

Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha de actualización: 21/04/2017

Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 1 de 107

Nombre del Documento:

Manual de Procedimientos del Laboratorio Clínico

Unidad Administrativa:

Subgerencia Científica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO CLINICO

UBICACION: Laboratorio Clínico

REFLEXION:

FECHA DE LA PROXIMA ACTUALIZACION:

Abril de 2019

EJES TEMATICOS DE LA ACREDITACION

SEGURIDAD DEL PACIENTE



HUMANIZACIÓN



ENFOQUE DE RIESGO



GESTIÓN DE LA TECNOLOGIA



Elaboró: CEIS Revisó: Calidad Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017 Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 2 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

TA	BLA DE C	ONTENIDO
1	INTRODUC	CION
2	JUSTIFICAC	ION
3	OBJETIVOS	
3	3.1 OBJET	IVO GENERAL
3	3.2 OBJET	IVOS ESPECIFICOS
4	GLOSARIO.	
5	ALCANCE	
6	COMPONE	NTES
7	DESCRIPCIO	ON DE COMPONENTES
7	7.1 HEMA	TOLOGIA
	7.1.1 T	ÉCNICAS MANUALES DE HEMATOLOGÍA
	7.1.1.1	VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR (VSG)
	7.1.1.2	HEMOCLASIFICACIÓN POBLACION GENERAL (TÉCNICA EN LAMINA)
	7.1.1.3	HEMOCLASIFICACIÒN DEL RECIEN NACIDO (TÉCNICA EN LÁMINA)
	7.1.1.4	EXTENDIDO DE SANGRE PERIFÉRICA
	7.1.1.5	RECUENTO MANUAL DE PLAQUETAS
	7.1.1.6	MALARIA
	7.1.1.7	Frotis para Leishmania
	7.1.2 H	IEMATOLOGIA AUTOMATIZADA



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017 Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 3 de 107

Aprobó: Gerente

	Nombre de Documento		Manual de Procedimientos del laboratorio Clinico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
	7.1.2.1 SISTEMA CELL-DYN Ruby				
	7.1.2.2 Reactivos CELL - DYN Ruby				
7.1.2.3 Operación del Sistema CELL-DYN Ruby:					
7.1.2.4 ALARMAS DEL EQUIPO CELL-DYN RUBY					
	7.1.2.5 N	MANTE	NIMIENTO DEL EQUIPO CELL- DY	'N RUBY	
8	INMUNOQUI	MICA .			
8	.1 TECNICA	AS MAN	IUALES DE QUIMICA		
	8.1.1 GLU	UCOME	TRIA		
8.1.2 PRUEBA DE TOLERANCIA ORAL A LA GLUCOSA. CURVA DE GLICEMIA Y POST- CARGA			Y POST- CARGA		
8.1.3 DEPURACION DE CREATININA					
8.2 INMUNOQUIMICA AUTOMATIZADA					
	8.2.1 ARG	CHITEC	T C 4000 y ARCHITECT i1000		
	8.2.1.1 I	NICIO I	DE TRABAJO EN LA SECCIÓN		
	8.2.1.2	CARGA	DE REACTIVOS		
	8.2.1.3 F	PREPAR	ACION DE SOLUCIONES		
	8.2.1.4 N	MANTE	NIMIENTO DEL MÓDULO DE PRO	OCESAMIENTO C 4000	
	8.2.1.5 N	MANTE	NIMIENTO DEL MÓDULO DE PRO	OCESAMIENTO i 1000	
	8.2.1.6	SOLICIT	UD DE MUESTRAS DE PACIENTES	5	
9	TECNICAS MA	ANUAL	ES MICROSCOPIA		
9	.1 COPROL	.OGICO			

Revisó: Calidad

Elaboró: Lider laboratorio Clinico



EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8

Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017 Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 4 de 107

Aprobó: Gerente

	ombre del ocumento:	Manual de Procedimientos del laboratorio Clinico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica	
9.2	9.2 SANGRE OCULTA				
9.3	AZUCARES RE	DUCTORES			
9.4	UROANALISIS				
		MICROSCÓPICO DEL SEDIMENTO			
,		EMAS DE SEDIMENTOS URINARIO			
9.5		DMATIZADO ORINAS			
		U500			
J					
		RAMACION DEL ANALIZADOR			
		PRINCIPAL			
		ONAMIENTO DEL ANALIZADOR			
10		ENIMIENTO			
10		MUNOLOGIA			
10.1		VIBARAZO			
10.2		MATOIDEO			
10.3		OLISINA "O" (ASTOS)			
10.4		REACTIVA (PCR)			
10.5		OGÍA)			
10.6	HIV PRUEBA [DE TAMIZAJE			
10.7	' ANTITREPONE	EMICA			

Revisó: Calidad

Elaboró: Lider laboratorio Clinico



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 5 de 107

Nombre del Documento:		rocedimientos orio Clinico	Unidad Administra	Subderencia Cien	tífica
11 MICROBIOLOGIA					
11.1 GUIA DE FROT	TS				
	•		•		
13 BIBLIOGRAFIA					
ANEXOS					
		1 INT	RODUCCION		
			•	cuenta con las áreas de pro Microbiología con las que	
				os por nuestros usuarios.	J
es de suma importa	ncia el conoc	imiento y la re	ealización de la	actividades y procesos dia as actividades de forma es le se puedan presentar.	
·	ual de forma	clara y concis		ito de estas áreas han sid endimiento preciso del pro	
					1
Elaboró: Lider laborat	orio Clinico	Revisó: Calida	ad	Aprobó: Gerente	



Código: M-GH-M-036 Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017 Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 6 de 107

Nombre del Manual de Procedimientos Unidad Subgerencia Científica Administrativa:

2 JUSTIFICACION

La ausencia de un manual de procedimientos de Laboratorio Clínico puede llevar a que se presente una serie de inconvenientes como los son los diagnósticos errados que pueden llevar a falsos positivos o falsos negativos que impacten directamente en la calidad de vida de la población atendida en el Laboratorio Clínico de Red Salud, por ello la importancia de documentar los procesos y procedimientos que plasme clara y detalladamente los pasos de cada una de las actividades que se desarrollan en cada una de las áreas del Laboratorio Clínico.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

• Establecer y estandarizar el protocolo como una guía fundamental para los procedimientos básicos de las pruebas realizadas en el laboratorio de la E.S.E. REDSALUD ARMENIA

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Socializar con los profesionales las diferentes técnicas y procedimientos que se realizan en las áreas de procesamiento
- Identificar los procedimientos de mantenimiento preventivo de equipos realizados por el profesional y su periodicidad
- Realizar los controles de calidad diarios requeridos para garantizar y validar los resultados de cada área de procesamiento

4 GLOSARIO

ANURIA: Falta de excreción de orina.

PROTEINURIA: Presencia de proteínas en la orina en una cantidad superior a lo normal.



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 7 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

BACTERIURIA: Presencia de bacterias en la orina.

GLUCOSURIA: Presencia de glucosa en la orina.

HEMATURIA: Presencia de sangre en la orina.

INFECCION URINARIA: Es la existencia de gérmenes patógenos en la orina por infección de la uretra, la vejiga, el riñón o la próstata.

INSUFICIENCIA RENAL: Incapacidad de los riñones para fabricar orina o fabricarla de baja calidad ya que en ella no se ha eliminado la cantidad suficiente de residuos tóxicos.

OLIURIA: Disminución anormal del volumen de orina emitida en 24 horas.

POLIURIA: Volumen de orina posterior al volumen normal.

CISTITIS: Inflamación de la vejiga urinaria.

PIELONEFRITIS: Infección del riñón y de la pelvis renal.

DENSIDAD URINARIA: Es un examen de laboratorio que muestra la concentración de todas las partículas químicas de la orina.

PROTEÍNAS: Un examen de proteína urinaria mide la cantidad de proteínas, como albúmina, que se encuentra en una muestra de orina.

BILIRRUBINAS: La bilirrubina es un pigmento amarillento que se encuentra en la bilis, un líquido producido por el hígado.

UROBILINÓGENO: se crea en el intestino por bacterias. Urobilinógeno es un gas incoloro por producto de la reducción de la bilirrubina.

PH: Es un examen que mide el nivel de ácido en la orina.

GLUCOSA: Es un examen que mide la cantidad de azúcar (glucosa) en una muestra de orina.

SUERO LIPEMICO: sangre con niveles altos de grasas o lípidos.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico Revisó: Calidad Aprobó: Gerente
--



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 8 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

SUERO ICTÉRICO: sangre con niveles altos de bilirrubinas.

SUERO HEMOLIZADO: la hemolisis proviene de factores mecánicos en la toma de la muestra.

SUERO NORMAL: suero de color amarillo pálido, suero liofilizado con niveles de componentes en el rango normal a ligeramente patológico.

PERFIL LIPÍDICO: también denominado lipidograma y perfil de riesgo coronario, es un grupo de pruebas o exámenes diagnósticos de laboratorio clínico, solicitadas generalmente de manera conjunta, para determinar el estado del metabolismo de los lípidos corporales, comúnmente en suero sanguíneo

DEPURACIÓN DE CREATININA: El aclaramiento de creatinina es una prueba de laboratorio que se hace con el fin de monitorizar el funcionamiento de los riñones. Sirve para valorar el grado de insuficiencia renal.

GLUCOMETRIA: Técnica médica invasiva que permite medir el glucosa en sangre a través de un glucómetro.

HEMOGLOBINA: Pigmento rojo contenido en los hematíes de la sangre de los vertebrados, cuya función consiste en captar el oxígeno de los alveolos pulmonares y comunicarlo a los tejidos, y en tomar el dióxido de carbono de estos y transportarlo de nuevo a los pulmones para expulsarlo.

HEMATOCRITO: Volumen de glóbulos con relación al total de la sangre; se expresa de manera porcentual.

VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR: Consiste en medir la velocidad con la que sedimentan (decantan, caen) los glóbulos rojos o eritrocitos de la sangre, provenientes de una muestra de plasma sanguíneo (tratado con solución de citrato o con EDTA), en un periodo determinado de tiempo, habitualmente una hora.

HEMOCLASIFICACION: Es un método para decirle cuál es el tipo específico de sangre que usted tiene. El tipo de sangre que usted tenga depende de si hay o no ciertas proteínas, llamadas antígenos, en sus glóbulos rojos.

CUADRO HEMÁTICO: El Cuadro Hemático, es el examen de sangre más común que se realiza para determinar si las personas presentan alguna infección de tipo bacteriana o viral; anemia,

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
		•



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 9 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

leucemia, entre otras.

PCR: proteína c reactiva, aumenta sus niveles en sangre debido a procesos inflamatorios.

VIH: virus de inmunodeficiencia humana.

HGC: gonadotropina coriónica, hormona que aumenta sus niveles en sangre debido a un estadio de embarazo.

RA: factor reumatoide, Los títulos se encuentran elevados en ciertas enfermedades reumáticas y en algunas infecciones crónicas.

SEROLOGIA (VDRL): reacción de floculación que se debe principalmente en presencia de una respuesta inmunológica causada por Espiroqueta *Treponema Pallidum*.

PRUEBA ANTITREPONEMICA: inmuno-ensayo específico para Treponema Pallidum.

5 ALCANCE

Este manual es aplicable para el área de laboratorio clínico, es de obligatorio cumplimiento para los bacteriólogos que participa en el proceso de atención en la prestación de los servicios de la institución.

6 COMPONENTES

- Hematología
- Inmunoquímica
- Microscopia
- Inmunología
- Microbiología

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente	



Código: M-GH-M-036 Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017

Fecha de revisión: 10/04/2015 Página: 10 de 107

Nombre del Documento: Manual de Procedimientos del laboratorio Clinico Unidad Administrativa: Subgerencia Científica

7 DESCRIPCION DE COMPONENTES

7.1 HEMATOLOGIA

Las técnicas que se realizan en esta área son:

- CUADRO HEMATICO
- ERITROSEDIMENTACION (VSG)
- HEMOCLASIFICACION POBLACION GENERAL
- HEMOCALSIFICACIÓN RECIEN NACIDO
- FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA
- COOMBS DIRECTO
- COOMBS INIDRECTO
- FROTIS PARA GOTA GRUESA
- FROTIS PARA LEISHMANIA

7.1.1 TÉCNICAS MANUALES DE HEMATOLOGÍA

7.1.1.1 VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR (VSG)

La velocidad de sedimentación lobular es un examen hematológico que no está incluido en el desarrollo de un hemograma; sin embargo, es una prueba muy importante por su gran sensibilidad, pues resulta normal en las enfermedades funcionales, así como en los procesos inactivos o estrictamente locales.

MÉTODO DE WESTERGREN (MACROTÉCNICA)

Fundamento

La velocidad de Sedimentación Globular (VSG) es la cantidad de milímetros que los eritrocitos sedimentan en una (1) hora y es afectada por los eritrocitos, el plasma y factores mecánicos y técnicos. Es útil para monitorizar la evolución de la enfermedad inflamatoria o diferenciar enfermedades similares. Esta elevada en fases iniciales de la enfermedad inflamatoria pelviana aguda o de un embarazo ectópico roto, pero en las primeras 24 horas de una apendicitis aguda.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017

Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 11 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

Cuando se deja la sangre anticoagulada un tiempo a temperatura ambiente, los eritrocitos sedimentan hacia el fondo del tubo.

Materiales

- Tubos de Westergren.
- Soporte para tubos de Westergren.
- Jeringa
- Aguja metálica para Westergren
- Cronómetro

Muestra

Sangre total con EDTA

Procedimiento

- Llenar la pipeta de Westergren hasta la marca cero con sangre obtenida de un tubo con EDTA. Evitar la formación de burbujas de aire en la pipeta.
- Colocar el tubo en el soporte y dejar sedimentar sin tocar 60 minutos

Resultados

Registrar la cantidad de milímetros que descendieron los eritrocitos en Hexalis.

