Resolución Directoral Nº 365-2022-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 Inmunología 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° 243-2022-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 Hematología, aprobada mediante Resolución Directoral N° 103-2020-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 INMUNOLOGIA 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° 103-2020-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
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
Dr. Marco Antonio Gálvez Villanueva
DIRECTOR GENERAL
Instituto Regional de Enfermedades Neoplasicas
"Dr Luis Pinillos Ganoza" IREN-NORTE

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

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

REGION LA LIBERTAD – JEFATURA ORTO DE PATOLOGÍA 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

Distribución:
Informática (01)
Archivo (01)

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

DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA

GUIA TECNICA: PROCEDIMIENTOS EN INMUNOLOGIA

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

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

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
  - Lic. T. M. Luis A. Fernández Asunción

Revisado y validado por:

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

INDICE

TITULO
I. FINALIDAD.....5
II. OBJETIVOS.....5
III. AMBITO DE APLICACIÓN.....5
IV. NOMBRE DEL PROCESO O PROCEDIMIENTO.....5
V. CONSIDERACIONES GENERALES.....6
VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS.....7
6.1 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: HORMOMA ESTIMULANTE DE LA TIROIDES (TSH).....7
6.1.1. DEFINICIÓN.....7
6.1.2. OBJETIVOS.....7
6.1.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....7
6.1.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....8
6.1.5. RECOMENDACIONES.....10
6.2. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: HORMONA TIROXINA (T4) LIBRE.....10
6.2.1. DEFINICIÓN.....10
6.2.2. OBJETIVOS.....10
6.2.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....10
6.2.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....11
6.2.5. RECOMENDACIONES.....13
6.3. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: ANTIGENO PROSTATICO ESPECIAL (PSA) TOTAL.....13
6.3.1. DEFINICIÓN.....13
6.3.2. OBJETIVOS.....13
6.3.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....14
6.3.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....14
6.3.5. RECOMENDACIONES.....16
6.4. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: TEST DE ANTIGENO CARCINOEMBRIONARIO (CEA).....17
6.4.1. DEFINICIÓN.....17
6.4.2. OBJETIVOS.....17
6.4.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....18
6.4.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....18
6.4.5. RECOMENDACIONES.....20
6.5. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: DETERMINACION DE ALFA FETO PROTEINA (AFP).....20
6.5.1. DEFINICIÓN.....20
6.5.2. OBJETIVOS.....21
6.5.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....21
6.5.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....22
6.5.5. RECOMENDACIONES.....24
6.6. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: DETERMINACION DE CA 15-3.....24
6.6.1. DEFINICIÓN.....24
6.6.2. OBJETIVOS.....24
6.6.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS.....24
6.6.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....25
6.6.5. RECOMENDACIONES.....27

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

6.7. **NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:** HORMONA GONADOTROFINA CORONARIA HCG-B..... 27
6.7.1. **DEFINICIÓN**.....27
6.7.2. **OBJETIVOS**.....27
6.7.3. **REQUERIMIENTOS BÁSICOS**.....27
6.7.4. **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**.....28
6.7.5. **RECOMENDACIONES**.....30
6.8. **NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:** DETERMINACION DE CA 125.....31
6.8.1. **DEFINICIÓN**.....31
6.8.2. **OBJETIVOS**.....31
6.8.3. **REQUERIMIENTOS BÁSICOS**.....31
6.8.4. **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**.....32
6.8.5. **RECOMENDACIONES**.....34
6.9. **NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:** DETERMINACION DE HIV.....34
6.9.1. **DEFINICIÓN**.....34
6.9.2. **OBJETIVO**.....34
6.9.3. **REQUERIMIENTOS BÁSICOS**.....35
6.9.4. **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**.....35
6.9.5. **RECOMENDACIONES**.....38
6.10. **NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:** DETERMINACION DE HBsAg (Antígeno de Superficie).....38
6.10.1. **DEFINICIÓN**.....38
6.10.2. **OBJETIVOS**.....38
6.10.3. **REQUERIMIENTOS BÁSICOS**.....38
6.10.4. **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**.....39
6.10.5. **RECOMENDACIONES**.....42
6.11. **NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:** DETERMINACION DE SYPHILIS RPR TEST.....42
6.11.1. **DEFINICIÓN**.....42
6.11.2. **OBJETIVOS**.....42
6.11.3. **REQUERIMIENTOS BÁSICOS**.....42
6.11.4. **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**.....43
6.11.5. **RECOMENDACIONES**.....44
6.12. **NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:** DETERMINACION DE HCV (Hepatitis C)
6.12.1. **DEFINICIÓN**.....44
6.12.2. **OBJETIVOS**.....44
6.12.3. **REQUERIMIENTOS BÁSICOS**.....44
6.12.4. **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**.....45
6.12.5. **RECOMENDACIONES**.....48
6.13. **NOMBRE DELPROCEDIMIENTO:** DETERMINACION DE CA 19-9.....48
6.13.1. **DEFINICION** 48
6.13.2. **OBJETIVOS**.....48
6.13.3. **REQUERIMIENTOS BASICOS**.....48
6.13.4. **DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO**.....49
6.13.5. **RECOMENDACIONES**.....51
6.14. **NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:** DETERMINACION DE PCT.....52
6.14.1. **DEFINICION**.....52
6.14.2. **OBJETIVOS**.....53
6.14.3. **REQUERIMIENTOS BASICOS**.....53
6.14.4. **DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO**.....53

