Resolución Directoral Nº 364-2022-GR-LL/GGR/GRS/IREN NORTE-DG

Trujillo, 10 de Noviembre de 2022

VISTO:

El Expediente Administrativo N°00002397-22-IREN Norte, que contiene el Informe N° 278-2022-GRLL-GGR-GRS-IREN-NORTE-DCC mediante el cual el Director de la Dirección de Control del Cáncer eleva opinión favorable respecto a la actualización de la Guía Técnica: Procedimientos en Bioquímica 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 Del Norte "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. Luis 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, controlorar, 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, el numeral N° VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud señala; es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, el Reglamento de organización y Funciones (ROF) del IREN aprobado con Ordenanza Regional N° 009-2018-GRLL/CR, establece en su artículo 25° precisando en otras como una de las funciones de la Dirección de Control del Cáncer *m) Asesorar en la formulación de normas, protocolos y guías técnicas, en coordinación con los Departamentos Clínicos y Quirúrgicos*;

Que, mediante Resolución Directoral N° 333-2022-GR-LL/GGR/GRS/IREN NORTE-DG, se dispuso aprobar la Directiva Administrativa "Pautas para la elaboración de Documentos Normativos" en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza", l misma que tiene como objetivo general, estandarizar la estructura de los documentos normativos que proyectan los órganos y unidades orgánicas del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásica "Dr. Luis Pinillos Ganoza" IREN Norte;

Que, de la documentación que obra en el expediente administrativo del visto se tiene que, mediante Informe N° 241-2022-GRLL-GRSS/IRENNORTE-PATOLOGIA CLINICA. el Jefe del Departamento de Patología Clínica solicita a través de la Dirección de Atención al Paciente Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento se solicite a la Dirección de Control del Cáncer la actualización de la Guía Técnica: Procedimientos en Bioquímica, aprobada mediante Resolución Directoral N° 102-2020-GR-LL/GRS/IREN NORTE-DG;

Que, con Informe N° 056-2022-GRLL/GRSS-IRENNorte/DCC/NORMATIVIDAD EL Responsable de la Unidad Funcional de Normatividad remite a la Dirección de Control del Cáncer para continuar con el trámite administrativo y posterior aprobación;

Que, en ejercicio de las atribuciones conferidas por la Ley N° 27783 -Ley de Bases de la Descentralización, Ley 27867-Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, Ley N° 26842, Ley General de Salud; Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de apoyo aprobado por Decreto Supremo N° 013-2006-SA; Ordenanza Regional N° 009-2018-GRLL/CR, que modifica el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" IREN Norte; Resolución Ejecutiva Regional N° 2692-2019-GR-LL-PRE, y con las visaciones correspondientes;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: APROBAR, la GUIA TECNICA: PROCEDIMIENTOS EN BIOQUIMICA del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" IREN Norte, la misma que como anexo forma parte integrante de la presente resolución

ARTICULO SEGUNDO: DEJAR SI EFECTO a partir de la fecha la Resolución Directoral N° 102-2020-GR-LL/GRS/IREN NORTE-DG.

ARTICULO TERCERO: ENCARGAR, la publicación de la presente Resolución en el portal Web del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" – IREN Norte.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR la presente Resolución Directoral a quienes corresponda en el modo y forma de Ley.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE y ARCHIVESE

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

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

REGION LA LIBERTAD V° B° 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 Gálvez Villanueva
DIRECTOR GENERAL
Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas
"Dr. Luis Pinillos Ganoza" IREN-NORTE

Distribución:
Informática (01)
Archivo (01)

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

DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA

GUIA TECNICA: PROCEDIMIENTOS EN BIOQUIMICA

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

REGIÓN LA LIBERTAD
V° B°
Unidad Funcional de Normatividad
GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

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

TRUJILLO - PERÚ
2022

Director General
M.C. Marco Antonio Gálvez Villanueva

Director Ejecutivo de la Dirección De Control del Cáncer
M.C. Mike Maldonado Meléndez

Director Ejecutivo de la Dirección de Atención al Paciente, Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
M.C. Rocío Reyes Alva

Departamento de Patología Clínica
M.C. James Valera Saavedra

Elaborado por:

- Departamento de Patología Clínica
  - Tec. Lab. Ángel Adrián Niquín Zarsoza

Revisado y validado por:

- Unidad Funcional de Normatividad
  - M.C. Omar Saavedra Arrascue
  - Lic. Cinthia Yglesias Peláez

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

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

INDICE

TITULO

I. FINALIDAD.....05
II. OBJETIVOS.....05
III. AMBITO DE APLICACIÓN.....05
IV. NOMBRE DEL PROCESO O PROCEDIMIENTOS.....05
V. CONSIDERACIONES GENERALES.....06
VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS.....06
6.1 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: GLUCOSA EN SANGRE.....06
6.1.1 DEFINICIÓN.....06
6.1.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....07
6.1.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....07
6.1.4 RECOMENDACIONES.....08
6.2 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: CREATININA EN SANGRE..... 09
6.2.1 DEFINICIÓN.....09
6.2.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....09
6.2.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....10
6.2.4 RECOMENDACIONES.....11
6.3 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: UREA EN SANGRE.....11
6.3.1 DEFINICIÓN.....11
6.3.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....12
6.3.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....12
6.3.4 RECOMENDACIONES.....13
6.4 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: PROTEINA TOTAL EN SANGRE.....14
6.4.1 DEFINICIÓN.....14
6.4.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....14
6.4.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....15
6.4.4 RECOMENDACIONES.....16
6.5 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: ALBUMINA EN SANGRE.....16
6.5.1 DEFINICIÓN.....16
6.5.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....16
6.5.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....17
6.5.4 RECOMENDACIONES.....18
6.6 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: BILIRRUBINA TOTAL EN SANGRE...18

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

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

6.6.1 DEFINICIÓN.....18
6.6.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....19
6.6.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....19
6.6.4 RECOMENDACIONES.....20
6.7 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: BILIRRUBINA DIRECTA EN SANGRE21
6.7.1 DEFINICIÓN.....21
6.7.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....21
6.7.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....22
6.7.4 RECOMENDACIONES.....23
6.8 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: AMILASA SERICA.....23
6.8.1 DEFINICIÓN.....23
6.8.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....23
6.8.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....24
6.8.4 RECOMENDACIONES.....25
6.9 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: LACTATO DESHIDROGENASA LACTICA.....26
6.9.1 DEFINICIÓN.....26
6.9.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....26
6.9.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....27
6.9.4 RECOMENDACIONES.....28
6.10 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: TRANSAMINASA O (GOT).....28
6.10.1 DEFINICIÓN.....28
6.10.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....28
6.10.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....29
6.10.4 RECOMENDACIONES.....30
6.11 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: TRANSAMINASA P (GPT).....30
6.11.1 DEFINICIÓN.....30
6.11.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....31
6.11.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....31
6.11.4 RECOMENDACIONES.....33
6.12 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: FOSFATASA ALCALINA.....33
6.12.1 DEFINICIÓN.....33
6.12.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....33

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

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

6.12.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....34
6.12.4 RECOMENDACIONES.....35
6.13 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: GAMMAGLUTMIL TRANSFERASA.35
6.13.1 DEFINICIÓN.....35
6.13.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....35
6.13.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....36
6.13.4 RECOMENDACIONES.....37
6.14 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: CK MB CREATINA KINASA EN SUERO.....38
6.14.1 DEFINICIÓN.....38
6.14.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....38
6.14.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....39
6.14.4 RECOMENDACIONES.....40
6.15 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: PROTEINA C REACTIVA.....40
6.15.1 DEFINICIÓN.....40
6.15.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....40
6.15.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....41
6.15.4 RECOMENDACIONES.....42
6.16 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: HIERRO SERICO.....42
6.16.1 DEFINICIÓN.....42
6.16.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....42
6.16.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....42
6.16.4 RECOMENDACIONES.....44
6.17 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: TRANSFERRINA.....44
6.17.1 DEFINICIÓN.....44
6.17.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....45
6.17.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....45
6.17.4 RECOMENDACIONES.....46
6.18 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: DIMERO D.....47
6.18.1 DEFINICIÓN.....47
6.18.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....47
6.18.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....48
6.18.4 RECOMENDACIONES.....49
VII. BIBLIOGRAFIA.....49

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad 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 BIOQUIMICA