Valores de referencia

Hombres: 1 - 15 mm de altura/hora Mujeres: 3 – 20 mm de altura/hora

Interferencias

Las interferencias están asociadas a la suciedad y humedad que podrían presentarse en tubos reutilizables.

7.1.1.2 HEMOCLASIFICACIÓN POBLACION GENERAL (TÉCNICA EN LAMINA)

Fundamento

Sistema ABO

Los grupos sanguíneos son antígenos localizados en la membrana del eritrocito, llamados

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 12 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

aglutinógenos A, B y los que no aglutinan los sueros llamados O, también existen anticuerpos específicos o aglutininas anti A, anti B.

Sistema Rh

En 1940 se produjo un anticuerpo de conejo el cual fue inyectado con glóbulos rojos del mono Maccacus Rhesus, este anticuerpo reaccionó con eritrocitos humanos aglutinando el 85% de las personas estudiadas, lo que quiere decir que estas personas tienen el factor o antígeno en su membrana llamada factor Rh; quienes el factor se les llamo Rh (+) y las que no Rh (-).

Los sueros de personas Rh (-) de personas Rh (-) con anticuerpos anti Rh pueden contener más de un anticuerpo presentes en sangres Rh (+), sino también en los Rh (-) que hoy son conocidos como anti C, anti E, anti c, anti e, los cuales identifican sus antígenos correspondientes.

Materiales

- Láminas plásticas con excavaciones o láminas planas de vidrio.
- Palillos de vidrio, plástico o madera.
- Antisueros: anti A, Anti B, anti D

Muestra

Sangre total con ETDA

Procedimiento

Se marca la lámina con el número correspondiente de identificación del paciente, se identifica el sitio donde se depositará los antisueros.

Anti D					
Anti B					
Anti A					

Se depositan 20 lambdas de glóbulos rojos del paciente en el sitio marcado para este; en el sitio marcado D, 1 gota de antisuero D; en el sitio marcado B, 1 gota de antisuero B; en el sitio marcado A, una gota de antisuero A. se mezcla con un palillo, independientemente uno de otro, se espera unos minutos y se observa por aglutinación.

Nota:

Cuando da un Rh (-), se debe confirmar

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 13 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

7.1.1.3 HEMOCLASIFICACIÓN DEL RECIEN NACIDO (TÉCNICA EN LÁMINA)

Muestra

Sangre obtenida de cordón umbilical con EDTA Sangre obtenida de punción venosa con EDTA

Tubo tapa lila de 3 cc o 5 cc

La sangre debe ser recogida del cordón umbilical del bebe por personal autorizado médico o auxiliar de enfermería en tubo tapa lila, llenar hasta la marca del tubo, mezclar por inversión 10 veces, remitirla al laboratorio clínico con la orden de solicitud completamente diligenciada.

Procedimiento:

Se depositan 20 lambdas de glóbulos rojos del bebe en los sitios marcados para este; en el sitio marcado D, 1 gota de antisuero D; en el sitio marcado B, 1 gota de antisuero B; en el sitio marcado A, una gota de antisuero A. se mezcla con un palillo, independientemente uno de otro, se espera unos minutos y se lee por aglutinación.

Positivo: Presencia de aglutinación Negativo: Ausencia de aglutinación

Reporte: Reportar el grupo sanguíneo en el sistema con una nota aclaratoria debe ser confirmado en 6 meses

7.1.1.4 EXTENDIDO DE SANGRE PERIFÉRICA

Fundamento

La práctica del frotis sanguíneo, también llamado extendido, es de gran importancia en hematología ya que el diagnóstico de muchas enfermedades hematológicas puede realizarse con sólo observar las características morfológicas de las células sanguíneas, de manera que éste no debe ser excesivamente grueso ni excesivamente fino.

Todas las láminas por usar, sobre todo nuevas, deben ser limpiadas con algodón y alcohol al 70% para eliminar la grasa que viene adherida.

Materiales

Alcohol al 70%.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico Revisó: Calidad Aprobó: Gerente	Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
--	------------------------------------	-----------------	-----------------



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017

Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 14 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

- Algodón.
- Lanceta descartable.
- Portaobjetos de vidrios limpios y desgrasados
- Colorante de Wright

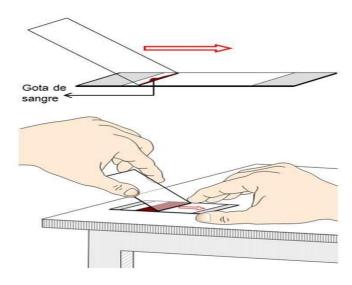
Muestra

Sangre capilar o sangre Total con EDTA

Procedimiento

Realización del extendido

- Una vez extraída la sangre con cualquiera de las metodologías, se coloca una pequeña gota de sangre (50 uL) sobre un portaobjeto a 2 cm aproximadamente de uno de los extremos.
- Colocar el canto de otro portaobjeto esmerilado sobre la superficie del primer portaobjeto (en la que se encuentra la gota de sangre) formando un ángulo de 45°. 5.
- Deslizar suavemente y a velocidad moderada el portaobjeto sobre el otro en sentido longitudinal, hasta que la gota de sangre quede bien extendida sobre la superficie del primer portaobjeto. El grosor del manual de frotis sanguíneo puede variar según sea el ángulo que formen entre sí ambos portaobjetos. Así, si es superior a 45º, la extensión obtenida será gruesa y corta, si es inferior a 45º será larga y fina. (Fig. 1)



- El secado del frotis es a temperatura ambiente y en posición horizontal.
- Una vez seco el frotis, se procede a la tinción hematológica con el colorante de Wright.

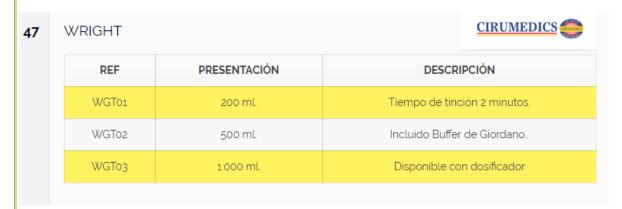


Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 15 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

Tinción con colorante de Wright

• El colorante de Wright va a permitir suministrar un medio para estudiar la sangre y determinar las variaciones y anormalidades de estructura, forma y tamaño de los eritrocitos, su contenido de hemoglobina y sus propiedades de coloración.



Recuento

- Se coloca una gota de aceite de inmersión y se enfoca a un aumento de 100x La forma de los glóbulos rojos se examinará detenidamente observando además del color (cantidad de hemoglobina), presencia de plaquetas, su agrupación y distribución.
- Posteriormente, se hace el recuento diferencial de glóbulos blancos en 100 células, para lo cual se deberá conocer las diferencias entre neutrófilos, eosinófilos, linfocitos y monocitos.

Interpretación

SERIE CELULAR ROJA

Anisocitosis: Se refiere a diferencias en tamaño de las células, pueden llegar a ser MACROCITICOS y/o MICROCITICOS.

Deberá elegir para lectura de lámina entre el cuerpo y plumilla del extendido. Ubicándonos primero con el objetivo de 10 x y posteriormente realizar la lectura con 100x.

Encontrar 10 campos, anotar los datos hallados y dividir de nuevo en 10 así tomar los siguientes datos de referencia.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico Revisó: Calidad Aprobó: Gerente
--



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 16 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

NORMAL	LIGERA	MODERADA	MARCADA
0-5 Células X Campo	6-15 Células X Campo	16-30 Células X Campo	>30 Células X Campo
NORMAL	+	++	+++

Hipocromía: Se utiliza para determinar el contenido de hemoglobina del glóbulo rojo de manera cualitativa, el cual se puede validar con el resultado de Hemoglobina Corpuscular Media (HCM) que arroja el analizador automatizado en caso de que se cuente con éste dato.

CRITERIO	INTERPR			
OKITEKIO	NORMAL	LIGERA	MODERADA	MARCADA
Células Hipocrómicas	0-5 Células X Campo	6-15 Células X Campo	16-30 Células X Campo	>30 Células X Campo
HCM	NORMAL	+	++	+++

Policromatofilia o Policromatofilos: Se usa comúnmente para describir eritrocitos que se tiñen con un tinte grisáceo o azuloso con colorante de Wright, los cuales se asocian con inmadurez de los glóbulos rojos. Es un resultado cualitativo que se puede validar con el recuento de reticulocitos.

CRITERIO	INTERPRETACION			
CKITERIO	NORMAL LI		MODERADA	MARCADA
Células con policromatofilia	0-1 Células X Campo	2-6 Células X Campo	6-10 Células X Campo	>10 Células X Campo
Ponoronation	NORMAL	+	++	+++
Rto. de Reticulocitos	0 – 1.5 %	2 - 4 %	4 – 6 %	>6%

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente	



Código: M-GH-M-036 Versión: 4 Fecha deactualización: 21/04/2017

Fecha de revisión: 10/04/2015 Página: 17 de 107

Nombre del Manual de Procedimientos Unidad Subgerencia Científica Administrativa:

interferencias

Una extensión de sangre bien teñida debe caracterizarse por una buena diferenciación de las estructuras subcelulares en los leucocitos, una coloración rosada de los hematíes y la ausencia de precipitados. Los defectos más frecuentes observados en la tinción del frotis sanguíneo son: Coloración excesivamente azul, debido a:

- Frotis excesivamente grueso.
- Lavado insuficiente.
- Tinción muy prolongada.
- Empleo de colorante excesivamente alcalino.

Coloración con una tonalidad rosada:

• El colorante, el tampón o el agua de lavado tienen un pH demasiado ácido.

Presencia de precipitados:

• Obedecen a una acción excesiva del colorante. Esto se puede evitar con la filtración.

7.1.1.5 RECUENTO MANUAL DE PLAQUETAS

FUNDAMENTO

Determinar el valor aproximado por milímetro cubico del recuento plaquetario en sangre periférica.

PROCEDIMEINTO

Ubicar la lámina de Extendido de sangre periférica en el microscopio.

Seleccionar en objetivo de 100 x la zona de FSP en el cual los eritrocitos apenas se alcancen a tocar unos con otros.

No DE PLAQUETAS EN 10 CAMPOS X 21.000

10

Registrar el dato obtenido en el HEXALIS.

VALORES DE REFERENCIA

HOMBRES 150.000-450.000/mm+/-25.000

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036 Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017 Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 18 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

MUJER 150.000-450.000/mm+/-25.000

NEONATO 100.000-400.000/mm+/-25.000

PEDIÁTRICO 150.000-450.000/mm+/-25.000

NOTA: Los valores estipulados están estandarizados por pacientes de población normal, puede esperarse +/-25.000/mm en recuento plaquetario en lámina con respecto a un recuento automatizado.

7.1.1.6 MALARIA

SIGNOS DE PELIGRO EN EL PACIENTE CON MALARIA

SIGNOS NEUROLOGICOS

- Convulsiones o ataque
- Debilidad extrema
- Alteración de la conciencia como: desorientación, cambios de comportamiento.

Significado: pueden indicar el inicio de una malaria cerebral o disminución grave del azúcar en la sangre.

SIGNOS RESPIRATORIOS

- Frecuencia respiratoria aumentada en ausencia de fiebre.
- Respiración anormal: retracción torácica o dificultad para respirar.
- Tos

Significado: inicio de una complicación pulmonar, anemia grave o infección respiratoria asociada a malaria.

SIGNOS EN PIEL Y MUCOSAS

- Color amarillo
- Palidez intensa
- Sinos de sangrado (puntos rojos o morados por nariz, encías etc) visibles en la piel parte



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 19 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

interna de la boca o conjuntiva de los ojos.

Significado: disfunción del hígado, anemia grave, disminución de las plaquetas o infección asociada.

ALTERACIONES GASTROINTESTINALES

- Vomito a repetición (más de 5 veces en las últimas 24 horas)
- Diarrea a repetición (más de 5 veces en las últimas 24 horas)

Importancia: impiden suministrar tratamiento oral y este deberá darse por vía venosa.

DESHIDRATACION GRAVE

- Llanto sin lágrimas.
- Mucosas muy secas
- Ojos hundidos
- Coloración demorada (más de 3 segundos) en el área de la uña al ejercer presión.

Importancia: lleva a la disminución de la presión arterial, daño renal o cerebral, o una complicación general llamada acidosis.

CAMBIOS EXTREMOS EN LA TEMPERATURA CORPORAL

- Fiebre muy alta (más de 39.5 grados centígrados)
- Temperatura muy baja (menos de 36.5 grados centígrados)

Importancia: indica parasitemia muy alta, infección asociada o falla circulatoria.

SIGNOS EN LA ORINA

- Orina oscura, roja o café.
- Poca orina
- No orina el paciente

SIGNOS PARASITOLOGICOS

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 20 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

- P.falciparum o malaria mixta con recuento >50.000 formas asexuadas
- Presencia de una o más esquizontes de P. falciparum.

Importancia: Representa un elevado riesgo de complicación clínica.

EMBARAZADAS O MENORES DE DOS AÑOS:

 Todas las embarazadas y los menores de dos años diagnosticados con malaria, deben remitirse inmediatamente para valoración médica.

Importancia: Todas las embarazadas y menores de 2 años son grupos de alto riesgo y requieren manejo diferencial.

GOTA GRUESA DIAGNÓSTICO DE MALARIA

El diagnóstico de malaria se debe hacer siempre por identificación del agente etiológico, es importante conocer la especie, los estadios parasitarios y la cantidad por milímetro cúbico.

El procedimiento más eficiente para el diagnóstico es la gota gruesa de sangre periférica, los extendidos complementan el estudio de la morfología de los parásitos.

DATOS QUE SE DEBEN PEDIR AL USUARIO

- Nombre.
- Edad.
- Procedencia.
- Si está tomando algún medicamento.
- Hace cuánto tiempo estuvo en dicho lugar.
- Si ha padecido paludismo anteriormente.
- Una breve reseña del cuadro clínico.