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

6.14.5. RECOMENDACIONES.....57
6.15. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: DETERMINACION DE FERRITINA...57
6.15.1. DEFINICION.....57
6.15.2. OBJETIVOS.....58
6.15.3. REQUERIMIENTOS BASICOS.....58
6.15.4. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO.....59
6.15.5. RECOMENDACIONES.....62
VII. BIBLIOGRAFIA.....62

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 INMUNOLOGIA

I. FINALIDAD

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

II. OBJETIVOS

1. Establecer y estandarizar los procedimientos básicos de los diferentes exámenes solicitados en el área de Inmunología, que sirven de ayuda diagnóstica al clínico.
2. Minimizar los errores por parte del personal, siguiendo un mismo procedimiento para los exámenes realizados.

III. AMBITO DE APLICACIÓN

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

IV. NOMBRE DEL PROCESO O PROCEDIMIENTO

Guía Técnica: PROCEDIMIENTOS EN INMUNOLOGIA

1. Hormona Tiroide Estimulante (TSH)
   Código CPT: 082558
2. Hormona Tiroxina (T4) Libre
   Código CPT: 082565
3. Antígeno Prostático Especial (PSA) Tota
   Código CPT: 082539
4. Test de Antígeno Carcinoembrionario (CEA)
   Código CPT: 082433
5. Determinación de Alfa Feto Proteína (AFP)
   Código CPT: 082416
6. Determinación de CA 15-3
   Código CPT: 083055
7. Hormona Gonadotropina Coronaria HCG-Beta
   Código CPT: 082575
8. Determinación de CA 125
   Código CPT: 083054
9. Determinación de HIV
   Código CPT: 082664
10. Determinación de HBsAg
    Código CPT: 082736
11. Determinación de HCV (Hepatitis C)
    Código CPT: 082687
12. Determinación de Syphilis RPR Test
    Código CPT: 082647
13. Huma Tex PCR

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

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

Código CPT: 082621

V. CONSIDERACIONES GENERALES

DEFINICIONES OPERATIVAS:

1. **Antígeno:** Antígeno es la sustancia que el cuerpo está tratando de "combatir" (eliminar o reducir) preparando una respuesta inmunológica. Algunos test de inmunoensayos determinan la presencia de antígenos directamente, en vez de buscar anticuerpos. En un análisis para medir la concentración de una droga terapéutica, por ejemplo, la droga es el antígeno que se une al anticuerpo.
2. **Anticuerpo:** Anticuerpo es una proteína producida por el cuerpo en respuesta a una sustancia "invasora" (extraña). Los anticuerpos se producen como parte de la respuesta inmunológica del cuerpo para protegerse. Es también el caso, por ejemplo, de algunos test de inmunoensayos para determinar la presencia de anticuerpos contra las moléculas de cáncer. Así, si los anticuerpos están presentes, significa que las células invasoras de cáncer también lo están.
3. **Sensibilidad:** La sensibilidad caracteriza la capacidad que tiene la prueba para detectar la enfermedad en sujetos enfermos.
4. **Especificidad:** La especificidad nos indica la capacidad de nuestro estimador para dar como casos negativos los casos realmente sanos; proporción de sanos correctamente identificados.
5. **Diagnóstico:** Un diagnóstico son el o los resultados que se arrojan luego de un estudio, evaluación o análisis sobre determinado ámbito u objeto. El diagnóstico tiene como propósito reflejar la situación de un cuerpo, estado o sistema para que luego se proceda a realizar una acción o tratamiento que ya se preveía realizar o que a partir de los resultados del diagnóstico se decide llevar a cabo.
6. **Diagnostico in vitro:** El término in vitro es de origen latín que significa "dentro del vidrio". En consideración de lo anterior, in vitro es la técnica que se realiza fuera del organismo, dentro de un tubo de ensayo, en un medio de cultivo, o en cualquier otro ambiente artificial.
7. **Periodo de ventana:** El período ventana es el período de tiempo que va desde la infección de un virus hasta que se detecta la presencia de anticuerpos asociados al virus. Durante el período ventana la cantidad de anticuerpos que fabrica el cuerpo son insuficientes.
8. **Abreviaturas**
   - **TSH:** Hormona estimulante de la Tiroides.
   - **T4:** Tiroxina Libre.
   - **PSA:** Antigeno Prostatico Especifico.
   - **CEA:** Antígeno Carcino embrionario.
   - **AFP:** Alfa Feto Proteína.
   - **CA 15-3:** Marcador tumoral de mama.
   - **CA 19-9:** Marcador Tumoral para páncreas y estómago.
   - **CA 125:** Marcador tumoral para ovario.