I. FINALIDAD

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

II. OBJETIVOS

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

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

III. AMBITO DE APLICACIÓN

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

IV. NOMBRE DEL PROCESO O PROCEDIMIENTO

Guía Técnica: PROCEDIMIENTOS EN BIOQUIMICA

1. Glucosa en sangre
   Código CPT: 82473
2. Creatinina en sangre
   Código CPT: 82446
3. Urea en sangre
   Código CPT: 82567
4. Proteínas totales en sangre
   Código CPT: 82541
5. Albumina en sangre
   Código CPT: 82408
6. Bilirrubina total en sangre
   Código CPT: 82426
7. Bilirrubina directa en sangre
   Código CPT: 82427
8. Amilasa sérica
   Código CPT: 82421
9. Lactato deshidrogenasa láctica
   Código CPT: 82504
10. Transaminasa o (got)
    Código CPT: 82559

REGIÓN LA LIBERTAD Vº Bº Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGIÓN LA LIBERTAD Vº Bº Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGIÓN LA LIBERTAD JEFATURA DPTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Vº Bº GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

11. Transaminasa p (gpt)
    Código CPT: 82560
12. Fosfatasa alcalina
    Código CPT: 82525
13. Gammaglutmil transferasa
    Código CPT: 82478
14. Ck mb creatina kinasa en suero
    Código CPT:82445
15. Proteína C Reactiva
    Código CPT:
16. Hierro Sérico
    Código CPT:
17. Transferrina
    Código CPT:
18. Dimero - D
    Código CPT:

V. CONSIDERACIONES GENERALES

DEFINICIONES OPERATIVAS:

1. **Microlitros:** Unidad de volumen equivalente a la millonésima parte de un litro, representada por el símbolo µl.

2. **Reglas de Wesgarden:** Son un conjunto de reglas utilizadas para el control de calidad de los laboratorios.

3. **La gráfica de Levey – Jennings:** Es un tipo de gráfico de control de calidad en el cual los datos de control son presentados de manera tal que proveen una indicación visual rápida y precisa de que un determinado proceso se encuentra funcionando de manera adecuada.

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.1 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: GLUCOSA EN SANGRE

6.1.1 DEFINICIÓN:

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

6.1.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

RECURSOS HUMANOS:

- Tecnólogo Médico y/o Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

RECURSOS MATERIALES:

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

REACTIVOS:

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

EQUIPOS:

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

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

6.1.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Recolección de la muestra

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

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

Almacenamiento y estabilidad.

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

Método: glucosa oxidasa – peroxidasa (GOD – POD)

Procedimiento automatizado:

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

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

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

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

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

6.1.4 RECOMENDACIONES

- Puede utilizar suero o plasma como muestra.
- No se recomienda el uso de sangre entera y hemólisis.
- Utilice preferentemente suero recién extraído

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

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

- Utilice los tubos o contenedores de recogida apropiados y siga las instrucciones del fabricante, evite el efecto de los materiales de los tubos u otros contenedores de recogida.
- Centrifugue las muestras que contienen precipitados antes de realizar el ensayo.
- Estabilidad: Heparina suero o plasma EDTA: 8 horas entre 15 y 25 ° C o a 72 horas entre 2 y 8°C.
- Plasma con fluoruro o yodoacetato: 24 horas a temperatura ambiente.

6.2 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: CREATININA EN SANGRE

6.2.1 DEFINICIÓN

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

6.2.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

RECURSOS HUMANOS:

- Tecnólogo Médico ó Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

RECURSOS MATERIALES:

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

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

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

REACTIVOS

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

EQUIPOS:

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

6.2.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Recolección de la muestra

Obtener de la manera usual según el punto 1 de la Guía Técnica: Toma de Muestra.