MATERIALES

- Laminas porta objetos
- Lanceta

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017

Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 21 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

- Algodón
- Alcohol antiséptico
- Colorante de Field

MUESTRA

Sangre capilar o sangre total con EDTA

PROCEDIMIENTO

- Se debe limpiar el sitio de punción con alcohol, dejar secar.
- Puncionar con lanceta desechable y limpiar la primera gota de sangre con algodón seco.
- Presionar para obtener una gota pequeña, la cual se recibe directamente en el tercio externo de un portaobjeto
- Se extiende la gota de sangre utilizando el borde de un portaobjeto, un extendido de más o menos 1 cm.
- Se hacen dos extendidos por placa.
- Se toman 2 placas de gota gruesa y 1 extendido de sangre periférica
- Dejar secar a temperatura ambiente
- Se agrega azul de metileno durante 2 minutos.
- Se sumerge 5 veces en sales amortiguadoras.
- Se prepara: 2 gotas de solución A y 2 gotas de solución B en 3ml de sales amortiguadoras, se introducen las placas durante 9 minutos, se deja secar, se limpia por debajo.

RECUENTO

La intensidad de la parasitemia se puede expresar en cantidad de parásitos por milímetro cubico de sangre.

Fórmula:

de parásitos/ul de sangre = $\frac{\text{# de parásitos } x \text{ 8000 leucocitos/ul}}{100 \text{ leucocitos}}$

Condiciones especiales:

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 22 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

 Si se han contado ≥ 500 parásitos sin llegar a 100 leucocitos, se detiene el recuento después de la lectura del último campo y se aplica la siguiente fórmula:

 $Recuento\ o\ densidad\ parasitaria/ul = \frac{500\ par\u00e9sitos\ x\ 8000\ leucocitos/ul}{\#\ leucocitos\ contados}$

- Si el conteo de parásitos es menor de 10 parásitos por 100 leucocitos, se debe llevar el recuento a 200 leucocitos.
- Se contabilizara para P. falciparum el total de formas asexuadas y aparte el total d egametocitos. En caso de encontrar trofozoitos maduos o esquizontes debe realizar la anotación tanto al paciente como en el cuaderno de registro. Para la evaluación del porcentaje de diferencia de recuento no se tendrá en cuenta el recuento de las formas sexuadas, sólo de las asexuadas pero se deben informar los dos resultados.
- Para *P. vivax* se cuentan todas indistintamente y no se requie*re* hacer anotación sobre trofozoitos maduros y esquizontes.

Para evaluar la concordancia de recuento se debe aplicar la siguiente fórmula:

Porcentaje de diferencia de recuento $= \frac{recuento \ del \ seguno \ lector \ (supervisor) - recuento \ del \ primer \ lector \ (supervisado)}{Recuento \ del \ primer \ lector \ (supervisado)} x100$

En E.S.P= # de parásitos x hematocrito x 10
1000 eritrocitos (33 campos)

7.1.1.7 Frotis para Leishmania

Fundamento

Las leishmaniasis son zoonosis que afectan la piel, las mucosas o las vísceras, resultantes del parasitismo de los macrófagos por un protozoario flagelado del género *Leishmania*, que se introduce en el organismo por la picadura de un insecto flebotomíneo, que en el nuevo continente pertenece al género *Lutzomyia*. El Frotis para Leishmania es un método rápido, económico y de fácil realización. La sensibilidad varía con el tiempo de evolución de la lesión (a menor tiempo de evolución mayor sensibilidad), la toma de la muestra, proceso de coloración y capacitación del personal para realizar

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
------------------------------------	-----------------	-----------------



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 23 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

la lectura de las láminas. La sensibilidad del examen directo es de 85 a 90% en pacientes cuya evolución no supera los cuatro meses.

Muestra:

Raspado del borde interno de la úlcera. (remitirse al manual de toma de muestras M-GH-P-063)

Procedimiento:

- Tiña las láminas con colorante de Wright, durante 6 minutos con el fin de evitar la formación de precipitados.
- Observe al microscopio de luz con un aumento de 100x (objetivo de inmersión), para buscar los amastigotes que pueden encontrarse intra o extracelularmente. Para identificar un amastigote como tal debe observarse las formas ovaladas o redondeadas y distinguirse claramente el núcleo del cinetoplasto.

Interpretación:

POSITIVO Se observan formas amastigotes de leishmania spp al recorrer TODA LA LAMINA.

NEGATIVO No se observan formas amastigotes de Leishmania spp al recorrer TODA LA LAMINA.

Nota: un examen directo positivo confirma una leishmaniasis, pero uno negativo no la descarta.

7.1.2 HEMATOLOGIA AUTOMATIZADA

7.1.2.1 SISTEMA CELL-DYN Ruby

El analizador CELL-DYN Ruby es un analizador de hematología automatizado multiparamétrico que fue diseñado para el diagnóstico in vitro. Este analizador utiliza como principio de medición la Tecnología MAPSS (Multi Angle Polarized Scatter Separation) que significa "separación mediante esparcimiento lumínico polarizado en múltiples ángulos", espectofotometría y la Citometría de Flujo Láser y lo último en tecnología de automatización con la que cuenta Abbott Laboratories. El sistema CELL-DYN Ruby está diseñado para efectuar mediciones en sangre anticoagulada con EDTA, cuenta con sistema abierto y sistema cerrado, tiene una velocidad de procesamiento de 60 muestras por hora y comunica los siguientes parámetros hematológicos:

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017 Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 24 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Cubacronois Ciontífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

Parámetros leucocitarios:

- WBC: Concentración de leucocitos
- NEU: Concentración absoluta de neutrófilos
- %N: Porcentaje de neutrófilos del recuento WBC
- LYM: Concentración absoluta de linfocitos
- %L: Porcentaje de linfocitos del recuento WBC
- MONO: Concentración absoluta de monocitos
- %M: Porcentaje de monocito del recuento WBC
- EOS: Concentración absoluta de eosinófilos
- %E: Porcentaje de eosinófilos del recuento RBC
- BASO: Concentración absoluta de basófilos
- %B: Porcentaje de basófilos del recuento WBC
- Parámetros plaquetarios:
 - o PLT: Concentración plaquetaria
 - o MPV: Volumen plaquetario medio

Parámetros eritrocitarios:

- RBC: Concentración de eritrocitos
- HCT: Hematocrito
- MCV: Volumen corpuscular medio
- RDW: Amplitud de la distribución del tamaño de los eritrocitos
- %R: Porcentaje de reticulocitos
- RETC: Concentración absoluta de reticulocitos

Parámetros de hemoglobina:

- HGB: Concentración de hemoglobina
- MCH: Hemoglobina corpuscular media
- MCHC: Concentración de hemoglobina corpuscular media

Además utilizando el sistema cerrado del analizador podemos cargar de una sola vez hasta 50 tubos de pacientes, ya sea con código de barras o sin él (5 gradillas con 10 tubos cada una). Este analizador tiene cuatro formas de procesamiento para una misma muestra: El hemograma completo

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017

Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 25 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Cubacronois Ciontífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

(CBC), hemograma completo más conteo óptico de núcleos (CBC + NOC), hemograma completo más eritrocitos resistentes (CBC + RRBC) y finalmente el conteo de reticulocitos (RETIC). El CELL-DYN Ruby se compone de cuatro partes principales que son: El analizador, el ordenador, la pantalla touch screen y el teclado, aunque cabe mencionar que el ordenador y el analizador comparten la misma cubierta (están integrados):



7.1.2.2 Reactivos CELL - DYN Ruby

El equipo CELL - DYN Ruby funciona a base de 3 reactivos:

- Reactivo lisante de WBC.
- Reactivo lisante de HGB/NOC.
- Diluyente/envolvente. Adicionalmente se usa un limpiador enzimático para operaciones de mantenimiento, el reactivo para reticulocitos en caso de que se corran en el analizador y desde luego el calibrador y los controles.

7.1.2.3 Operación del Sistema CELL-DYN Ruby:

Para conocer las indicaciones de uso y operaciones básicas del sistema CELL - DYN Ruby, consultar la "Guía Rápida de Entrenamiento del Usuario" versión 3 – enero de 2013, disponible en la sección de hematología.

MUESTRA

Sangre total con EDTA

PROCEDIMIENTO

Elaboró: Lider laboratorio Clinico Revisó: Calidad Aprobó: Gerente	Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
--	------------------------------------	-----------------	-----------------



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 26 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgaranaia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

Modo Abierto

- Mezclar por inversión la muestra de 8 -10 veces
- Ingresar la identificación de la muestra en ID, ubicar la muestras en la sonda de modo abierto y accionar el interruptor



MODO CERRADO:

Se utiliza par amezcalr y aspirar la sanger directamente desde un tobo de recogida cerrado perforando el tapon del tubo. El estao del analizador y el modo se verifica en el sector corresponiente de la pantalla.

Desde la pantalla procesar:

- Seleccionar ID de operador
- Seleccionar F12 PRIME
- Seleccionar F11 elegir modo cerrado

Las muestras se cargan en los segmentos para ser procesadas por el instrumento. En el caso se trabajar con un sistema de interfase las peticiones serán presentadas en la pantalla de peticiones. Las muestras en el segmento serán identificadas a través de su código de barras y vinculadas con

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 27 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

las peticiones

Se debe iniciar el sampleador seleccionando f 12

Trabajo con código de barras.

Si se trabaja con código de barras, no asignar gradilla ni tubo, el instrumento verificará el código de barras del tubo en el segmento y lo vincula con la petición creada.

Trabajo sin código de barras:

En este caso se debe ingresar gradilla y tubo, para que el equipo vincule las muestras de las gradillas con las peticiones creadas de acuerdo a su posición.

7.1.2.4 ALARMAS DEL EQUIPO CELL-DYN RUBY

Alarma	Causa	Acción correctiva
NWBC	Cuando la interferencia del estroma es elevada y no se detecta un descenso de la tasa cinética para WOC	a. Revise el frotis para comprobar si existen agregados de plaquetas, megatrombocitos o niveles bajos de NRBC(eritrocitos nucleados). b. Si no se detectan otras alertas de parámetros sospechosos, se pueden notificar el recuento de

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036 Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017 Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 28 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

		leucocitos y la fórmula leucocitaria.
WBC NRBC/RRBC	La interferencia del estroma es elevada y se ha detectado un descenso de la tasa cinética para WOC.	a. Pasar la muestra por RRBC resistencia de glóbulos rojos. b. Si aún sigue apareciendo la alerta, compruebe la presencia de NRBCS y verifique el valor de linfocitos. Confirme el recuento de WBC.
WBC	 La interferencia del estroma es baja aunque se ha detectado un descenso de la tasa cinética para WOC. La interferencia del estroma es baja y no se detecta ningún descenso de la tasa cinética para WOC, aunque WOC >4,1 k/ul y LYM%>80%. 	muestra por FWBC. El resultado NOC se comunicará como el resultado de WBC.
		b. Revise el frotis para confirmar el



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017 Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 29 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgerencia Científica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	- Cubgerericia Ciertinica
			recuento de linfocitos y la presencia de leucocitos frágiles (manchas de goumphrecth).
DFLT(NLMEB)*	Se han producido una o m siguientes: 1. Puede que existan célul activa la alerta FWBC, la a está siempre fija). 2. Un número excepcional calcular la formula leucocit	las frágiles (cuando se alerta DFLT (NLMEB) mente bajo para	a. Si La alerta DFLT (NLMEB) aparece acompañada por La alerta FWBC, repita el análisis en el modo FWBC.
	3. El corte mono-poly no el NOTA hay cuatro alertas de DFLT: (NLMEB), (NE),(LM (N=neutrófilos, L= linfócitos,M=monócitos,E=	liferentes: I), y (B).	b. Revise el dispersograma para comprobar la separación del grupo de células. C Revise el frotis de sangre para comprobar los valores de la fórmula leucocitaria.
DFLT(NE)* o DFLT (LM)	Los caracteres que aparecindican que su población V población es sospechosa.	•	a. Revise el dispersograma para comprobar



Código: M-GH-M-036 Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017 Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 30 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Cubacronoia Ciontífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

Doddinonton	dei laboratorio Cirrico	/ tallillioti ati vai	
o DFLT (B)*	La aparición de la alerta D la presencia anormal de un el instrumento no puede d de la subpoblaciones WBC seleccionado un valor umb	n grupo de células que iferenciar con fiabilidad C. Por lo que se ha	grupo de células.
BAND*(células en banda)	La alerta BAND se activa las condiciones siguientes 1. El coeficiente de variaci neutrófilos en el eje 0 exce esperados. 2. El instrumento detecta a total de WBC como células 3. La relación entre las cél sospechosas y los neutrófilos	ón % de la nube de ede los criterios 12.5% del recuento e en bandas. ulas de las bandas	presencia de células en banda en un frotis de sangre.
IG*(granulocitos)	La alerta IG se activa si se El recuento en la región de suelen encontrar los IG >3 WBC.	e dispersión donde se	presencia de granulocitos
BLAST*(blastos)	La alerta BLAST se activa condición siguiente: El recuento en la región de suelen encontrar los blasto	e dispersión donde se	Revise la presencia de linfocitos atípicos en un frotis de sangre.