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

- **HIV:** Virus de Inmunodeficiencia Humana.
- **HBsAg:** Antígeno de Superficie para hepatitis B.
- **HCV:** Virus de Hepatitis C.
- **HCG:** Hormona Gonadotrofina Coriónica Humana.
- **PCR:** Proteína C Reactiva
- **RPR:** Reagina Plasmática Rápida.
- **EDTA:** Etilen Diamino tetra Acético.
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud
- **RFV:** Valor de fluorescencia relativa

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.1 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: HORMONA TIROIDE ESTIMULANTE (TSH)

6.1.1. DEFINICIÓN

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

6.1.2. OBJETIVO

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

6.1.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS

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

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

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

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

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

6.1.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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

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

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

- **Sustancias interferentes conocidas**

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

- **Estabilidad y almacenamiento**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Resultados**: El ensayo ARCHITECT TSH utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la curva de calibración.
- **Valores de referencia:** 0.35 – 4.94 UI/ml

6.1.5. RECOMENDACIONES

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

6.2 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: HORMONA TIROXINA (T4) LIBRE

6.2.1 DEFINICIÓN

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

6.2.2 OBJETIVO

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

6.2.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

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

- **RECURSOS MATERIALES:**
  - Mandil
  - Guantes de nitrilo
  - Hipoclorito de sodio al 4%
  - Anteojos de seguridad
  - Mascarilla N95
  - Contenedor para residuos biocontaminados
  - Contenedor para residuos comunes
  - Contenedor para residuos especiales

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

- Contenedor para residuos punzocortantes
- Micro pipetas regulables
- Pipetas de vidrio
- Gradillas para tubos
- Tubos de vidrio
- Tips amarillo de 10 – 100 µl
- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Para film.

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

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

6.2.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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

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

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

- **Sustancias interferentes conocidas**

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

- **Estabilidad y almacenamiento**

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

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

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

Método: QUIMIOLUMINISCENCIA.

- **Procedimiento automatizado:**

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

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

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

- Eliminar los cartuchos utilizados que no tienen reactivo en un recipiente de acuerdo a las normas de bioseguridad.

- **Linealidad:** la reacción es lineal hasta 100 mg/dl. Las muestras con concentraciones de TSH superiores a 100,0000 uUI/ml generan una alerta tipo " > 100.0000" y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o con el procedimiento de dilución manual utilizando el diluyente Multi Assay Diluent.
- **Resultados:** El ensayo ARCHITECT TSH utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la curva de calibración.
- **Valores de referencia: Adultos**: 0.70 – 1.48 ng/dl

6.2.5 RECOMENDACIONES

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

6.3 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA)

6.3.2 DEFINICIÓN:

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

6.3.3 OBJETIVOS:

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

- Aportar la información necesaria en el tratamiento de pacientes con Próstata.

6.3.4 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**

- Tecnólogo Médico o Biólogo
- Técnico de Laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**

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

- **REACTIVOS**

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

- **EQUIPOS:**

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

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

6.3.5 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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

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

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

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

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

- **Sustancias interferentes conocidas**

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

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

- **Estabilidad y almacenamiento**

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

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

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

  Método: QUIMIOLUMINISCENCIA.

- **Procedimiento automatizado:**

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

- **Linealidad:** la reacción es lineal hasta 100 mg/dl. Las muestras con concentraciones de PSA superiores a 100,0000 uUI/ml generan una alerta tipo " > 100.0000" y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o con el procedimiento de dilución manual utilizando el diluyente Multi Assay Diluent.
- **Resultados**: El ensayo ARCHITECT PSA utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la curva de calibración.
- **Valores de referencia:** Adultos: 0 – 4 ng/Mi

6.3.6 RECOMENDACIONES:

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

La prostatitis: la infección o la inflamación de la glándula prostática puede aumentar los niveles de PSA. La eyaculación puede hacer que el nivel de PSA aumente durante un corto periodo de tiempo para luego volver a bajar. Por eso algunos médicos advierten a los hombres que se abstengan de eyacular durante los 2 días anteriores a la prueba.

Montar en bicicleta: algunos estudios han sugerido que el ciclismo puede elevar los niveles de PSA, posiblemente porque el asiento ejerce alguna presión sobre la próstata, aunque no todos los estudios han encontrado esta relación.

Ciertos procedimientos urológicos: algunos procedimientos, como una biopsia de próstata o la cistoscopia, pueden dar lugar a niveles más elevados de PSA durante un corto periodo de tiempo. Algunos estudios han sugerido que el tacto rectal (TR) podría elevar los niveles de PSA ligeramente, aunque otros estudios no han demostrado esta asociación. Sin embargo, si se están haciendo ambas pruebas (el PSA y el TR), algunos médicos aconsejan realizar la extracción de sangre para determinar el PSA antes de realizar el TR.

6.4 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: TEST DE ANTIGENO CARCINOEMBRIONARIO (CEA)

6.4.1 DEFINICIÓN:

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

6.4.2 OBJETIVOS:

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

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 DEPTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

6.4.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**

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

- **RECURSOS MATERIALES:**

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

- **REACTIVOS**

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

- **EQUIPOS:**

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

6.4.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**

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

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

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

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

- **Estabilidad y almacenamiento**

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

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

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

- **Método:** QUIMIOLUMINISCENCIA.