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

Almacenamiento y estabilidad

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

Método: Método de Jaffé modificado

Procedimiento automatizado:

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

- Imprimir resultados del día e informar en formato de resultados. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 9 – 1)
- Apagado de lámpara en caso de no haber muestra para procesar. Apagado del equipo (ver manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 - 64)

Valores de referencia:

- Suero ó plasma venoso:
  Varones < 50 años 0.84 – 1.24 mg/Dl
  Varones > 50 años 0.82 – 1.44 mg/dL
  Mujeres 0.66 – 1.1 mg/dL

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

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

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

6.2.4 RECOMENDACIONES

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

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

6.3 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: UREA EN SANGRE

6.3.1 DEFINICIÓN

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

La urea es el producto final del catabolismo proteico y de aminofenoles. Los adultos producen 16 g de urea cada día. Las enfermedades asociadas con niveles elevados de urea en sangre se denominan uremia o azoemia. La determinación conjunta de urea y creatinina se utiliza para dilucidar la causa de la azoemia. La azoemia prerrenal puede estar producida por inanición, pirexia, deshidratación, catabolismo proteico elevado, tratamiento con cortisol o disminución

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

de la perfusión renal (p. ej., fallo cardíaco grave, falta de agua), mientras que el nivel de creatinina permanece en los intervalos de referencia. La azoemia post renal puede estar producida por la obstrucción de las vías urinarias, a este respecto, los niveles de urea y creatinina se elevan, aunque la urea alcanza un nivel superior.

6.3.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

RECURSOS HUMANOS:

- Tecnólogo Médico y/o Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

RECURSOS MATERIALES:

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

REACTIVOS:

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

EQUIPOS:

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

6.3.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Recolección de la muestra

Obtener de la manera usual según el punto 1 Guía Técnica Toma: de Muestra.

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

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

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

Almacenamiento y estabilidad

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

Método: ureasa-glutamato deshidrogenasa, UV

Procedimiento automatizado:

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

Valores de referencia:

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

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

Sensibilidad analítica y límite de detección

La concentración de Urea más baja que se puede medir, distinta de cero, es 6 mg/dL, con una fiabilidad del 99,7%.

6.3.4 RECOMENDACIONES

- Puede utilizar suero, heparina, plasma EDTA y orina como muestra.
- No se recomienda el uso de sangre entera y hemólisis.
- Utilice preferentemente suero recién extraído.
- Ensayo urinario tan pronto como sea posible. No refrigerar.

- Utilice los tubos o contenedores de recogida apropiados y siga las instrucciones del fabricante, evite el efecto de los materiales de los tubos u otros contenedores de recogida.
- Centrifugue las muestras.

6.4 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: PROTEINAS TOTALES

6.4.1 DEFINICIÓN:

Las proteínas totales en suero, incluida la albúmina, se encargan del transporte de sustancias (también de macromoléculas) y el mantenimiento de la presión osmótica del plasma. La hipoproteinemia puede estar producida por un síndrome de deficiencia de anticuerpos, cirrosis hepática, disfunción renal, diarrea y pérdida nutricional. La hiperproteinemia se detecta en pocos casos. Sólo una inflamación crónica grave o una enfermedad autoinmune pueden producir una hiperproteinemia.

6.4.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

RECURSOS HUMANOS:

- Tecnólogo Médico ó Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

RECURSOS MATERIALES:

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

REACTIVOS:

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

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

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

EQUIPOS:

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

6.4.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Recolección de la muestra

Obtener la muestra según detalla el punto 1 de la Guía Técnica: Toma de Muestra.

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

Almacenamiento y estabilidad

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

Método: Biuret

Procedimiento automatizado:

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

Valores de referencia:

- Suero y plasma:
  Adultos de 6.6 a 8.3 g/dL
  Prematuros de 5.7 a 8.0 g/dL

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

REGION LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

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

Recién nacidos de 4.1 a 6.3 g/dL

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

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

6.4.4 RECOMENDACIONES

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

6.5 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: ALBUMINA EN SANGRE

6.5.1 DEFINICIÓN:

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

6.5.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

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

RECURSOS MATERIALES:
- Mandil descartable.
- Guantes de látex
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95
- Contenedor para desechos sólidos
- Contenedores para desechos infecciosos
- Contenedores para desechos especiales

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad 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 punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Gradillas para tubos
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Parafilm

REACTIVOS:

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

EQUIPOS:

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

6.5.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Recolección de la muestra

Obtener la muestra según detalla el punto 1 de la Guía Técnica: Toma de Muestra.

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

Almacenamiento y estabilidad

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

Método: Verde de bromocresol (BCG).