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017 Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 31 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	
	total de WBC.		NOTA cuando se detectan linfocitos atípicos (estimulados) estos se incluyen dentro del recuento total de linfocitos.
			NOTA cuando se detectan blastos se debe informar en LINFOCITOS ATÍPICOS: Células grandes con estrecha relación nucleocitoplasma algunos con nucléolos.
VAR LYM* (LINFOCITOS ATÍPICOS)	Cuando se activa la aler VARLYM está siempre fija. Además la alerta se acti siguiente:		Revise la presencia de linfocitos atípicos en un frotis de sangre.
	A La posición del grupo de diagrama de difusión es an b. La tasa entre los linfocitos subpoblaciones WBC aum c. El recuento de linfocitos	ormal. os y otras enta.	NOTA Esta alerta puede visualizarse sola o acompañada de la alerta de blastos. Si la



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017 Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 32 de 107

Nombre del Documento:	Manual de Procedimientos del laboratorio Clinico		Inidad nistrativa:	Subgerencia Científica
	elevado			alerta se visualiza combinada con la alerta de los blastos, aparece VLYM/BLAST
RBC MORPH*	Uno o más de los parán siguientes exceden los lesperados; MCV<80fl o>100fl MCH<25pg o >34 pg MCHC<29g/dl o > 37g/d	ímites	anormales y sangre. 2 Si se sospe estar presen	presencia de RBC PLT en un frotis de echa que puedan tes NRBC o RRBC nuestra por modo C).
LRI* (interferência en la región inferior)	 La interferencia en La región inferior Del umbra 3fl) >25% del recuento o plaquetas. Demasiada interferencentre el ruido y la subpoblación de PLT. Demasiado ruido en la región del umbral inferio NOTA La aparición de la LRI puede deberse a : 	al (2fl- de ncia a or a 0.	revise el froti recuento de b. Si persiste siguientes m	persiste la alerta, is y verifique el plaquetas. e la alerta en las uestras, compruebe de la lectura de fondo



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017 Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 33 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

	Residuos., reactivo contaminado, microburbujas, filtro de reactivo diluyente/ envolvente sucio.	
URI*(Interferencia en la región superior)	1. La interferencia en la región superior del umbral (15-35fl)>25% del piso de PLT. 2. El recuento de agregados de PLT (aglutinaciones plaquetarias) >15% del recuento plaquetario. La aparición de la alerta URI puede deberse a: RBC microciticos, esquistocitos, megatrombocitos, células falciformes, agregados plaquetarios.	 a. Revise el MCV, el histograma plaquetario y el diagrama de difusión. b. Si el diagrama de difusión muestra una superposición en las poblaciones eritrocitarias o plaquetarias o si una población está presente por encima del diagrama de difusión de plaquetas. Revise el frotis para establecer la causa y verifique el recuento plaquetario.
LURI* (Interferencia en las regiones inferior y superior)	La interferencia se detecta en las regiones superior e inferior del histograma plaquetario.	Las mismas acciones que para LRI y URI.
NO MPV*(no se visualiza el	a. MPV <3.5 b. PLT tienen una distribución	Repita el análisis de la muestra. Si no se visualizan los datos de MPV revise el frotis para



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017 Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 34 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

(NOC) WBC	anormal. WOC>NOC en el ciclo RBC resistente (se ha seleccionado NOC como recuento WBC).	comprobar si la morfología de las plaquetas es anormal y si existen agregados plaquetarios. a. Revisar un frotis de sangre teñida para determinar la causa de la interferencia (NRBC y/o RRBC no bemolizados) y
RRBC/NRBC DFLT (NLMEB)	NOTA El WOC es más alto debido a eritrocitos resistentes no hemolizados. El recuento de linfocitos se corrige añadiendo la diferencia entre WOC y NOC al recuento de linfocitos.	confirme el resultado de los linfocitos. B Si existen NRBC en la muestra, cuantifíquelos según el procedimiento de su laboratorio, Si es necesario corregir el recuento de WBC, corrija el valor NOC y utilice el valor resultante para confirmar el resultado WOC. Si no hay otras alertas de parámetros sospechosos, el valor NOC corregido 8º el valor WOC confirmado) puede comunicarse.
(WOC) WBC RRBC/NRBC	NOC>WOC y una interferencia de estroma alta en el ciclo de eritrocitos resistentes. (El WOC está seleccionado como recuento WBC).	a Revise un frotis de sangre teñida para determinar la causa de la interferencia (NRBC y/o RRBC. B Si existe NRBC en la muestra,



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017 Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 35 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

(WOC) WBC NRBC	NOC <woc, %l<60%="" (el="" baja="" ciclo="" como="" de="" del="" el="" en="" eritrocitos="" estroma="" está="" interferencia="" recuento="" resistentes.="" seleccionado="" th="" una="" wbc)<="" woc="" y=""><th>cuantifiquelos según el procedimiento de su laboratorio. Si es necesario corregir el recuento WBC corrija el valor NOC y utilice el valor resultante para confirmar el resultado WOC. Si no hay otras alertas de parámetros sospechosos, el valor NOC corregido (o el valor WOC confirmado) puede comunicarse. A Revise la presencia de eritrocitos nucleados en el frotis de sangre. B Si existen NRBC en la muestra, cuantifíquelos. Si es necesario corregir el recuento de wbc, corrija el valor NOC y utilice el valor resultante.</th></woc,>	cuantifiquelos según el procedimiento de su laboratorio. Si es necesario corregir el recuento WBC corrija el valor NOC y utilice el valor resultante para confirmar el resultado WOC. Si no hay otras alertas de parámetros sospechosos, el valor NOC corregido (o el valor WOC confirmado) puede comunicarse. A Revise la presencia de eritrocitos nucleados en el frotis de sangre. B Si existen NRBC en la muestra, cuantifíquelos. Si es necesario corregir el recuento de wbc, corrija el valor NOC y utilice el valor resultante.
(NOC) FWBC VAR LYM	NOC>WOC, interferencia del estroma bajo y %L>60% en el ciclo de eritrocitos resistentes. (Se ha seleccionado NOC	Revise un frotis de sangre para confirmar el recuento de linfocitos,
DFLT (NLMEB)	como recuento WBC) NOTA El recuento linfocitario se corrige añadiéndole la diferencia entre WOC Y NOC al recuento linfocitario.	



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 36 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

(NOC) FWBC VAR LYM DFLT(NLMEB)	En el ciclo de leucocitos frágiles, la alerta FWBC siempre está activada junto con la alerta DFLT (NLMEB). (Se ha seleccionado NOC como recuento leucocitario)	Revise el frotis para confirmar el recuento linfocitario y la presencia de leucocitos frágiles.
HGB >>>>>	Supera la linealidad del equipo celldyn.	Realizar dilución 1:2; 1:3 hasta 1:4 para obtener un resultado de hemoglobina acorde al hematocrito obtenido por el equipo. Realizar la dilución con el reactivo diluyente Sheat Ruby de acuerdo al equipo utilizado. Realizar montaje de un microhematocrito manual, para corroborar el hematocrito reportado por el equipo.

7.1.2.5 MANTENIMIENTO DEL EQUIPO CELL- DYN RUBY MANTENIMIENTO DIARIO

AUTOCLEAN (SISTEMA ABIERTO)

Colocar 5 ml de solución enzimática en un tubo o frasco abierto.

MANTENIMIENTO-LIMPIEZA AUTOMATICA-Colocar el tubo debajo de la sonda de aspiración-INICIAR LIMPIEZA AUTOMATICA.

LIMPIEZA AGUJA DE MUESTRA

|--|



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 37 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

Tomar un paño humedecido y limpiar superficialmente la aguja de aspiración.

LIMPIEZA DEL BLOQUE DE LAVADO DE AGUJA (SISTEMA ABIERTO)

Tomar un paño humedecido y limpiar superficialmente el bloque de lavado.

LIMPIEZA MODO CERRADO

Alistar tres tubos y colocar 1 tubo 5ml de solución enzimática y los dos tubos siguientes diluyente RUBY. Se colocan los tres tubos en el rack-DAR INICIO MUESTREO.

LIMPIEZA DE LA TORRE

Limpiar sensores-Limpiar lector código de barras-Limpiar el portatubos ayudados con un escobillón impregnado de alcohol-Limpiar el cargador de muestras.

MANTENIMIENTO SEMANAL

LIMPIEZA DEL CARGADOR DE MUESTRAS

Limpiar con un paño humedecido con DETERPLUS el carril de deslizamiento de los racks.

LIMPIEZA DE LOS FILTROS DE VENTILACION

Sacar los dos filtros y sacudirlos del polvo. COLOCARLOS SIEMPRE SECOS NUNCA HUMEDECERLOS

LIMPIEZA VALVULA FRACCIONADORA O SHEAR VALVE O SEGMENTADORA

LIMPIAR VALVULA SEGMENTACION- nuevamente LIMPIAR VALVULA DE SEGMENTACION

Se alista una compresa, un recipiente de boca ancha con agua e hipoclorito.

Suelto el tornillo de pasta blanca el cual presenta dos topes para desenroscar.

Saco el centro (oblea) y lavo con agua del chorro, posteriormente la dejo en el vaso con un poco de hipoclorito y agua.

Limpio con compresa e hipoclorito la Shear Valve. NO SECAR.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente	



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017

Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 38 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

Tomar con jeringa de 10 cm con o sin punta e inyecto agua más hipoclorito por los agujeros de la SHERA VALVE por último pasar agua por los agujeros y secar por fuera no por adentro.

Se colocan de nuevo las tres partes de la SHEAR VALVE y se ajusta el tornillo hasta los dos topes.

RESTAURAR VALVULA SEGMENTADODRA-COMPLETAR TAREA DE REGISTRO

VERIFICAR EL ESTADO DE LA MANGUERA DE LA BOMBA PERISTALTICA

Se cambia cada 30 días o cada 2000 ciclos.

MANTENIMIENTO-SUSTITUIR TUBO BOMBA DE TRANSFERENCIA-DESACTIVAR ANALIZADOR

Proceder a soltar las dos puntas de la manguera, cuando ya se termina el procedimiento se pulsa ACTIVAR ANALIZADOR. COMPLETAR TAREA DE REGISTRO.

MANTENIMIENTO MENSUAL

LIMPIEZA AUTOMATICA AMPLIADA (AUTOCLEAN EXTENDIDO) DURACION 2 HORAS

MANTENIMIENTO-LIMPIEZA AUTOMATICA AMPLIADA-INICIAR LIMPIEZA AUTOMATICA AMPLIADA-FINALIZAR LIMPIEZA AUTOMATICA. COMPLETAR TAREA DE REGISTRO.

INSPECCIONAR JERINGAS

MANTENIMIENTO-COMPROBAR JERINGA (Inspeccionar visualmente el estado de las jeringas en cuanto a escapes de reactivos, presencia de cristales en la parte exterior) COMPLETAR TAREA DE REGISTRO.

REEMPLAZAR FILTRO DE PLAQUETAS

Se cambia cada 30 días o cada 2000 ciclos.

MANTENIMIENTO-SUSTITUIR FILTRO DE DILUYENTE/REACTIVO ENVOLVENTE-CERRAR VALVULA DE REGISTRO (Se procede a sacar el filtro ya utilizado y se cambia por un filtro empatando las mangueras arriba y abajo).-ABRIR VALVULA DE REGISTRO-COMPLETAR TAREA.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036 Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017 Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 39 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Cubacronoia Ciontífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

8 INMUNOQUIMICA

Las pruebas que se realizan en esta área son:

- ACIDO URICO
- ALT AST
- BILIRRUBINA TOTAL, DIRECTA, INDIRECTA
- BUN
- CREATININA
- COLESTEROL TOTAL- HDL
- GLUCOSA
- TRIGLICERIDOS
- HBA1C
- TSH
- TOXO G
- TOXO M
- HIV
- HBAgs
- RUBEOLA G
- RUBEOLA M
- MICROALBUMINURIA

8.1 TECNICAS MANUALES DE QUIMICA

8.1.1 GLUCOMETRIA

Examen por medio del cual se toma una pequeña muestra de sangre con un instrumento llamado glucómetro, para detectar si hay anormalidades en el metabolismo de glucosa en la sangre como hipoglicemia - hiperglicemia o diabetes.

Hiperglicemia: Elevación de la cantidad de glucosa en sangre por encima de lo normal. La mayor parte de las veces se debe a la diabetes.

Hipoglicemia: Cifras de glucosa sanguínea inferiores a las normales. Esta provoca debilidad, hambre, alteraciones visuales, ansiedad. El tratamiento consiste en la administración de glucosa.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico Revisó: Calidad Aprobó: Gerente
--



	Código: M-GH-M-036
	Versión: 4
	Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015	
	Página: 40 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

Valores normales

Adultos:

Mujeres: 60 – 110 mg/dl Hombres: 70 – 115 mg/dl

8.1.2 PRUEBA DE TOLERANCIA ORAL A LA GLUCOSA. CURVA DE GLICEMIA Y POST-CARGA

- Es una prueba médica cuyo objetivo es diagnosticar o excluir la diabetes.
- La prueba consiste en la toma de distintas muestras de sangre antes y después de una sobrecarga oral de glucosa.
- Dicha prueba debe reunir las siguientes condiciones:
- Ayuno de 8 a 12 horas, aunque se puede ingerir agua.
- Evitar restricciones en la dieta durante los 3 días previos. Las evidencias recientes sugieren conveniente consumir la noche anterior una comida con un contenido de al menos 30 a 50g de carbohidratos.
- Preferiblemente no debe existir infecciones ni otras enfermedades intercurrentes que pudieran afectar la prueba. Si existen deben quedar registradas en el informe.
- Debe interrumpirse (con indicación médica) aquellos medicamentos que pudieran alterar los valores de la glicemia, almeno 12 horas antes de la realización de la misma. De lo contrario deberá quedar consignado en el informe.
- Evitar cambios en la actividad física habitual durante los 3 días procedentes a la prueba.
- Durante el transcurso de la prueba el paciente debe mantenerse en reposo y sin fumar.
- No se debe practicar en pacientes con VIH que estén recibiendo inhibidores de la proteasa, en vista del alto número de resultados falsamente positivos.

DOSIS:

Curva de Glicemia en ayunas

En adultos: suministrar en ayunas 3 sobres de dextrosa anhidra (equivalentes a 75g netos de dextrosa) disueltos en 300ml de agua.

En mujeres embarazadas: Suministrar en ayunas 4 sobres de dextrosa anhidra (equivalentes a 100g netos de dextrosa) disueltos en 300ml de agua.