- **Procedimiento automatizado:**

- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micro partículas para re suspender las micro partículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micros partículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
- Invierta el frasco de micro partículas 30 veces.
- Compruebe visualmente que las micro partículas del frasco se hayan re suspendido. Si las micro partículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que estas estén completamente re suspendidas.
- Si las micro partículas no se re suspenden: *NO UTILICE ESTE PRODUCTO* y póngase en contacto con su representante local de Abbott.

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

- Una vez que las micro partículas se hayan resuspendido, coloque un *septo* (tapón de protección) en el frasco.
- Cargue el equipo de reactivos necesarios para correr las pruebas y verificar que tengan cada frasco sus *septos* antes de cargar en el *ARCHITECT iSystem*.
- Antes de cada rutina de proceso se debe pasar controles y también calibrar si fuera necesario.
- Solicitar los ensayos en el sistema.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para evitar al máximo la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de la muestra antes de realizar el ensayo. Número máximo de replicados analizados por cada copa de muestra.
- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.
- La duración de la prueba es de 1 hora 20 minutos. Al finalizar el análisis, retirar las gradillas con las copas de muestras y poner el equipo en modo preparado para el día siguiente.

- **Linealidad:** la reacción es lineal hasta 200 mg/dl. Para valores superiores, diluir la muestra con solución salina y repetir el ensayo, multiplicando el resultado final por el factor de dilución.
- **Resultados.** El ensayo ARCHITECT CEA utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la curva de calibración.
- **Valores de referencia:**

  No Fumadores:0 – 3 ng/ml

  Fumadores:0 – 5 ng/ml

6.4.5 RECOMENDACIONES:

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

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

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

6.5.1 DEFINICIÓN:

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

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

6.5.2 OBJETIVOS:

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

6.5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

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

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

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

- **EQUIPOS:**

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

6.5.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**

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

- **Sustancias interferentes conocidas**

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

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

- **Estabilidad y almacenamiento**

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

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

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

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

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

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

- **Linealidad:** El ensayo ARCHITECT AFP se ha diseñado para tener una desviación de la linealidad en el margen de alrededor de ± 1 ng/ml para muestras con concentraciones inferiores a 10ng/ml, y en el margen de alrededor de ± 10% para muestras con concentraciones entre 10 ng/ml 2000 ng/ml. Para valores superiores, a 2000 ng/ml diluir la muestra con solución salina y repetir el ensayo, multiplicando el resultado final por el factor de dilución.

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

- **Valores de referencia :**0 – 10 ng/ml

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

6.5.5 RECOMENDACIONES:

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

6.6 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: DETERMINACION DE CA 15-3

6.6.1 DEFINICIÓN:

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

6.6.2 OBJETIVOS:

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

6.6.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**

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

- **RECURSOS MATERIALES:**

- Mandil
- Guantes sin talco de uso único
- Hipoclorito de sodio
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95
- Contenedor para desechos sólidos
- Contenedores para desechos infecciosos
- Contenedores para desechos especiales
- Contenedores para desechos punzocortantes

REGIÓN 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

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

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

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

6.6.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**

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

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

- **Sustancias interferentes conocidas**

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

- **Estabilidad y almacenamiento**

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

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

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

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

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

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

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.
- La duración de la prueba es de 1 hora 20 minutos. Al finalizar el análisis, retirar las gradillas con las copas de muestras y poner el equipo en modo preparado para el día siguiente.

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

6.6.5 RECOMENDACIONES:

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

6.7 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: HORMONA GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA

6.7.1 DEFINICIÓN:

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

6.7.2 OBJETIVOS:

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

6.7.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**

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

- **RECURSOS MATERIALES:**

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

- **REACTIVOS**

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

- **EQUIPOS:**

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

6.7.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**

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

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

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

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

- **Estabilidad y almacenamiento**

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

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

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

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

- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micro partículas para re suspender las micro partículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micros partículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
- Invierta el frasco de micro partículas 30 veces.
- Compruebe visualmente que las micro partículas del frasco se hayan re suspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que estas estén completamente re suspendidas.

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

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

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

6.7.5 RECOMENDACIONES:

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

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 PATOLOGÍA CLINICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

6.8 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: DETERMINACION DE CA 125

6.8.1 DEFINICIÓN:

El ensayo ARCHITECT CA 125 es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa del antígeno definido por el anticuerpo OC 125 en suero y plasma humanos con ARCHITECT iSystem.

El ensayo ARCHITECT CA 125 II se utiliza como ayuda en la monitorización de la respuesta al tratamiento en pacientes con cáncer ovárico epitelial. El análisis seriado de la concentración de CA 125 II en muestras de pacientes se debe emplear junto con otros métodos clínicos para la monitorización del cáncer ovárico.

Además, está pensado su uso en combinación con el ensayo ARCHITECT HE4 como ayuda en la determinación del riesgo de cáncer ovárico epitelial en mujeres pre menopáusicas y postmenopáusicas que presentan una masa pélvica y van a ser intervenidas quirúrgicamente. Los resultados se deben interpretar junto con otros métodos de acuerdo con las directrices clínicas habituales.