Procedimiento automatizado:

- Realizar el mantenimiento diario según el formato de mantenimiento del analizador automatizado de bioquímica MINDRAY – BS – 480 Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 – 63 / 16 – 24)
- Realizar la Calibración del Equipo según manual del equipo; esto se realiza cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad no cumple con las reglas de Westgard en la gráfica de Levey – Jennings. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 6 – 15)

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

REGION LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

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

- Pasar su control de calidad (Según cronograma corrida de controles). Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 7 – 1)
- Ingresar los datos del paciente en el software mediante código de barras. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 8 – 1 / 13 – 1)
- Imprimir resultados del día e informar en formato de resultados. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 9 – 1)
- Apagado de lámpara en caso de no haber muestra para procesar. Apagado del equipo (ver manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 - 64)

Valores de referencia:

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

Linealidad:

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

Sensibilidad analítica y límite de detección

La concentración de Albumina más baja que se puede medir, distinta de cero, es 0.3 g/dL, con una fiabilidad del 99,7%.

6.5.4 RECOMENDACIONES

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

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

6.6 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: BILIRRUBINA TOTAL EN SANGRE

6.6.1 DEFINICIÓN:

Entre el 80 y el 85% de la bilirrubina es un producto de la descomposición de la hemoglobina, y entre el 15 y el 20% de la bilirrubina restante procede de proteínas que contienen hemoglobina. La medición de la bilirrubina en plasma se utiliza en el diagnóstico y discriminación del origen de la ictericia. La hiperbilirrubinemia se debe a un aumento excesivo de bilirrubina que puede estar producido por ictericia prehepática (p. ej., hemólisis), ictericia intrahepática (p. ej.,

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

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

hepatitis vírica) o ictericia post-hepática (p. ej., cálculos biliares). Algunas enfermedades crónicas o congénitas también pueden dar como resultado una hiperbilirrubinemia.

6.6.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

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

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

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

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

6.6.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Recolección de la muestra

Obtener de la manera usual según el punto 1 de la Guía Técnica: Toma de Muestra.

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

Almacenamiento y estabilidad

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

Método: Ácido sulfanílico diazotado (DSA)

Procedimiento automatizado:

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

Valores de referencia:

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

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

Sensibilidad analítica y límite de detección

La concentración de Bilirrubina Total más baja que se puede medir, distinta de cero, es 0.1 mg/dL, con una fiabilidad del 99,7%.

6.6.4 RECOMENDACIONES

- Puede utilizar suero, heparina o plasma EDTA como muestra.
- No se recomienda el uso de sangre entera y hemólisis.
- Utilice preferentemente suero recién extraído.

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

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

- Utilice los tubos o contenedores de recogida apropiados y siga las instrucciones del fabricante, evite el efecto de los materiales de los tubos u otros contenedores de recogida.
- Centrifugue las muestras que contienen precipitados antes de realizar el ensayo.
- Almacene las muestras protegidas de la luz. Realice el ensayo de inmediato.

6.7 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: BILIRRUBINA DIRECTA EN SANGRE

6.7.1 DEFINICIÓN:

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

6.7.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

RECURSOS HUMANOS:

- Tecnólogo Médico ó Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

RECURSOS MATERIALES:

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

REACTIVOS:

- Reactivos de Bilirrubina Directa R1 y R2 están listos para su utilización.
- Agua destilada en ampollas de 5 ml.

- Controles(Nivel1 y Nivel2)
- Calibrador
- Solución salina
- Detergente enzimático

EQUIPOS:

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

6.7.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Recolección de la muestra

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

Almacenamiento y estabilidad

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

Método: Ácido sulfanílico diazotado (DSA)

Procedimiento automatizado:

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

- Apagado de lámpara en caso de no haber muestra para procesar. Apagado del equipo (ver manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 - 64)

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

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

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

6.7.4 RECOMENDACIONES

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

6.8 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: AMILASA EN SANGRE

6.8.1 DEFINICIÓN

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

6.8.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

RECURSOS HUMANOS:

- Tecnólogo Médico ó Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

RECURSOS MATERIALES:

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

REACTIVOS:

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

EQUIPOS:

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

6.8.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Recolección de la muestra

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

Almacenamiento y estabilidad

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

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

Procedimiento automatizado:

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

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

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

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

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

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

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

REGIÓN LA LIBERTAD Vº Bº Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGIÓN LA LIBERTAD Vº Bº Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

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

6.9 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: LACTATO DESHIDROGENASA

6.9.1 DEFINICIÓN

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

6.9.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

RECURSOS HUMANOS:

- Tecnólogo Médico ó Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

RECURSOS MATERIALES:

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

REACTIVOS:

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

EQUIPOS:

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

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

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

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

6.9.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Recolección de la muestra

Obtener de la manera usual según detalla el punto 1 de la Guía Técnica: Toma de Muestra.