En niños menores de 12 años o personas con menos de 30 Kg de peso: Suministrar 1,773g de dextrosa anhidra (equivalentes a 1,75g netos de dextrosa) por cada Kg de peso y disolver en 250ml de agua.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



	Código: M-GH-M-036
	Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/201	
Fecha de revisión: 10/04/2015	
	Página: 41 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

Para la prueba Post-Carga

Suministrar en ayunas 3 sobres de dextrosa anhidra (equivalentes a 75g de dextrosa) disueltos en 300ml de agua.

En niños de 12 años o personas con menos de 30 Kg de peso: Suministrar 1,773g de dextrosa anhidra (equivalentes a 1,75g netos de dextrosa) por cada Kg de peso y disolver en 250ml de agua. La muestra para una prueba post-prandial se debe tomar 2 horas después de la carga. La concentración de glucosa en sangre rara vez se eleva en el individuo sano 2 horas después de haber ingerido alientos, pero en el diabético este incremento es considerable.

En mujeres embarazadas

Si se sospecha una diabetes gestacional, se debe realizar una prueba de tamizaje entre las semanas 24 y 26 de gestación.

Se administra 75g de dextrosa equivalentes a 2 sobres disueltos en 300ml de agua y se toma el tiempo desde el momento en que empieza a ingerir la carga, después de 60 minutos se realiza la toma de muestra.

Si el resultado de la prueba es mayor a 145mg/dL se considera que el test es positivo y no se debe realizar la prueba de curva de glicemia.

INTERPRETACION

En condiciones normales la sangre en ayunas debe tener un nivel de glucosa inferior a 100mg/dL. Los valores sanguíneos normales son:

- Ayunas: 60 a 100mg/dl
- 1 hora: menos de 200mg/dl
- 2 horas: menos de 140mg/dl
- Entre 140 y 199mg/dl se considera que existe intolerancia a la glucosa y es un grupo que tiene mayor riesgo de desarrollar diabetes
- Los niveles por encima de 200mg/dl indican un diagnóstico de diabetes

8.1.3 DEPURACION DE CREATININA

- Montar creatinina en sangre.
- Medir volumen de orina en 24 horas.
- Hacer dilución de orina para montar creatinina en orina.
- Dilución 1/100: 9.9 c.c. de agua destilada + 100 lambdas de orina centrifugada.
- Montar creatinina en orina.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 42 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgaranaia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

CALCULO:

<u>Creatinina en orina x 100 x vol. Orina en 24 horas</u> = Creatinina en sangre x 1440

8.2 INMUNOQUIMICA AUTOMATIZADA

8.2.1 ARCHITECT C 4000 y ARCHITECT i1000.

El sistema ARCHITECT® es un sistema de bioquímica e inmunoanálisis completamente automatizado compuesto por un módulo de procesamiento C4000™ y un módulo de procesamiento i 1000, formando una única estación de trabajo.

- 1. CCS (centro de control del sistema): ordenador que proporciona al usuario el control de los módulos de procesamiento y sus componentes asociados mediante una interfaz centralizada.
- 2. Módulo de procesamiento c 4000™: módulo de diagnóstico que realiza procesamientos de muestras utilizando métodos potenciométricos y fotométricos.
- 3. Módulo de procesamiento i 1000SR™: módulo de diagnóstico con capacidad de procesamiento prioritario, que realiza procesamientos de muestras utilizando el método CMIA (inmunoanálisis de micropartículas quimioluminiscentes).
- 4. RSH (gestor tridimensional de muestras con función de re-análisis): módulo de transporte que lleva las muestras a los módulos de procesamiento para el análisis y el reanálisis.

El ARCHITECT® c 4000 es un sistema de bioquímica abierto y completamente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo y el procesamiento prioritario.

NOTA: Las condiciones de operación del equipo, mantenimientos, técnicas, insertos de cada prueba se encuentran consignadas en el Manual de Operación **ARCHITECT** proporcionado por la casa comercial **ABBOTT**.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 43 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica



8.2.1.1 INICIO DE TRABAJO EN LA SECCIÓN

ENCENDIDO DEL EQUIPO

	Acción	
Paso		
1	Encender el ordenador pulsando el interruptor de la CPU situado en el Módulo de Control, encender el monitor, impresora y la conexión del analizador con la CPU.	
2	Esperar a que aparezca la pantalla principal del ARCHITECT, y entonces encender el Módulo de Proceso y Módulo de Muestras, utilizando el interruptor situado en la parte posterior del instrumento.	
3	En ambos módulos aparecerá el estado OFFLINE. Aproximadamente a los 3 minutos, el estado de ambos módulos cambiará a STOPPED. Seleccionar ambos módulos y <pulsar f5-start="" td="" up<=""></pulsar>	
4	Los dos módulos pasarán primero al estado INITIALIZING y posteriormente cambiará el Módulo de Proceso a WARMING ó READY, y el Módulo de Muestras a READY	
5	Inicialice el sistema	

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017

Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 44 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgaranaia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

8.2.1.2 CARGA DE REACTIVOS

Los reactivos R1 deben alojarse siempre en el centro de suministro de reactivos 1, y los R2 en el centro de suministro de reactivos 2.

Los reactivos se pueden cargar siempre que el sistema se encuentre en estado **Preparado o Pausa.**

Paso	Acción
1	Retire la cubierta del centro de suministro de reactivos y determine la posición de carga.
2	Los reactivos con etiqueta de código de barras se pueden colocar en cualquier posición*
3	Los reactivos sin etiqueta se cargarán en la posición del segmento en la que se hayan configurado. Consultar el apartado "Configuración de reactivos".
4	Si carga dos o más cartuchos con el mismo reactivo en un centro de suministro, los cartuchos nuevos deberán colocarse siempre en un número de posición mayor a los ya existentes, ya que el analizador aspirará primero el cartucho con posición más bajo.
5	Reponga la cubierta del centro de suministro de reactivos. Cerciórese de que fue colocada correctamente, esta no debe girar.
6	Seleccione <leer>.</leer>

Elaboró: Lider laboratorio Clinico Revisó: Calidad Aprobó: Gerente
--



Código: M-GH-M-036 Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017 Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 45 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

8.2.1.3 PREPARACION DE SOLUCIONES

Detergente B 10%:	 450 ml de agua destilada 50 ml de detergente B concentrado Preparación quincenal
Solución Acida 0.5 %	 497 ml de agua destilada 3 ml de Solución ácida Preparación mensual
Hipoclorito de sodio 0.5 %	 27 ml agua de la llave 3 ml de Hipoclorito concentrado Preparación semanal
Buffer Tampón	 Botella preparación Buffer I1000 con agua destilada hasta la marca Frasco Buffer Concentrado Preparación cada 3/día

8.2.1.4 MANTENIMIENTO DEL MÓDULO DE PROCESAMIENTO C 4000

Los procedimientos de mantenimiento del módulo de procesamiento c 4000 $^{\text{TM}}$ están agrupados por categorías (pestaña) en la pantalla de mantenimiento.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico Revisó: Calidad Aprobó: Gerente
--



Código: M-GH-M-036 Versión: 4 Fecha deactualización: 21/04/2017

Fecha de revisión: 10/04/2015 Página: 46 de 107

Nombre del Manual de Procedimientos Documento: Unidad Administrativa: Subgerencia Científica

MANTENIMIENTO DIARIO

- Módulo preparado
- Entrar por sistema
- Mantenimiento y escoge módulo química (1)
- Pestaña de mantenimiento diario
- Escoger el procedimiento a realizar

Verificar las jeringas de 1 ml

- Abrir puerta delantera
- Revisar conexiones de la jeringa de bomba de lavado, bomba aspiración ICT y bomba solución de referencia ICT
- Al terminar dar HECHO, para salir de esa opción

Verificar la pureza del agua desionizada

- Observar en el medidor del desionizador que dato tiene, la conductividad no debe ser mayor de 1.2
- Si >= 1.0 llamar para mantenimiento para revisión de filtros del equipo desionizador.
- Al terminar dar HECHO, para salir de esa opción

Observaciones: El mantenimiento del desionizador se está realizando periódicamente, cada mes (se hace verificación de la conductividad y cambio de resina), sin embrago, se debe revisar a diario por si ocurre algún cambio en la conductividad.

8.2.1.5 MANTENIMIENTO DEL MÓDULO DE PROCESAMIENTO i 1000

Los procedimientos de mantenimiento del módulo de procesamiento *i 1000* están agrupados por categorías (pestaña) en la pantalla de mantenimiento.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036 Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017 Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 47 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Cubacronois Ciontífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

MANTENIMIENTO DIARIO

- Revisar el inventario del Buffer, solución Trigger y pre-trigger (Abrir puerta delantera)
- Módulo preparado
- Sistema
- Mantenimiento y escoge módulo 2
- Mantenimiento diario

MANTENIMIENTO SEMANAL

- Sistema
- Mantenimiento
- Semanal
- Limpiar brazo sondas de pipeteo y estación de lavado

En gradilla de i1000 colocar en la posición 1 los frascos de limpieza, donde el frasco de rotulo amarillo debe contener hipoclorito de sodio al 0.5% y se debe ubicar en el anillo interior y el frasco de limpieza de la aguja (Probe conditioning solutions) se coloca en el anillo medio (Los frascos estan ubicados en la nevera de reactivos de química y rotulado como probe conditioning solution

- Dar INICIAR
- Se retiran los frascos de limpieza
- Al terminar dar HECHO, para salir de esa opción
- Cambia la fecha de realización del procedimiento

Los equipos quedan listos para empezar el trabajo diario. Se alistan los calibradores y los controles para correrlos.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 48 de 107

Nombre del Documento: Manual de Procedimientos Unidad Administrativa: Subgerencia Científica

8.2.1.6 SOLICITUD DE MUESTRAS DE PACIENTES

Paso	Acción
1	Seleccione <peticiones></peticiones>
2	Seleccione <pacientes></pacientes>
3	Ingrese la gradilla y posición de la muestra.
4	Introducir la información de la muestra <detalles de="" muestra="">*</detalles>
5	Seleccione los ensayos que desee procesar,
6	Seleccione <añadir> para guardar la petición y continuar con la siguiente.</añadir>
7	Repita los pasos 3-5 para todas las muestras.
8	Una vez completada la petición, seleccione <ok>.</ok>

CARGA DE LAS MUESTRAS

- Cargue las muestras en la gradilla y posición especificadas (no es necesario si llevan código de barras
- Coloque las gradillas en el estación de muestras, las cuales serán transportadas por el RSH para su identificación y procesamiento

PROCESAMIENTO DE MUETRAS

Las características del procesamiento y análisis de las muestras están descritas en los insertos de las técnicas que reposan en el software del equipo y la plataforma virtual de ABBOOT

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 49 de 107

Nombre del Manual de Procedimientos Unidad Subgerencia Científica Administrativa:

9 TECNICAS MICROSCOPIA

9.1 COPROLOGICO

El examen de coprológico consiste en la utilización de dos sustancias que son la solución salina y el Lugol, para la detección de las enfermedades causadas por parásitos, ya que en estas parasitosis la sintomatología es poco característica por eso, es tan importante confirmar el diagnóstico por medio del laboratorio. El examen coprológico o estudio de la materia fecal es el método más simple, pero existen otros procedimientos complementarios que pueden efectuarse de acuerdo a las necesidades; más adelante hablaremos de ellas. Se han escogido estas dos sustancias ya que facilitan la visualización de los parásitos.

La solución salina permite ver los parásitos móviles en ella. El lugol tiene la propiedad de resaltar algunas estructuras corno núcleo de protozoos y da una coloración café a los huevos y larvas.

TOMA DE LA MUESTRA

- Una evacuación normal consta exclusivamente de heces, pero cuando el intestino está enfermo se puede encontrar también moco, sangre y cantidades considerables de tejidos desprendibles. A veces en estas porciones se encuentran datos de infección parasitaria en casos en que el examen de heces ha sido negativo. A sí mismo pueden ser expulsados áscaris, enterobius y proglotides de taenias y dipylidium sin la presencia de huevos en la porción fecal de la muestra. Por lo tanto, es esencial que el material remitido para examen sea suficiente para hacer un buen diagnóstico.
- La recogida se hará en un recipiente limpio, sin combinaciones con la orina del paciente u objetos extrínsecos microscópicos. La muestra debe estar libre de gotas de aceite, Mg, sales de aluminio en polvo, bario o bismuto. Las heces formadas, sin señas de gran putrefacción, pueden a veces dejarse durante la noche a la temperatura de laboratorio, sin que se pierdan las características diagnosticas de los parásitos que puedan haber en ellas; sin embargo es preferible guardarlas en el refrigerador. Las heces no formadas deben examinarse en el transcurso de la media hora siguiente a su evacuación y nunca serán refrigeradas.
- Es uno de los exámenes más importantes y frecuentes utilizados para el diagnóstico de enfermedades parasitarias. El examen de heces desde el punto de vista parasitológico comprende: Examen macroscópico. Examen microscópico.

Examen macroscópico:

Proporciona datos de importancia clínica referentes a: consistencia, color. pH, cantidad,

Elaboró: Lider laboratorio Clinico Revisó: Calidad Aprobó: Gerente
--



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 50 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

moco. Algunas veces se encuentran parásitos que se observan a simple vista (Áscaris, oxiuros, anillos de tenías, tricocéfalos.

- Consistencia: Es importante clasificar las heces fecales en liquidas, blandas o duras.
- Patológicamente se pueden presentar en forma líquida o duras, dependiendo de la cantidad de agua de la dieta o dependiendo de alguna enfermedad presente en el paciente. Así pues las heces duras se presentan en estreñimiento, blandas y abundantes en las diarreas.
- Color: Normalmente es pardo oscuro o claro debido principalmente a la estercobalamina.
- Entre tres enfermedades que originan alteraciones importantes en el aspecto y color se pueden mencionar: la hepatitis, la aluBia pancreática y la TBC intestinal que dan heces acolicas o de color arcilla. Hemorragias intensas del estómago (gastritis erosivas) o del intestino superior comunican a las heces un aspecto negrusco y viscoso "Melenas".
- Debe también observarse si existe moco, sangre, restos alimenticios o helmintos.