6.8.2 OBJETIVOS:

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

6.8.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**

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

- **RECURSOS MATERIALES:**

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

- **REACTIVOS**

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

- **EQUIPOS:**

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

6.8.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**

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

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

- **Sustancias interferentes conocidas**

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

- **Estabilidad y almacenamiento**

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

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

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

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

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

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

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

- La duración de la prueba es de 45 minutos. Al finalizar el análisis, retirar las gradillas con las copas de muestras y poner el equipo en modo preparado para el día siguiente.

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

6.8.5 RECOMENDACIONES:

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

6.9 NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: DETERMINACION DE HIV

6.9.1 DEFINICIÓN:

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

6.9.2 OBJETIVO

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

6.9.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

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

- **RECURSOS MATERIALES:**

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

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

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

6.9.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**

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

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

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

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

- **Sustancias interferentes conocidas**

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

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

- **Estabilidad y almacenamiento**

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

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

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

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

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 PATOLOGÍA CLÍNICA V° B° GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

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

- **Linealidad:** la reacción es lineal hasta 100 mg/dl. Para valores superiores, diluir la muestra con solución salina y repetir el ensayo, multiplicando el resultado final por el factor de dilución.
- **Resultados**: El ARCHITECT i System calcula el punto de corte (CO) utilizando la señal quimioluminiscente media (URL) de 3 replicados del calibrador 1 y almacena el resultado.

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

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

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

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

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

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

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

- **Valores de referencia**

  < 1.00 No reactivo

  > 1.00 Reactivo

6.9.5 RECOMENDACIONES:

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

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

7.10.1 DEFINICIÓN:

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

7.10.2 OBJETIVOS

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

7.10.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS

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

- **RECURSOS MATERIALES:**
  - Mandil

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

- **REACTIVOS**

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

- **EQUIPOS:**

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

7.10.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**

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

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

- **Sustancias interferentes conocidas**

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

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

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

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

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

- **Estabilidad y almacenamiento.-**

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

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

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

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

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

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° Dirección de Control del 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

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

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

- **Linealidad:** La reacción es lineal hasta 100 mg/dl. Para valores superiores, diluir la muestra con solución salina y repetir el ensayo, multiplicando el resultado final por el factor de dilución.
- **Resultados:** El ARCHITECT i System calcula el punto de corte (CO) utilizando la señal quimioluminiscente media (URL) de 3 replicados del calibrador 1 y almacena el resultado.

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

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

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

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

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

REGION LA LIBERTAD V° B° 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

7.10.5. RECOMENDACIONES:

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

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

7.11.1. DEFINICIÓN:

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

7.11.2. OBJETIVO

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

7.11.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS

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

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

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

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

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

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

7.11.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**

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

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

- **Sustancias interferentes conocidas**

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

- **Estabilidad y almacenamiento**

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

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

- El test se identifica como ***SYPHILIS RPR TEST***. Probar los controles a diario
- Homogenizar bien con la ayuda de un agitador tipo Vortex, los controles, y las muestras (para el suero y el plasma coger el sobrenadante).

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

- Para este test, la cantidad de muestra y control es de 50 ul.
- Guardar los reactivos a la conservadora asegurándose que estén bien cerrados todos dentro de su caja.
- La duración de la prueba es de 8 minutos. Al finalizar el análisis eliminar los residuos y otros accesorios usados en un recipiente de acuerdo a las normas de bioseguridad.

7.11.5. RECOMENDACIONES

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

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

7.12.1. DEFINICIÓN:

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

7.12.2. OBJETIVO:

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

7.12.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS:**

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

- **RECURSOS MATERIALES:**

- Mandil
- Guantes sin talco de uso único
- Hipoclorito de sodio
- Anteojos de seguridad
- Mascarilla N95

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

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

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

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

7.12.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**

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

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

- **Sustancias interferentes conocidas**

  No utilice especímenes en las siguientes condiciones: Inactivados con calor intensamente hemolizado, con contaminación microbiana evidente, para obtener los resultados exactos, los especímenes de suero no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Antes de centrifugar,

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

compruebe que la formación del coagulo en los especímenes de suero se haya completado. Algunos especímenes, especialmente los de pacientes en tratamiento con anticoagulantes o terapia trombolítica, pueden presentar tiempos de coagulación prolongados. Las muestras procedentes de pacientes bajo terapia con heparina pueden estar parcialmente coaguladas y presentar fibrina. Extraiga las muestras antes de la terapia con heparina.

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

- **Estabilidad y almacenamiento**

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

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

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

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

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

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

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

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

- Antes de cada rutina de proceso se debe pasar controles y también calibrar si fuera necesario.
- Solicitar los ensayos en el sistema.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para evitar al máximo la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de la muestra antes de realizar el ensayo. Número máximo de replicados analizados por cada copa de muestra.
- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.

- La duración de la prueba es de 45 minutos. Al finalizar el análisis, retirar las gradillas con las copas de muestras y poner el equipo en modo preparado para el día siguiente.