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

Almacenamiento y estabilidad

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

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

Procedimiento automatizado:

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

Valores de referencia:

- Suero y plasma:
  Varón < 248 U/l
  Mujer < 247 U/l

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

REGION LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

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

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

Sensibilidad analítica y límite de detección

La concentración de Lactato deshidrogenasa más baja que se puede medir, distinta de cero, es 4 U/l, con una fiabilidad del 99,7%.

6.9.4 RECOMENDACIONES

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

6.10 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: Aspartato aminotransferasa (GOT)

6.10.1 DEFINICIÓN

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

6.10.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

RECURSOS HUMANOS:

- Tecnólogo Médico ó Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

RECURSOS MATERIALES:

- Mandil descartable.
- Guantes de látex
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95
- Contenedor para desechos sólidos
- Contenedores para desechos infecciosos

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad 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 especiales
- Contenedores para desechos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Gradillas para tubos
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Parafilm

REACTIVOS:

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

EQUIPOS:

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

6.10.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Recolección de la muestra

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

Almacenamiento y estabilidad

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

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

Procedimiento automatizado:

- Realizar el mantenimiento diario según el formato de mantenimiento del analizador automatizado de bioquímica MINDRAY – BS – 480 Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 – 63 / 16 – 24)
- Realizar la Calibración del Equipo según manual del equipo; esto se realiza cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de

calidad no cumple con las reglas de Westgard en la gráfica de Levey – Jennings. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 6 – 15)

- Pasar su control de calidad (Según cronograma corrida de controles). Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 7 – 1)
- Ingresar los datos del paciente en el software mediante código de barras. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 8 – 1 / 13 – 1)
- Imprimir resultados del día e informar en formato de resultados. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 9 – 1)
- Apagado de lámpara en caso de no haber muestra para procesar. Apagado del equipo (ver manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 - 64)

Valores de referencia:

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

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

Sensibilidad analítica y límite de detección

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

6.10.4 RECOMENDACIONES

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

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

6.11 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: Alanina aminotransferasa (GPT)

6.11.1 DEFINICIÓN:

La alanina aminotransferasa (EC 2.6.1.2, ALT), anteriormente denominada transaminasa glutámico pirúvica (GPT), es una de las enzimas específicas del hígado. Permite catalizar la interconversión de

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

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

aminoácidos y α-cetoácidos mediante la transferencia de grupos amino. Unos niveles elevados de ALT pueden indicar infarto de miocardio o distrofia muscular, en especial en enfermedades hepatobiliares. La medición de ALT se utiliza con frecuencia en el diagnóstico y tratamiento de seguimiento de hepatopatías y cardiopatías.

6.11.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

RECURSOS HUMANOS:

- Tecnólogo Médico ó Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

RECURSOS MATERIALES:

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

REACTIVOS:

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

EQUIPOS:

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

6.11.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Recolección de la muestra

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

Almacenamiento y estabilidad

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

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

Procedimiento automatizado:

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

Valores de referencia:

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

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

Sensibilidad analítica y límite de detección

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

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

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

6.11.4 RECOMENDACIONES

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

6.12 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: FOSFATASA ALCALINA

6.12.1 DEFINICIÓN

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

6.12.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

RECURSOS HUMANOS:

- Tecnólogo Médico ó Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

RECURSOS MATERIALES:

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

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

REACTIVOS:

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

EQUIPOS:

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

6.12.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Recolección de la muestra

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

Almacenamiento y estabilidad

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

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

Procedimiento automatizado:

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

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

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

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

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

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

Sensibilidad analítica y límite de detección

La concentración de Fosfatasa Alcalina más baja que se puede medir, distinta de cero, es 5 U/l, con una fiabilidad del 99,7%.