Examen microscópico:

- Se realiza haciendo un examen directo, utilizando SS Lugol.
- En un portaobjetos colóquese:
- Una gota de SS en un extremo y una gota de lugol en el otro extremo.
- Con un aplicador (palillos) tome una pequeña porción de la muestra mezcle en la SS y homogenice .Con otro aplicador tome otra porción de muestra y mezcle en el lugol luego homogenice.
- Coloque un cubreobjetos sobre cada gota. Evite formar burbujas.
- Examine las preparaciones en el microscopio. Primero utilizando el objetivo de 10 x y aquellas formaciones que sean sospechosas de ser alguna forma de parásito se pasa a observar con el objetivo de 40x. La SS se usa para la investigación de todos los parásitos intestinales y de sus formas derivadas (trofozoitos- huevos- larvas) y en ello podemos ver su movimiento y por ellos caracterizaremos su género y especie al que pertenecen. Los huevos inmóviles se ven con su morfología específica que ayuda a reconocerlos. Los quistes de los protozoarios se verán refringentes, incoloros y muchas veces no es posible determinar a que especie pertenecen.
- Con el lugol, los quistes de protozoarios se colorean detallando sus estructuras los núcleos por lo general se ven bastante bien. Se pueden observar en el extendido: Fibras vegetales, almidones, grasa, fibras musculares, cristales (charcot Leyden, oxalato de calcio fosfato triple) levaduras; También se pueden observar leucocitos y hematíes.

Los leucocitos cuando son más de 20 y predominan los PMN indica una diarrea invasiva. Los hematíes con leucocitos confirman el diagnostico por diarrea invasiva

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
		•



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 51 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

1-15 (Quistes/trofozoitos huevos) por campo + 10-25 (Quistes-trofozoitos-huevos) por campo ++ 26-35 (Quistes-trofozoitos-huevos) por campo +++ Más de 36 (Quistes-trofozoitos-huevos) por campo ++++.

Para un óptimo resultado se debe tener en cuenta:

Factores Externos: Debe haber buena luz, microscopio en buen estado, láminas y laminillas bien lavadas, SS no contaminada.

Factores internos: Optima recolección de la muestra, preparación exacta del reactivo de lugol, prohibido el uso de laxantes por parte del paciente ya que estos dificultan la detección de huevos y quistes debido a que las heces estén muy diluidas.

ANALISIS BIOQUIMICO

- Algunas pruebas de este tipo son útiles como complemento en el estudio de diversas enfermedades.
- Azucares reductores: Forman parte de la realización de un examen llamado coprológico dirigido, donde además se hace un examen microscópico orientado a la observación de la flora bacteriana, leucocitos, hematíes y levaduras.
- Los azucares reductores se pueden medir con el reactivo de Benedicto con tabletas de clinitest (R) ya que ambos revelan la presencia de estos azucares sin diferenciarlos entre sí.

METODO

- Primero se mide la MF con papel indicador. En diarreas por bacterias invasivas, generalmente es ácido (menor de 6) en diarreas de origen toxico, es neutro, en diarreas virales, siempre es ácido.
- 1-15 (Quistes/trofozoitos/huevos) por campo + 10-25 (Quistes-trofozoitos-huevos) por campo ++ 26-35 (Quistes-trofozoitos-huevos) por campo +++ Más de 36 (Quistes-trofozoitos-huevos) por campo ++++.
- Para la sacarosa tome un tubo y deposite 1 ml de Ac. Clorhídrico y 1 gr. de MF, luego eche una pasta de clinitest y observe el color. Si da un color azul el resultado será negativo.
- Para la lactosa, tome un tubo y deposite 1 ml de SS y 1 gr. de MF, luego eche una pasta de clinitest y observe el color. Si el color es azul el resultado será negativo.
- Coloración de Gram. Se hace un frotis delgado de MF, esto con el fin de determinar la flora bacteriana existente. Se diferencian bacilos gram negativos .bacilos gram positivos, cocos gram positivos y levaduras. Se informa la flora predominante.
- Coloración de Wright: Se hace un frotis de MF, esto con el fin de observarla reacción leucocoria.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 52 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgaranaia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

- Así PMN predominan en shigelosis, salmonelosis, excepto fiebre tifoidea, colitis invasiva por E. Coli.
- Eosinofilos predominan en las parasitosis por helmintos; Los mononucleares se encuentran en mayor proporción en la fiebre tifoidea. Se informa el predominio de la linea de defensa.

9.2 SANGRE OCULTA

- Cuando la cantidad de sangre en MF es muy pequeña y no se observa microscópicamente; Puede detectarse mediante el uso de sustancias que reaccionan con los derivados de la Hb.
- La reacción con Ortotolidina, utilizando reactivos comerciales en tabletas presentan menores causas de error y son más fáciles de realizar.

METODO

- En un trozo de papel de filtro depositar 2 gotas de agua destilada, luego colocar 1 gr. de MF sobre el papel y encima de la MF poner una pasta de hematest por ultimo adicionar 2 gotas de agua destilada. Observar el color. La reacción positiva se observa por la aparición inmediata de color verde o azul. Se informa positivo o negativo para sangre oculta.
- Recuento de huevos
- Katto kazt
- Preparación para 600ml:
- 300ml de glicerina
- 300 de agua destilada
- 9 ml de verde malaquita 1%
- Se debe dejar 24 horas para ser utilizado, se le adiciona papel celofán y dejarlo una hora para que se impregne de la solución.

EL REPORTE

- Áscaris lumbricoides: Se informa de la siguiente manera
- Leve menos de 10.000 hpg
- Mediana de 10.000 a 20.000 hpg
- Intensa más de 20.000 hpg
- Trichuris trichura: se Informa
- Leve menos de 5.000 hpg
- Mediana de 5.000 a 10.000 hpg
- Intensa más de 10.000 hpg
- Enterobius vermicularis : se informa Leve menos de 2.000 hpg Moderada de 2.000 a 5.000

Elaboró: Lider laboratorio Clinico Revisó: Calidad Aprobó: Gerente	Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
--	------------------------------------	-----------------	-----------------



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 53 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

hpg Intensa más de 5.000 hpg

• Strongyloides: se hace por la identificación de huevos por cruces e identificación de las larvas.

9.3 AZUCARES REDUCTORES

- El método cualitativo con reactivo de Benedict, contiene ion cúprico formando un complejo con citrato en solución alcalina caliente.
- La glucosa y otra sustancia reductoras reducen el sustrato cúprico, de color azul a sulfato cuproso formando hidróxido cuproso amarillo o de óxido cuproso rojo que es insoluble.

TECNICA:

- En un tubo marcado problema pipetee: 5 ml de reactivo de Benedict, agregue 3 gotas de materia fecal si la consistencia es líquida, en caso de ser solida tome una porción con un asa y mézclela completamente en el tubo marcado problema.
- En otro tubo marcado control pipetee 5 ml de reactivo de Benedict y adicione una pequeña cantidad de control, positivo en polvo, aproximadamente 40 mg.
- Calentar durante 1 minuto el mechero o en un recipiente con agua hirviendo durante 3 minutos, dejar enfriar.

9.4 UROANALISIS

TOMA DE LA MUESTRA

- Recipientes químicamente limpios, secos y con tapa.
- Primera muestra matinal.
- Evitar contaminación (3 días después de la menstruación)
- Realizar limpieza de genitales con agua y jabón y recolectar la orina de la mitad de la micción.

EXAMEN DE ORINA:

Este examen se divide en tres partes:

- Físico
- Químico
- Microscópico

Físico:

Color: la orina normalmente presenta una amplia gama de colores.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017

Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 54 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

- Ámbar
- AP. Amarillo pálido
- AM Amarillo
- AO Amarillo Oscuro
- ARO Amarillo Rojizo
- VI Vinoso.

Las orinas pálidas nos alertan sobre la gravedad específica, desde que sugieren una orina diluida. Otros colores sugieren la presencia de drogas o enfermedades. El pyridium da a la orina un color naranja. Orinas rosadas o rojas pueden resultar de la presencia de difenilhidantoina, fenotiazinas, porfirinas, mioglobina, hemoglobina. Orinas cafés oscuras pueden darlo entre otras la presencia de porfirinas o melanina.

Orinas negras pueden resultar de grandes cantidades de hemoglobina, melanina, ácido homogentísico.

La bilirrubina da a la orina un color intensamente amarillo, café amarillento o naranja.

La biliverdina da a la orina un color verde.

Aspectos: la orina normal es clara pero puede tornarse turbia.

- TRA. Transparente
- LT. Ligeramente Turbia
- TU. Turbia
- · LE. Lechosa.

La turbidez no es necesariamente anormal si ésta es causada por precipitación de uratos y fosfatos, como cuando la orina se enfría. La turbidez puede indicar enfermedad cuando es causada por la presencia de gran número de glóbulos blancos, rojos o gotas de grasa.

Olor: la orina tiene su olor característico determinándose como SUI GENERIS

- SG Suis Generis
- FE Fétido: por el amoníaco que producen las bacterias.
- CET Cetonoide:
- Olor dulce, frutas.

La Orina de lactantes con fenilcetonuria tiene un olor a rancio. Se recomienda que el olor inusual y fuerte de la orina en un lactante debe hacerse una investigación bioquímica completa.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017

Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 55 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

Químico

Para este examen se están utilizando tiras reactivas, las cuales tienen los siguientes parámetros :

- Densidad
- Nitritos
- PH
- Proteínas
- Glucosa
- Cuerpos Cetónicos
- Urobilinógeno
- Bilirrubina
- Sangre
- Leucocitos

Cada día antes de utilizar las tiras reactivas se debe hacer control de calidad utilizando el pool que busca la mínima reactividad de la tira. Ver en el apéndice los componentes del pool. Cuando ésta tira marca proteínas, glucosa o pigmentos biliares es necesario hacer la verificación.

Para obtener resultados confiables se deben tener varias precauciones. Estas incluyen proteger las tiras de la luz, humedad y calor. Las tiras deben permanecer en su envase original hasta el momento de ser usadas y no debe dejarse el envase abierto ya que la tapa tiene un tapón desecante. Aunque las tiras deben estar en un ambiente frió no es adecuado colocarlas en un refrigerador, ya que existe el peligro de condensarse la humedad en el recipiente. Resultados erróneos pueden resultar de la mezcla de químicos adyacentes o si las tiras son dejadas en la orina por más de un segundo como máximo.

Se necesitan por lo menos 15 ml de orina.

9.4.1 EXAMEN MICROSCÓPICO DEL SEDIMENTO.

PROCEDIMEINTO

Se necesitan aprox. 10 ml de orina fresca que se centrífuga a 3500 rpm durante 5 minutos. Se decanta el sobrenadante y se coloca el sedimento en una lámina portaobjeto y laminilla. En los lactantes y niños de corta edad se dispone de colectores plásticos que se adhieren a los genitales. Estos se adquieren en la recepción del laboratorio.

 Se hace el recuento de elementos por campo en alto poder con un objetivo de 40X donde se cuentan:

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente	



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 56 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgaranaia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

- A) Células epiteliales altas: células renales, redondas, con núcleo. Hay que informar cuerpos ovales que contienen glóbulos de grasa, importantes en el síndrome nefrótico. Células epiteliales bajas: Correspondientes al epitelio de la vagina y uretra.
- B) Leucocitos dispersos y en acúmulos.
- C) Hematíes: altos, dismórficos (renales) y bajos, enteros (vías urinarias inferiores).
- D) Levaduras, pseudomicelios, moco, bacterias y cristales. Estos se informan por cruces, de + a +++.

Para cuantificar Cilindros se usa el objetivo de 10 X y se informa el número por campo de bajo poder.

CRISTALES

La precipitación de cristales como fosfatos, uratos y carbonatos enturbia la orina. Cristales en orina ácida:

- Uratos Amorfos
- Ácido Úrico
- Oxalato de Calcio.

Cristales en orina alcalina:

- Fosfatos amorfos
- Fosfato triple
- Fosfato cálcico
- Carbonato cálcico.

Cristales en orina neutra:

Carbonatos amorfos

Cristales en orina ANORMAL:

- Cistina: Enfermos con defecto congénito de resorción tubular.
- Sulfamida: por antibióticos vencidos
- Tirosina y Leucina: Defectos de metabolismo.

9.4.1.1 ESQUEMAS DE SEDIMENTOS URINARIOS

ORINA NORMAL:

- Células epiteliales bajas: 0-5 x c.
- Leucocitos: 0-5 x c.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017

Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 57 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

Hematies: 0-5 x c.

Bacterias: Escasas a +.

El ejercicio, la fiebre, el estar de pie y la falla cardíaca aumentan el número de hematíes (hematuria fisiológica.)

CISTITIS:

Células epiteliales bajas: 0-5 x C.

Leucocitos: Mas de 5 x c.
Hematíes: Mas de 5 x c.

Bacterias

PIELONEFRITIS:

Células epiteliales bajas: 0-5 x c

• Leucocitos: Mas de 5 x c

• Hematies: Presentes o ausentes.

• Cilindros leucocitarios: Presentes.

• Bacterias: ++ o +++

• Sintomatología general: fiebre, escalofríos, astenia y adinamia.

SINDROME NEFROTICO:

• Células epiteliales bajas: 0-5 x C.

• Células epiteliales altas: Variables.

Cilindros hialinos, granulosos, céreos.

Cuerpos ovales grasos: Presentes.

El origen del material graso es la lipoproteína que se filtra por el glomérulo dañado y es fagocitada por los macrófagos.

Proteinuria mayor de 300 mg/dl.

TBC RENAL:

• Leucocitos: Mas de 5 x c. y presencia de acúmulos.

Hematíes:Mas de 5 x c.