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

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

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

- **Valores de referencia**

  < 1.00: NEGATIVO
  > 1.00: POSITIVO

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

7.12.5. RECOMENDACIONES:

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

7.13. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: DETERMINACION DE CA 19-9

7.13.1. DEFINICIÓN:

El ensayo ARCHITEC CA 19-9 XR se basa en un anticuerpo monoclonal, 1116-ns-19-9, que reacciona con un determinante antigénico glucídico expresado en los antígenos circulantes. El ensayo CA 19-9 XR detecta un antígeno asociado a tumores que está presente en los tejidos en forma de monosialoganglósido y en el suero como glucoproteína de elevado peso molecular y rica en hidartos de carbono, denominada mucina. Los resultados de estudiosde investigación publicados, indican que los valores del CA 19-9 están frecuentemente elevados en el suero de pacientes con diferentes enfermedades gastrointestinales,tales como carcinomas pancreáticos, colorrectales,gástricos y hepáticos.

7.13.2. OBJETIVO:

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

7.13.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS

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

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

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

- Tips azules de 100 – 1000 µl
- Parafilm

- **REACTIVOS**
- Cartuchos Micro partículas (6,6 ml) Conjugado (5,9 ml) CA 19-9.
- Controles CA 19-9 Control bajo 1x8 ml Control medio 1x8ml Control alto1x8ml
- Calibrador CA 19-9 Cal1 1x4 ml Cal2 1x4ml
- Diluyente ARCHITECT Multi Assay 1x100 ml

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

7.13.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**

Obtener suero o plasma en tubo seco con gel separador y tubo con EDTA de potasio, heparina de sodio, heparina de litio, como indica el punto 1 de la Guía Técnica: Toma de Muestra.

No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con otros líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos. Se recomienda el uso de pipetas y puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

- **Sustancias interferentes conocidas**

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

Para obtener resultados óptimos, las muestras de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni otras partículas en suspensión. Maneje con cuidado las muestras de pacientes para evitarla contaminación cruzada. Se recomienda utilizar pipetas o puntas de pipetas desechables. Para obtener

resultados óptimos, compruebe que no haya burbujas en las muestras. Si las hubiere, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada muestra.

- Estabilidad y almacenamiento

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Linealidad**: la reacción es lineal hasta 100 mg/dl. Para valores superiores, diluir (1/10) la muestra con su diluyente y repetir el ensayo, multiplicando el resultado final por el factor de dilución.
- **Resultados:** El ARCHITECT i System utiliza un método de cálculo de datos de regresión lineal para generar una curva de calibración.
- **Valores de referencia**

  0 – 37 U/ml

7.13.5. RECOMENDACIONES:

Preparación del paciente: salvo urgencia e indicación médica.
Ayuno de 8 a 10 horas
Variables pre analíticas: pueden influir en los niveles:
Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis in vitro. Aquellos pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos provenientes de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y dar valores anómalos. Los pacientes con carcinoma confirmado pueden presentar valores de CA 19-9 antes del tratamiento, que se sitúan en el mismo intervalo de valores que los de individuos sanos.
Pueden observarse elevaciones en la concentración circulante de los determinantes reactivos 1116-NS-19-9 en pacientes con metástasis y enfermedades no neoplásicas como hepatitis, cirrosis, pancreatitis y otras enfermedades gastrointestinales. También se han observado concentraciones elevadas en pacientes con fibrosis quística, por ello una concentración de CA 19-9 cualquiera que sea su valor , no deberá interpretarse como evidencia absoluta de la presencia o ausencia de una enfermedad maligna. El ensayo ARCHITECT CA 19-9 no se debe usar como un método de cribado de cáncer.
Es posible que pacientes con el fenotipo Le a-b- no expresen los determinantes reactivos 1116-NS-19-9.

REGIÓN 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

7.14. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: DETERMINACION DE PROCALCITONINA

7.14.1. DEFINICIÓN:

El ensayo ARCHITEC B.R.A.H.M.S PCT es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos. El ensayo ARCHITECT B.R.A.H.M.S PCT se debe utilizar junto con la evaluación clínica y otros datos analíticos de laboratorio como ayuda para :

- Diferenciar una infección bacteriana de otras causas de inflamación
- Evaluar la gravedad de una infección bacteriana en pacientes con sospecha de septicemia y como ayuda en el pronóstico de la enfermedad.
- Identificar a pacientes que pueden beneficiarse de un tratamiento antibiótico.
- Monitorizar el tratamiento antibiótico.
- Evaluar el éxito del tratamiento antibiótico.

La procalcitonina (PCT) es una proteína de 116 aminoácidos prohormona de la calcitonoina (CT). En condiciones metabólicas normales, la CT hormonalmente activa se produce y se secreta en las células C de la glándula tiroidea después de una actividad proteolítica intracelular específica. En individuos sanos, el tiroides no segrega la PCT intacta y las concentraciones presentes en la sangre son muy bajas.

La respuesta a los estímulos inflamatorios, incluyendo infecciones bacterianas, provoca un aumento de la expresión del gen CALC-I, mediante la producción y segregación de PCT intacta por todos los tejidos parenquimatosos y tipos de células diferenciadas del cuerpo. Se puede observar un aumento de la PCT circulante entre 2 y 4 horas después de la inducción bacteriana y puede seguir aumentando a concentraciones de hasta varios cientos de ng/ml en la septicemia grave y el choque septicémico. Las concentraciones de PCT aumentan rápidamente, estancándose transcurridas de 6 a 12 horas.

