La duración de la prueba es de 45 minutos. Al finalizar el análisis, retirar las gradillas con las copas de muestras y poner el equipo en modo preparado para el día siguiente.

- **Linealidad:** la reacción es lineal hasta 100 mg/dl. Para valores superiores, diluir la muestra con solución salina y repetir el ensayo, multiplicando el resultado final por el factor de dilución.
- Resultados: El ARCHITECT i System calcula la señal de quimioluminiscente media del calibrador 1 Anti-HCV a partir de tres replicados del calibrador 1 y almacena el resultado.

  Calculo. El ARCHITECT i System Anti –HCV calcula un resultado basandose en la tasa muestra/punto de corte (S/CO). por las URL del punto de corte (S/CO) para cada muestra y cada control.

  Calculo del punto de corte: (CO) Valor medio de URL del calibrador 1 x 0.074 = URL del punto de corte S/CO=URL de la muestra/URL del punto de corte

- **Valores de referencia**

  < 1.00: NEGATIVO
  > 1.00: POSITIVO

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 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 DE SALUD IREN NORTE

7.12.5. RECOMENDACIONES:

Preparación del paciente: salvo urgencia e indicación médica.
Ayuno de 8 a 10 horas
Variables pre analíticas: pueden influir en los niveles:
Inflamación de glándula tiroides, déficit o exceso de yodo en la dieta. En el embarazo. Fármacos: antidepresivos, quimioterapia, esteroides y cáncer de tiroides.

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.

IX. BIBLIOGRAFIA

1. Green E.D, Baenziger J.U Asparagine – linked oligosaccharides on LutropinFollitropin.J BiolChem, 1988.
2. Scanlon M.F., TOFT A.D Regulation of Thyrotropin Secretion. In BRAVERMAN L.E. and UTIGER R.D. eds. Werner and ingbar´s The Thyroid 7 ed. Philadelphia: Lippincott – Raven, 1996.
3. Wondisford F.E., MAGNER J.A. and WEINTRAUB B.D., Chemistry and Biosynthesis of Thyrotropin. In BRAVERMAN L.E. and UTIGER R.D. eds. Werner and Ingbar´s The Thyroid, 7th ed. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1996.
4. Sapin R., D´HERBOMEZ M. – Dosage des hormones thyroidiennes: thyroxine (T4) et triiodothyronine (T3). In La thyroid. LECLERE J. ORGIAZZI J. ROUSSET B., SCHLIENGER Elsevier, ed. 2001.
5. Pearce C.J., BYFIELD P. G., - Free thyroid hormone assays and thyroid function. Ann. Clin. Biochem., 1986.
6. Ekins R. – Measurement of Free Hormones in Blood – Endocrine Reviews, vol. 11, n°1, 1990.

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

DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA

7. Gronroos P. E., IRJALA K. M. SELEN G. P., FORSSTROM J. J. – Computerized monitoring of potentially interfering medication in thyroid function diagnostic. Int J. Clin. Monit. Comput, 1997.

8. Gold P.,FREEDMAN S.O Demostration of Tumor-Specific Antigens in Human Colonic Carcinomata by Inmunological Tolerance and Absorption Techniques. J. Exp. Med. 1965.

9. HERNANDO J.J., VON KLEIST S., GRUNERT F. A. repertoire of monoclonal antibodies reveals extensive epitope heterogeneity in CEA purified from neoplasms originating from different organs. Int. J. cancer, 1994.

10. Barré-Sinoussi, J.C. Cherman, F Rey et al, isolation of T-Lynfotropic Retrovirus from a patient at Risk for acquired Inmune Deficiency Syndrome (AIDS). Science.2020.

11. Lavanchy D., Worldwide epidemiology of HBV infection, disease burden, and vaccine prevention. Journal of clinical virology 34 suppl. 1 (2005) S1-S3.

12. Hollinger FB., Hepatitis B virus, in Fields Virology, Third Edition, Lippincott-Raven publishers, Philadelphia, 1996.

13. Blumberg B.S.,ALTER H.J., VISNICH S. JAMA, A "New" antigen in Leukemia Sera, 1965.

14. Prince A.M., An antigen detected in blood during the incubation period of serums hepatitis, Proc Nati Acad Sci USA, 1968.

15. Green E.D, BAENZIGER J.U Asparagine – linked oligosaccharides on LutropinFollitropin.J BiolChem, 1988.

16. Scanlon M.F., TOFT A.D Regulation of Thyrotropin Secretion. In BRAVERMAN L.E. and UTIGER R.D. eds. Werner and ingbar´s The Thyroid 7 ed. Philadelphia: Lippincott – Raven, 1996.

17. Spencer C. A. TAKEUCHI M. and KAZAROSYAN M. Current status and performance goals for serum thyrotropin (TSH) assays. Clinical chemistry, 1996.

18. Wondisford F.E., MAGNER J.A. and WEINTRAUB B.D., Chemistry and Biosynthesis of Thyrotropin. In BRAVERMAN L.E. and UTIGER R.D. eds. Werner and Ingbar´s The Thyroid, 7th ed. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1996.

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, AMBULATORIO 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