Bacterias: Escasas.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017 Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 58 de 107

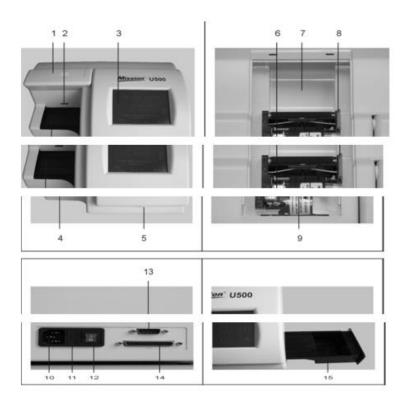
Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

CONTAMINACION CON FLUJO VAGINAL:

- Células epiteliales bajas: Más de 5xc.
- Leucocitos: Variable.
- Moco: ++ a +++
- Bacterias: ++ a +++.
- Presencia de Blastoconidias, pseudomicelios, células guía que sugieren Gardnerella, y tricomonas. Si hay duda de infección urinaria se debe hacer urocultivo.

9.5 EQUIPO AUTOMATIZADO ORINAS

9.5.1 MISSION U500



El Analizador de Tiras de Orina Mission® U500 está diseñado para ser utilizado junto con las Tiras

Elaboró: Lider laboratorio Clinico Revisó: Calidad Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036 Versión: 4 Fecha deactualización: 21/04/2017 Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 59 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

Reactivas de Urinalysis *Mission*® para la detección semi-cuantitativa de los siguientes analitos en la orina: glucosa, bilirrubina, cetona (ácido Acetoacético), Gravedad Específica, Sangre, pH, Proteínas, Urobilinógeno, Leucocitos y el Ácido Ascórbico, así como la detección cualitativa de Nitrito. El instrumento es para el uso de diagnóstico in Vitro Professional únicamente.

Componentes del Analizador

- 1. Cubierta de la Impresora
- 2. Sensor de la Tira Diodo emisor de Luz (LED)
- 3. Pantalla de Toque(LCD)
- 4. Área para Cargar la Tira
- 5. Hendidura de acceso a la Pantalla
- 6. Impresora Térmica
- 7. Depósito del Rollo de Papel de la Impresora.
- 8. Palanca de Descarga de la Impresora
- 9. Rodillo de la Impresora
- 10. Cordón para Conexión Eléctrica
- 11. Porta Fusible / Fusible de Repuesto
- 12. Interruptor de Electricidad
- 13.RS232C Conector
- 14. Conector para la impresora Externa
- 15. Plataforma de la Tira y depósito de Basura

9.5.1.1 INICIO

Inicio

- Inspeccione el paquete de cartón, el analizador y accesorios por algún daño visible.
- Contacte a su distribuidor de existir algún daño visible. Retire el analizador y sus
- Componentes del paquete de cartón. El analizador tiene los siguientes componentes:
- Lista de Componentes

No. Componentes Cantidad

- 1 U500 Analizador de Orina (1)
- 2 Plataforma de la Tira y Depósito de basura (1)
- 3 Rollos de Papel de la Impresora (2)
- 4 Fusible (2.0 A) (2)
- 5 Cordón Eléctrico 1

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente	



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 60 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

- 6 Cable separador Serial (Opcional) (1)
- 7 Cable de Transferencia de Datos
- (RS 232C cable, Opcional) (1)
- 8 Lector de Código de Barras (Opcional) (1)
- 9 Manual de Instrucciones (1)
- Coloque el analizador en una superficie nvelada. Deje como acceso un espacio de 80 x
- 50 cm en todos los lados del analizador.

PRENDER EL ANALIZADOR

- Conecte el cordón de electricidad al enchufe de electricidad del analizador y luego a un Adecuado toma corriente.
- Presione el interruptor de corriente localizado en el panel posterior para prender el
- analizador y comenzar el auto-examen automático.
- Si la auto-inspección es conforme, la pantalla proyectará la figura inicial indicando que
- el analizador está funcionando apropiadamente.

9.5.1.2 PROGRAMACION DEL ANALIZADOR

- Todas las configuraciones del analizador son realizadas utilizando la pantalla táctil LCD.
- Los íconos seleccionados y el texto que se muestran abajo pueden presionarse con el
- dedo para cambiar los programas o para entrar o salir de la pantalla. Si el analizador no
- responde presione el símbolo o texto por un poco más de tiempo o presione
- Ligeramente más fuerte para activar el área táctil de la pantalla.

9.5.1.3 MENU PRINCIPAL

- Después de prender el analizador la pantalla muestra la imagen inicial de abajo desde la cual las operaciones de los exámenes con las tiras se realizan normalmente.
- Un salvapantallas (Screensaver) se mostrará después de 10 minutos de inactividad para reducir la posibilidad de que una imagen quede permanente en la pantalla. Para mostrar en la pantalla el Menú Principal de abajo presione el ícono. La imagen del Menú Principal provee al analizador de opciones de programas para acostumbrar al analizador a operaciones en un sitio determinado para exámenes.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico Revisó: Calidad Aprobó: Gerente
--



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 61 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

Programación Del Sistema

- Presione para mostrar las opciones en la pantalla de la programación del sistema que se usa en la configuración de la Impresora, Lector de Código de Barras y opciones de comunicación.
- Una vez que se han completado todas las selecciones presione el chulo para guardar las que han sido seleccionadas y mostrar el Menú Principal en la pantalla.
- Presione la x para cancelar todos los cambios y mostrar en la pantalla el *Menú Principal*.

Módulo para Imprimir

- Presione Módulo para Imprimir para seleccionar el módulo para imprimir a través de los programas Internos y Externos. El módulo elegido se iluminará. El programa Interno enviará imprimir todos los exámenes a la impresora interna.
- El programa Externo enviará imprimir todos los exámenes a la impresora externa si está disponible.
- Lector del Código de Barras
- Presione Lector de Código de Barras para resaltar Si, si se encuentra instalado el Lector de Código de Barras opcional. Las imágenes se modificarán para aceptar las muestras IDs que deben leerse con el opcional Lector de Código de barras. SI el Lector de Código de Barras no está instalado presione Lector de Código de Barras para resaltar No.

Seleccione el Módulo

• Presione Seleccione el Módulo para elegir uno de los tres módulos disponibles.

Examen de Rutina

- Se usa para exámenes de orina normales. El rango del número del examen va desde 00001 hasta 09999, siempre con un 0 delante. Regresa a 0001 todos los días automáticamente si el Auto Regreso 0001 está en Si.
- Examen Stat
- Se usa para exámenes de orina de emergencia. El rango del número de los exámenes va desde 10001 a 19999, siempre con un 1 por delante. Regresa a 10001 cada día automáticamente si Auto Regreso 0001 está en Si.
- Examen QC (Control de Calidad)
- Se usa para los exámenes con los controles positivo/negativo. El número de los exámenes van desde 20001 a 29999 y regresa a 20001 todos los días automáticamente si Auto Regreso 0001 está en Si.

Nota: Asegúrese que el Módulo del Examen QC se usa para los exámenes de los controles

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
		, p. 656. 66. 61. 61.



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 62 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

positivos y negativos y así los datos del examen se puedan buscar e identificar fácilmente.

Ingrese un No. Nuevo

- El Número de Examen actualizado se muestra junto a Ingrese un Nuevo No. Presione Ingrese un Nuevo No. para mostrar el Teclado Numérico y cambiar el Número del Examen a una nueva secuencia.
- Ingrese hasta 4 dígitos tocando las Teclas Numéricas de la pantalla táctil. Presione (C) para borrar el último número ingresado. Presione para aceptar el número ingresado y regresar a la figura anterior de la pantalla.
- Auto Regreso 0001
- Presione Auto Regreso 0001 para elegir Yes o No. Si se elige Yes, el número del examen regresará a 00001, 10001 ó 20001 para módulos de Rutina, Stat o QC cuando se apaga y se vuelve a prender el analizador. Si se elige No el número del examen no es afectado por la elección.
- Borrar Todos Los Datos
- Presione Borrar Todos Los Datos para mostrar una pantalla confirmativa, confirmando que quiere borrar todos los los datos de los resultados de los pacientes y las muestras de los registro.

9.5.1.4 FUNCIONAMIENTO DEL ANALIZADOR

FUNCIONAMIENTO SIN EL LECTOR DEL CÓDIGO DE BARRAS

- Presione el interruptor que se encuentra en la parte posterior del panel del analizador. La imagen inicial de la pantalla indicará que el analizador está listo para comenzar a examinar las tiras, mediante un ícono animado representando la tira de examen, señalando que el analizador está listo para aceptar las tiras y examinarlas.
- Muestra/Preparación de la Tira
- Permita que la tira, la muestra de orina y/o los controles alcancen temperatura ambiente a 15-30°C (59-86°F) antes de comenzar el examen.
- <u>Nota:</u> Use tiras de la misma marca del analizador para un funcionamiento apropiado y resultados precisos. Retire las tiras del envase cerrado y utilícelas lo antes posible. Cierre el envase herméticamente inmediatamente después de haber sacado las tiras.
- Proceso y examen de la tira
- Utilizando una tira nueva, sumerja las áreas reactivas de la tira en la orina fresca y bien

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
		P



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 63 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgaranaia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

 mezclada por 2 segundos. Inmediatamente después retire la tira para evitar que se disuelvan los reactivos.

Nota: Sumerja todas las almohadillas de las tiras completamente dentro de la muestra, de lo contrario, podría ocurrir un error al quedarse alguna Tira Seca.

- Mientras se retira la tira de la orina, corra el filo de la tira por el borde del frasco de la muestra de orina para remover cualquier exceso de orina. Sostenga la tira en una posición horizontal y acerque el filo de la tira a un material absorbente (Ej. Papel toalla) evitar mezclar químicos de áreas adyacentes y/o ensuciarse las manos con orina.
- Coloque la tira con las almohadillas mirando hacia arriba hacia la Plataforma de la Tira, como se muestra abajo. Un Sensor de Tira LED se iluminará sobre la plataforma como señal de que una tira está siendo reconocida y será transportada y procesada.

Nota: Asegúrese que la tira está correctamente colocada en la Plataforma 19 de la Tira una inadecuada postura de la tira puede causar el mal funcionamiento del Transportador de la Tira obteniendo una lectura inexacta. Una colocación incorrecta de la tira puede resultar en un resultado en blanco del examen. Mostrando únicamente la fecha, hora y el No. ID.

- La tira será procesada secuencialmente a través de varias incubaciones locales internas, tomando un total de 60 segundos desde el momento que se acepta la tira en el área de carga hasta el momento en que se muestran los resultados almacenados y se imprimen. Los resultados se imprimirán automáticamente solamente si la impresora Interna ha sido seleccionada. Las tiras usadas serán depositadas automáticamente en el depósito de basura mediante el sistema de transporte de la tira. El analizador hace una calibración automática cada vez que se corre una tira. Los Resultados se mostrarán en la pantalla y registrados en la memoria automáticamente. Cualquier resultado anormal será resaltado iluminándolo en la pantalla y con una bandera en el impreso.
- Advertencia: No coloque objetos extraños que no sean las tiras en la Plataforma de la tira.
- Después que la primera tira ha sido transportada dentro del analizador y el Sensor LED de la Tira se apaga, repita el proceso de arriba para examinar muestras de orina adicionales, Una nueva muestra puede añadirse cada 7 segundos aproximadamente. El último número del Examen de la Tira puede localizarse en la esquina inferior de la pantalla.
- Ocasionalmente retire las tiras usadas del Depósito de Basura y deséchelas de acuerdo con las regulaciones locales. Cuando el número de tiras examinadas en el Depósito de Basura pasan las 140, el analizador emitirá un sonido bip periódicamente y encima de los resultados

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 64 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

se verá Depósito de Basura Lleno. Para reconocer apropiadamente cuando el depósito de basura se ha vaciado, el analizador debe estar prendido, sin que ninguna tira esté siendo procesada. Una vez que se hayan procesado las últimas tiras, saldrá un mensaje titilante Depósito de Basura Lleno con la imagen inicial de la pantalla al mismo tiempo que una X larga sobre el área del Depósito de Basura se mostrará como en la pantalla de abajo.

 Realice la limpieza diaria cuando se hayan completado los análisis del día. Consulte con la Sección 8 Mantenimiento.

FUNCIONAMIENTO CON EL LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS

- Presione el interruptor localizado en el panel posterior del analizador, para encender el analizador. La imagen inicial de la pantalla indicará que el analizador está listo para empezar a examinar las tiras, con la imagen de un ícono de la tira de examen indicando que el analizador está listo para aceptar las tiras de exámenes.
- Muestra/Preparación de la Tira
- El procedimiento con la muestra y la preparación de la tira es idéntico al del Lector de
- Código de Barras sin Lector. Consulte a la sección anterior para el procesamiento de la tira.
- Escaneo de los IDs del Código de Barras
- Sosteniendo el lector de código de barras sobre el código de barras del frasco de la muestra, presione el botón de escaneo del Lector de Código de Barras. Una línea roja iluminada aparecerá sobre el código de barras que se va a leer. Mueva el lector de código de barras para que la línea roja se alinie sobre el código de barras, y posesiónelo hasta que el lector de código de barras emita un sonido bip, indicando que el código de barras ha sido escaneado. La pantalla de ingreso del código de barras mostrará el código de barras escaneado.
- Hasta 100 códigos de barras pueden ingresar al mismo tiempo. Una vez ingresados, las muestras deben correrse escaneadas en secuencia. Alternativamente, cada ID de la muestra puede ser escaneada al mismo tiempo de acuerdo al procesamiento de la muestra, una por una. El analizador no aceptará ni procesará una nueva tira mientras no tenga un código de barras para la tira que se coloca en la Plataforma de la Tira.
- Muestras nuevas pueden ser escaneadas y procesadas en cualquier momento antes
- de completar las tiras que normalmente se procesan.

Nota: No cambie el Lector de Código de Barras o la programación del número del examen antes que todos los códigos de barras hayan sido procesados. De otro modo los códigos de barras restantes podrían borrarse.