Las concentraciones de PCT permanecen elevadas durante un máximo de 48 horas, disminuyendo después durante varios días hasta los valores iniciales, si se controla la infección. La semivida de la PCT es de aproximadamente 24 – 30 horas.

Después de un tratamiento eficaz, la concentración de PCT disminuye, lo que indica un pronóstico positivo. Las concentraciones elevadas persistentes o que incluso siguen aumentando indican un mal pronóstico.

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

7.14.2. OBJETIVO:

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

7.14.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS

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

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

- **REACTIVOS**
  - Cartuchos Micro partículas B.R.A.H.M.S PCT 1 (8,6 ml) Conjugado 1 (5,9 ml) B.R.A.H.M.S PCT .
  - Controles B.R.A.H.M.S PCT Control bajo 1x8 ml Control medio 1x8ml Control alto1x8ml
  - Calibrador B.R.A.H.M.S PCT Cal1 1x4 ml Cal2 1x4ml
  - Diluyente ARCHITECT Multi Assay 1x100 ml

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

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

7.14.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**

  Obtener suero o plasma en tubo seco con gel separador y tubo con EDTA de potasio, heparina de sodio, heparina de litio, como indica el punto 1 de la Guía Técnica: Toma de Muestra.

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

No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con otros líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos. Se recomienda el uso de pipetas y puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

- **Sustancias interferentes conocidas**

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

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

- **Estabilidad y almacenamiento**

  Del Reactivo: No congelar.

  Si almacenan y se manejan según las instrucciones, los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de caducidad. Sin abrir se almacenan se 2°C a 8°C hasta la fecha de caducidad.

  En el sistema ARCHITECT iSystem.a temperatura del mismo sistema y dura 25 dias, con los septos y los tapones para los reactivos) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

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

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

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

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

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

Se deben utilizar septos (tapones de protección).

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

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

- **Linealidad**: Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A29 del CLSI. La linealidad del ensayo ARCHITECT B.R.A.H.M.S PCT es de 0.02 ng/ml a 100.00 ng/ml (0.02 ug/l a 100.00 ug/l).
- **Sensibilidad**: un estudio reacción es lineal hasta 100 mg/dl. Para valores superiores, diluir (1/10) la muestra con su diluyente

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

y repetir el ensayo, multiplicando el resultado final por el factor de dilución.

- **Resultados:** El ARCHITECT i System utiliza un método de cálculo de datos de regresión lineal para generar una curva de calibración.
- **Valores de referencia**

< 0.05	Individuos sanos
< 0.5	No es probable que haya una infección diseminada (septicemia). Es posible que haya una infección bacteriana localizada. Riesgo bajo de progresión a una infección diseminada grave (septicemia grave) Precaución: las concentraciones de PCT inferiores a 0.5 ug/l no excluyen una infección, porque las infecciones localizadas (sin signos generalizados) pueden estar relacionados con esas concentraciones bajas. Además, si la medición de la PCT se realiza en el inicio de la infección (normalmente < 6 horas), estos valores pueden seguir siendo bajaos. En este caso, las concentraciones de PCT deben volver a evaluarse transcurridas entre 6 y 24 horas.
>= 0.5 a > 2	Es posible que haya una infección diseminada (septicemia), pero existen otras afecciones que provocan la PCT. Riesgo moderado de progresión a una infección diseminada grave (septicemia grave). El paciente se debe monitorizar tanto clínicamente como volviendo a evaluar las concentraciones de PCT transcurridas de 6 a 24 horas.
>= 2 a < 10	Es probable que haya una infección diseminada (septicemia),a menos a menos que se conozcan otras causas. Riesgo elevado de progresión a una infección diseminada grave (septicemia grave)
> 10	Respuesta inflamatoria diseminada importante, casi exclusivamente debida a septicemia bacteriana grave o choque septicémico. Elevada probabilidad de septicemia grave o choque septicémico

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

7.14.5. RECOMENDACIONES:

Para el seguimiento de pacientes, los resultados de ARCHITECT B.R.A.H.M.S.PCT no se deben utilizar indistintamente con las determinaciones de PCT por otros métodos.
Los resultados se deben se deben utilizar junto con otros datos.
Si los resultados de PCT no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales.
No se ha evaluado la posible interferencia de otras sustancias distintas a las indicadas en el apartado interferencias.
Las concentraciones elevadas de PCT no siempre están relacionados con una infección bacteriana diseminada. Hay algunas situaciones en las que las concentraciones de PCT pueden estar elevadas por causas no bacterianas. Entre ellas se incluyen las siguientes:

- Recién nacidos de < 48 hrs de vida (elevación fisiológica)
- Días posteriores a un traumatismo importante, una intervención quirúrgica mayor, quemaduras graves o tratamiento con anticuerpos OKT3 (muromonab-CD3) y otros fármacos que estimulen la liberación de citosinas proinflamatorias.
- Pacientes con infecciones fúngicas masivas
- Pacientes con ataques agudos de malaria de Plasmodium falciparum.

7.15. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: DETERMINACIÓN DE FERRITINA

7.15.1. DEFINICIÓN:

El ensayo ARCHITEC Ferritin es un inmunoanálisis quimioluminiscente de dos pasos para determinar la presencia de ferritina en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología (CMIA) con protocolo de ensayos , denominados Chemiflex.