6.12.4 RECOMENDACIONES

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

6.13 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASA (GGTP)

6.13.1 DEFINICIÓN

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

6.13.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

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

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

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

RECURSOS MATERIALES:

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

REACTIVOS:

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

EQUIPOS:

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

6.13.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Recolección de la muestra.

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

Almacenamiento y estabilidad

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

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

Procedimiento automatizado:

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

REGIÓN LA LIBERTAD V°B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

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

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

Valores de referencia:

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

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

Sensibilidad analítica y límite de detección

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

6.13.4 RECOMENDACIONES

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

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

REGION LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

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

6.14 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: CREATINFOSFOQUINASA MB (CPK MB)

6.14.1 DEFINICIÓN:

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

6.14.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

RECURSOS HUMANOS:

- Tecnólogo Médico ó Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

RECURSOS MATERIALES:

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

REACTIVOS:

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

EQUIPOS:

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

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

REGIÓN LA LIBERTAD V°B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

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

6.14.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Recolección de la muestra

Obtener la muestra según detalla el punto 1 de la Guía Técnica: Toma de Muestra.

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

Almacenamiento y estabilidad

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

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

Procedimiento automatizado:

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

Valores de referencia: Suero ≤ 24 U/l

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

Sensibilidad analítica y límite de detección

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

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD · IREN NORTE

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

6.14.4 RECOMENDACIONES

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

6.15 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: PROTEINA C REACTIVA

6.15.1 DEFINICIÓN:

Es una proteína C reactiva que se encuentra en la sangre como respuesta a una inflamación. La PCR se produce en el hígado y por los adipocitos. Forma parte de la familia de proteínas conocidas como pentraxinas. Las mediciones de la proteína C reactiva son útiles para la evaluación clínica del esfuerzo, trauma, infección, inflamación y cirugía. El seguimiento de las mediciones y graficas de los valores de la PCR puede resultar muy útil para determina e progreso o la eficacia de los tratamientos.

6.15.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

RECURSOS HUMANOS:

- Tecnólogo Médico ó Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

RECURSOS MATERIALES:

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

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

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

REACTIVOS:

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

EQUIPOS:

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

6.15.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Recolección de la muestra

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

Almacenamiento y estabilidad

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

Método: Método turbidimetría.

Procedimiento automatizado:

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

- Imprimir resultados del día e informar en formato de resultados. Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 9 – 1)
- Apagado de lámpara en caso de no haber muestra para procesar. Apagado del equipo (ver manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 - 64)

Valores de referencia: Suero < 5,0 mg/L.

Linealidad: Si el valor de la muestra supera 250 mg/L, se debe diluir la muestra con una solución de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 1) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 2.

Sensibilidad analítica y límite de detección
- La concentración de PCR más baja que se puede medir, distinta de cero, es 2 mg/L con una fiabilidad de 99.7 %.

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

6.16 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: HIERRO SERICO

6.16.1 DEFINICIÓN:
Las mediciones de hierro se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de diferentes condiciones, como anemia ferropénica, hemocromatosis y hepatopatías crónicas.

6.16.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS
RECURSOS HUMANOS:
- Tecnólogo Médico ó Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

RECURSOS MATERIALES:
- Mandil descartable.
- Guantes de látex
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95

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

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

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

6.16.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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

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

Método: Colorimétrico.

Procedimiento automatizado:
- Realizar el mantenimiento diario según el formato de mantenimiento del analizador automatizado de bioquímica MINDRAY – BS – 480 Ver (manual de instrucción MINDRAY BS-480 capítulos 2 – 63 / 16 – 24)
- Realizar la Calibración del Equipo según manual del equipo; esto se realiza cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

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

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

Valores de referencia: Suero y plasma: Varón 8,1 – 28,3 µmol/l.
Mujer 6,6 – 26,0 µmol/l

Linealidad: Si el valor de la muestra supera 200 mg/L, se debe diluir la muestra con una solución de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 3) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 4.

Sensibilidad analítica y límite de detección
- La concentración de Fe más baja que se puede medir, distinta de cero, es 0.9 µmol/l con una fiabilidad de 99.7 %.

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

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

6.17 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: TRANSFERRINA

REGIÓN LA LIBERTAD V°B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

6.17.1 DEFINICIÓN:
La transferrina es la proteína transportadora del hierro en el suero. Se sintetiza en el hígado y transfiere hierro a través del suero a la médula ósea para producir glóbulos rojos. El grado de saturación de la

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

transferrina es uno de los indicadores más sensibles a la deficiencia funcional de hierro si el hierro es deficiente.