- Se combinan la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo antiferritina. La ferritina presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de antiferritina.
- Después del lavado se añade el conjugado de antiferritina marcada con acridino para crear la mezcla de reacción.
- La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL) Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de ferritina presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT iSystem.
- La ferritina es una proteína de alta masa molecular que contiene hierro y que actúa, en el organismo como compuesto almacenador de hierro. se cree que cada molécula de ferritina en el organismo como compuesto por una armazón esférica

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

de proteína con una masa molecular de unos 460,000 dalton, formado por 24 subunidades con una cantidad variable de hierro en forma de núcleo de fosfato de oxido de hierro. Se ha demostrado que cuando la molécula de ferritina está completamente saturada puede contener mas del 20% de su masa de hierro.
Aproximadamente el 25 % del hierro en un adulto normal está presente en varias formas de almacenamiento. Alrededor de dos tercios de las reservas de hierro en el cuerpo humano se encuentran en forma de ferritina. Los depósitos de hierro restante se encuentran en forma de hemosiderina no soluble, la cual representa probablemente una forma de ferritina desnaturalizada.

7.15.2. OBJETIVO:

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

7.15.3. REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **RECURSOS HUMANOS**:

- Tecnólogo Médico
- Técnico de Laboratorio Clínico

- **RECURSOS MATERIALES:**

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

- **REACTIVOS**

- Cartuchos Micro partículas Ferritin 1 (6,6 ml) Conjugado 1 (5,9 ml) Ferritin.
- Controles Ferritin Control bajo 1x8 ml Control medio 1x8ml Control alto1x8ml
- Calibrador Ferritin T Cal1 1x4 ml Cal2 1x4ml

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

- Diluyente ARCHITECT Multi Assay 1x100 ml

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

7.15.4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- **Recolección de la muestra**

Obtener suero o plasma en tubo seco con gel separador, tubo con EDTA tri potasico, heparina de litio, como indica el punto 1 de la Guía Técnica: Toma de Muestra.

No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con otros líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos. Se recomienda el uso de pipetas y puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

- **Sustancias interferentes conocidas**

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

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

- **Estabilidad y almacenamiento**

Del Reactivo: No congelar.

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

Si almacenan y se manejan según las instrucciones, los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de caducidad. Sin abrir se almacenan se 2°C a 8°C hasta la fecha de caducidad.

En el sistema ARCHITECT iSystem.a temperatura del mismo sistema y dura 30 días, con los septos y los tapones para los reactivos) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

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

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

Se deben utilizar septos (tapones de protección).

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

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

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

REGION LA LIBERTAD V° B° 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

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

- **Interferencias/Especificidad**: El ensayo ARCHITEC Ferritin se ha diseñado para tener una interferencia media < = 10% de hemoglobina, bilirrubina, triglicéridos y proteínas a las concentraciones indicadas a continuación. La interferencia potencial de estos cuatro componentes se estudió en el ensayo ARCHITECT Ferritin, que demostró una interferencia media <= 10% a las concentraciones indicadas a continuación.
  - Hemoglobina 200 mg/dl.
  - Bilirrubina 20 mg/dl
  - Triglicéridos 3000 mg/dl
  - Proteínas 2 g/dl y 12g/dl
- **Sensibilidad**: El ensayo ARCHITECT Ferritin se ha diseñado para tener una sensibilidad analítica (límite de detección) < = 1 ng/ml. Este límite de detección se define como la concentración equivalente a 2 desviaciones estándar por encima del valor medio de URL del nivel 0 (0,0 ng/ml) de ARCHITECT Ferritin Master Check, lo que representa la concentración mínima detectable de ferritina que se puede distinguir de cero. Se determinó que el límite de detección medio del ensayo ARCHITECTFerritin es < 1 ng/ml (n = 36 series analíticas). un estudio reacción es lineal hasta 100 mg/dl. Para valores superiores, diluir (1/20) la muestra con su diluyente y repetir el ensayo, multiplicando el resultado final por el factor de dilución.
- **Exactitud por correlación**: El ensayo ARCHITECT Ferritin muestra una pendiente de 1,2 +- 0.2 y un coeficiente de correlación (r) >= 0.95 en el intervalo de 1ng/ml -1000 ng/ml cuando se compara con el ensayo AxSYM Ferritin.

  Se realizó un estudio en el que se analizaron especímenes con los ensayos Architect Ferritin y AxSYM Ferritin. Los resultados de este estudio se evaluaron con los métodos de regresión lineal de mínimos cuadrados y de Passing Bablok.

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

- **Resultados**: El ensayo ARCHITECT Ferritin utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4 PLC, X ponderado) para generar la curva de calibración.
- Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- **Valores de referencia**

  Hombres: 21 – 274 ng/ml

  Mujeres: 4 – 204 ng/ml

7.15.5. RECOMENDACIONES:

Preparación del paciente: salvo urgencia e indicación médica.
Ayuno de 8 a 10 horas
Variables pre analíticas: pueden influir en los niveles:
Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis in vitro. Aquellos pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos provenientes de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y dar valores anómalos.

VII. BIBLIOGRAFIA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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