6.17.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

RECURSOS HUMANOS:

- Tecnólogo Médico ó Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

RECURSOS MATERIALES:

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

REACTIVOS:

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

EQUIPOS:

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

6.17.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Recolección de la muestra

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

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

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

Almacenamiento y estabilidad

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

Método: Inmunoturbidimétrico.

Procedimiento automatizado:

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

Valores de referencia: Suero 2,0 – 3,6 g/l

Linealidad: Si el valor de la muestra supera 200 mg/L, se debe diluir la muestra con una solución de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 3) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 4.

Sensibilidad analítica y límite de detección

La concentración de Fe más baja que se puede medir, distinta de cero, es 0.9 µmol/l con una fiabilidad de 99.7 %.

6.17.4 RECOMENDACIONES

- Puede utilizar suero como muestra.
- No se recomienda el uso de plasma EDTA, sangre entera, hemólisis u orina.
- Utilice preferentemente suero recién extraído.
- No se recomienda el uso de sangre entera y hemólisis.
- Utilice preferentemente suero recién extraído.

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

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

- Utilice los tubos o contenedores de recogida apropiados y siga las instrucciones del fabricante, evite el efecto de los materiales de los tubos u otros contenedores de recogida.
- Centrifugue las muestras que contienen precipitados antes de realizar el ensayo.
- Almacene las muestras protegidas de la luz. Realice el ensayo de inmediato.

6.18 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: DIMERO D

6.18.1 DEFINICIÓN:

El Dimero-D es un marcador muy sensible de la activación de coagulación y puede reflejar causas asociadas a la formación de fibrina, como la coagulación diseminada intravasal (CID), traumatismos, complicaciones del embarazo enfermedad malignas o anomalías vasculares. El aumento de Dimero D en la sangre demuestra la producción de trombos y la eficacia de la fibrinólisis. El Dimero D también se utiliza habitualmente para la exclusión de trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar.

6.18.2 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

RECURSOS HUMANOS:

- Tecnólogo Médico ó Biólogo Microbiólogo
- Técnico en laboratorio Clínico

RECURSOS MATERIALES:

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

REACTIVOS:

- Reactivos de Dimero D R1 y R2 están listos para su utilización.
- Agua destilada en ampollas de 5 ml. (2)
- Controles(Nivel1, Nivel2, Nivel3, Nivel4, Nivel5, Nivel6)
- Calibrador para Dimero D.
- Solución salina
- Detergente enzimático

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

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

EQUIPOS:

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

6.18.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Recolección de la muestra

Obtener la muestra según detalla el punto 1 de la Guía Técnica: Toma de Muestra.

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

Almacenamiento y estabilidad

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

Método: Colorimétrico.

Procedimiento automatizado:

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

Valores de referencia: Plasma con Citrato:≤ 1,0 µg/ml

REGIÓN LA LIBERTAD Vº Bº Dirección de Control del Cáncer GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGIÓN LA LIBERTAD Vº Bº Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

REGIÓN LA LIBERTAD JEFATURA DPTO. DE PATOLOGÍA CLÍNICA Vº Bº GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

Linealidad: Si el valor de la muestra supera 48 µg/ml, se debe diluir la muestra con una solución de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 9) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 10.

Sensibilidad analítica y límite de detección

La concentración de Dimero D que se puede medir, distinta de cero, es 0.5 µg/ml con una fiabilidad de 99.7 %.

6.18.4 RECOMENDACIONES

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

VII. BIBLIOGRAFIA

1. Gerhardt, W., Ljungdahl, L., Borjesson, J., Hovendahl, S., Hedenas, B., Clin.Chem. Acta, 78:29,1979.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards, How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, publicación del CLSI C28-A, Villanova,1995.
3. Tietz, N. W., ed., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3a edición, W.B. Saunders, Filadelfia, 1987.
4. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. Documento del CLSI EP5-A2 ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 EE. UU, 2008.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1ª ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
6. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. En: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3ª ed. Filadelfia: W.B Saunders Company; 1999.

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Unidad Funcional de Normatividad GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

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