Calidad	Aprobó: Gerente
	Calidad



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 65 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

Datos/Comunicación

• El analizador está equipado con dos conectores para la transmisión de datos externos. El conector más largo es el conector 25 pin para una impresora externa opcional. Un conector estándar RS232C se encuentra disponible para conectarse a una computadora externa y para el Lector del Código de Barras opcional. Si tanto el lector de Código de Barras como el computador externo se utilizan al mismo tiempo, tanto la velocidad Baud para el analizador como para los puertos del Lector de Código de Barras y de la computadora externa deben configurarse con la misma velocidad baud para permitir la comunicación entre todos los dispositivos de conexión al conector RS232C. El cable separador serial "Y" que viene con el Lector de Código de Barras opcional debe ser usado para conectar el Lector de Código de Barras y la computadora externa al conector RS232C al mismo tiempo. Para la transmisión de datos a una computadora externa, el analizador requiere un cable RS232C y un software de comunicación apropiado (opcional), como el Hyperterminal, para poder conectarse a una computadora y exportar la base de datos.

Abajo se muestra el protocolo de comunicación.

- (Data Format) Formato de Datos
- Baud Rate 4800, 9600, or 19200
- Data Bit 8
- Parity 0
- Stop Bit 1
- Flow Control None

9.5.1.5 MANTENIMIENTO

CARGANDO EL PAPEL PARA IMPRIMIR

- Jale el área de tracción de dedo para abrir la Cubierta de la Impresora, la cubierta de la impresora. Coloque el rollo del papel en la caja de la impresora y alimente el papel por debajo del rodillo alimentador de la impresora hasta que el sensor del papel lo deslice a través de la impresora. Jale el papel afuera dejando 10 cm (4 pulgadas) de exceso de papel encima del Rodillo de la impresora. Deslice el exceso de papel a través de la Hendidura del Papel de la impresora en la Cubierta de la impresora. Regrese la Cubierta de la Impresora a su posición original cerrada.
- Precaución: La impresora solamente imprimirá en la superficie exterior del rollo. Si se coloca incorrectamente, no habrá impresión. Para facilitar la carga de papel de la impresora, doble el

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 66 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgaranaia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

borde del papel hacia la parte posterior del analizador. Empuje el borde del papel a través de la alimentación de papel y el papel ahora fácilmente se pasara a través del rollo para imprimir.

- Removiendo y Limpiando el Depósito de Basura
- La Plataforma de la Tira y el Depósito de Basura deben limpiarse diariamente para remover los depósitos de las muestras. Use el siguiente procedimiento: Mensualmente dependiendo en el número de tiras procesadas, el mecanismo Transportador de la Tira debe ser inspeccionado y los depósitos de las muestras retirados cuando sea necesario usando el procedimiento de limpieza del transportador de la tira descrita abajo.
- Limpieza de la Plataforma de la Tira y del Depósito
- de Basura
- Apague y desconecte el analizador de la energía primaria. Retire la Plataforma de la Tira y el Depósito de Basura jalando hacia afuera el Depósito de Basura en el lado
- Derecho del analizador.
- Limpie la Plataforma de la Tira y el Depósito de Basura usando una torunda o bola de algodón humedecida con agua destilada. Seque con una bola de algodón limpia y seca. Una vez que se hayan retirado la Plataforma de la Tira y el Depósito de la Tira retire y limpie cualquier depósito de muestras que hayan quedado en el área de carga de la tira debajo de la Plataforma de la Tira utilizando una torunda o bola de algodón humedecida con agua destilada. Esté atento para prevenir que cualquier fluido pueda caer al mecanismo de transporte. Seque con una bola de algodón limpia y seca.

LIMPIEZA DEL TRANSPORTADOR DE LA TIRA

- Apague y desconecte el analizador de la energía primaria. Retire la Plataforma de la Tira y el Depósito de Basura jalando el Depósito de Basura hacia afuera del lado derecho del analizador como se muestra arriba. Levante el Panel de la Pantalla colocando un dedo por debajo de la Hendidura de acceso a la pantalla y jale hacia arriba la pantalla. La pantalla rotará hacia arriba, permitiendo el acceso al medio del área de transporte de la tira y al ensamblaje óptico, como se muestra abajo. Empuje el Ensamblaje Óptico hacia la parte posterior del analizador para permitir suficiente espacio para la limpieza.
- Limpie todos los depósitos de las muestras visibles con una torunda o bola de algodón humedecida con agua destilada. Esté atento para evitar que cualquier fluido pueda caer en el mecanismo del analizador. Seque con una bola de algodón limpia y seca. Baje el Panel de la Pantalla y ciérrelo, cuando se haya completado la limpieza.
- Coloque la Plataforma de la Tira y el Depósito de Basura nuevamente dentro de su hendidura, empujándolo hasta que esté completamente fijo y emparejado con el exterior del

Calidad	Aprobó: Gerente
	Calidad



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 67 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

analizador.

LIMPIANDO LOS DEPÓSITOS DE LAS MUESTRAS

- Ocasionalmente los depósitos de las muestras no pueden ser removidos completamente con el procedimiento de limpieza de arriba. Para retirar los depósitos que permanecen use el siguiente procedimiento. Apague y desconecte el analizador de la energía primaria. Remueva la Plataforma de la Tira y el Depósito de Basura jalando el Depósito de
- Basura hacia afuera en el lado derecho del analizador Limpie la Plataforma de la Tira y el Depósito de basura y el componente mecánico usando una torunda o una bola de algodón con 0.1M de Hidróxido de Sodio (NaOH). Limpie el exceso de NaOH de la Plataforma de la Tira y del Depósito de basura y de los componentes mecánicos con un trapo humedecido con agua destilada. Seque la Plataforma de la Tira y el Depósito de Basura y los componentes mecánicos con una bola de algodón limpia y seca.
- Coloque la Plataforma de la Tira y el Depósito de Basura nuevamente en su hendidura en el analizador, empujándolo hasta que esté completamente fijo y emparejado con el exterior del analizador.
- Proceso de Esterilización
- Apague y desenchufe el analizador de la energía primaria. Remueva la Plataforma de la Tira y el Depósito de la Tira jalando el Depósito de Basura hacia fuera del lado derecho del analizador como se muestra arriba. Limpie la Plataforma de la Tira y el Depósito de Basura usando una torunda o bola de algodón con una de las siguientes soluciones para esterilizar.
- 2% Glutaraldehido (suficiente densidad): puede encontrar instrucciones detalladas en el marbete del producto.
- 0.05% Solución de Hipoclorito de Sodio: Añada 1 ml de 5% Hipoclorito de Sodio a 99 ml de agua destilada, o prepare proporcionalmente una
- dilución 1:100 de volumen final apropiada.
- Alcohol isopropílico (70-80%).
- Coloque la Plataforma de la Tira y el Depósito de Basura nuevamente en su sitio en
- el analizador, empujándolo hasta que esté completamente fijo y emparejado con la
- parte exterior del analizador.

REEMPLAZO DEL FUSIBLE

- Apague y desconecte el analizador del enchufe en la parte posterior del analizador.
- Remueva la cubierta del fusible de la parte posterior del analizador.
- Remueva el fusible y reemplázelo con uno nuevo.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017

Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 68 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgaranaia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

 Regrese la cubierta del fusible a su posición original y luego conecte el cordón eléctrico en el enchufe de la parte posterior del analizador.

CALIBRACIÓN DE LA PANTALLA TÁCTIL LCD

• Apague el analizador, luego vuélvalo a prender. Antes que se muestre la imagen inicial de la pantalla, Presione en cualquier parte la Pantalla Táctil LCD. La pantalla desplegará Calibración de la Pantalla Táctil como se muestra abajo. Quite el dedo de la Pantalla Táctil se mostrará una + en el centro de la pantalla. Presione la + que se muestra en el centro de la pantalla para comenzar la calibración. La + se moverá a la parte superior derecha de la pantalla. Presione + en la parte superior derecha de la pantalla. LA + se moverá a la parte inferior derecha de la pantalla. Nuevamente presione + en la pantalla. Repita este procedimiento cuando la + se muestra en la parte inferior izquierda y en el área superior izquierda de la pantalla. Este proceso calibra la pantalla Táctil para que el analizador pueda interpretar cuales áreas son tocadas durante el funcionamiento.

PRECAUCIONES

- La protección que tiene el equipo puede quedar anulada si se usa de una manera que no está definida por esta guía de uso.
- Conecte el analizador a una conexión de energía que tenga un enchufe a tierra.
- Use guantes para evitar contactar con muestras biológicas peligrosas durante el procesamiento de las tiras o los componentes del analizador.
- El equipo es un analizador electrónico de laboratorio y debe manejarse adecuadamente para obtener resultados exactos y confiables.
- Lea y siga las instrucciones del manual antes de operar el analizador.
- Apague y desconecte el analizador antes de hacerle mantenimiento o servicio.
- Evite almacenar u operar el analizador con luz solar directa, excesiva temperatura o humedad. Revise el Apéndice 1, Especificaciones del Analizador de Orina, para los requerimientos de condiciones de funcionamiento.
- Nunca coloque cosa alguna sobre la Plataforma de la Tira para evitar una colisión cuando la plataforma hace avanzar la tira automáticamente dentro del analizador.
- Mantenga el analizador limpio y sacúdalo frecuentemente con un trapo seco, suave y limpio
- No remueva la Plataforma de la Tira ni el Depósito de Basura cuando las tiras están siendo procesadas.
- No limpie el analizador con substancias como gasolina, pintura de thiner, componentes de

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036	
Versión: 4	
Fecha deactualización: 21/04/2017	
Fecha de revisión: 10/04/2015	
Página: 69 de 107	

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

benceno u otros solventes orgánicos para evitar cualquier daño a la Plataforma de la Tira u otros componentes.

- No lave la Pantalla Táctil de Cristal Líquido con agua. Para limpiarla, suavemente sacuda con un trapo o papel toalla, limpio, suave y seco.
- No toque la Pantalla Táctil Líquida de Cristal con objetos duros. Utilice solo su dedo.
- La Plataforma de la Tira debe mantenerse limpia. Sacúdala usando agua fresca diariamente. Consulte con la Sección 8 Mantenimiento.
- Siga precauciones adecuadas y todas las regulaciones locales cuando se disponga del analizador o los accesorios usados.
- No utilice el analizador ni las tiras fuera de los rangos de temperatura operativas que se señalan abajo para asegurar resultados exactos de los exámenes.

10 TECNICAS DE INMUNOLOGIA

10.1 PRUEBA DE EMBARAZO

Esta prueba es utilizada para la detección cualitativa de Gonadotropina coriónica humana en orina o suero por medio de inmunoensayo cromatográfico. Se utilizan dos líneas que indican los resultados, las cuales poseen un anticuerpo monoclonal para detectar los niveles elevados; el control posee anticuerpos policlonales.

La Gonadotropina corionica humana (hcG) puede detectarse en orina o suero a los siete (7) días de la concepción. No presenta interferencias cruzadas con otras hormonas glucoprotéicas como FSH, LHy TSH en niveles altos.

OBTENCIÓN DE LA MUESTRA

ORINA: primera muestra de orina de la mañana que contiene generalmente la concentración más alta. Si presentan precipitados deberán ser centrifugadas.

SUERO: extracción de sangre en tubo sin anticoagulante, centrifugar para separar el suero, utilizar muestras no hemolizadas.

Las muestras se pueden almacenar de 2°-8° grados centígrados por 48 horas.

PROCEDIMIENTO

- Estabilizar la tira de análisis a temperatura ambiente.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico Revisó: Calidad Aprobó: Gerente
--



Código: M-GH-M-036	
Versión: 4	
Fecha deactualización: 21/04/2017	
Fecha de revisión: 10/04/2015	
Página: 70 de 107	

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

- Con las flechas señalando hacia la muestra, sumergirla verticalmente al menos durante 10"
- 15" segundos. No sumergir por encima de la línea máxima de la tira.
- Coloque la tira en superficie plana y no absorbente, cronometrar y leer a los 3' minutos si la muestra es orina o a los 5' minutos si es suero la aparición de 1 o 2 líneas rojas. No interprete el resultado después de 10' minutos.

INTERPRETACIÓN

- POSITIVO: 2 líneas rojas distintas, una en la región control y otra en la región de la prueba.
 Cualquier coloración roja por débil que sea en la región de la prueba se debe considerar positiva.
- **NEGATIVO:** 1 línea roja en la región de control.
- NO VALIDO: no aparece la línea de control.

10.2 FACTOR REUMATOIDEO

El factor reumatoideo es un grupo heterogéneo de autoanticuerpos del tipo de las inmunoglobulina IGg, MOA. La IGM es el tipo principal de inmunoglobulina que forma el factor reumatoide en la circulación. Este se produce por las células B activadas y células plasmáticas que se infiltran en la articulación.

MÉTODOS DE DETERMINACIÓN

El factor reumatoide puede determinarse por hemoaglutinación, nefelometría y aglutinación de látex, este último es el que se utiliza en el Laboratorio Red Salud Armenia.

PRINCIPIO

- El factor reumatoide tiene la propiedad de reaccionar contra la fracción FC de las Ig-autologas o de otras especies, formando una reacción de tipo Ag- AC en la cual el factor reumatoide actúa como anticuerpo.
- El reactivo Látex factor reumatoide es una suspensión de IGg recubierta de partículas de Látex de poliestireno de tamaño uniforme, el cual si existe el FR en el suero o control positivo reaccionará formando una malla que se hace visible por medio de la formación de grumos.

MUESTRA

La muestra utilizada es suero.

INTERFERENCIAS Y RECOMENDACIONES

Sueros hemolizados

Elaboró: Lider laboratorio Clinico Revisó: Calidad Aprobó: Gerente
--



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 71 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

- Lípemía fuerte
- Si se prueba no se realiza el mismo día, puede conservarse la muestra 48 horas de 2 a 8°C, si el período es más largo debe conservarse la muestra -20°C.
- No es necesario inactivar el suero.

El reactivo y los controles deben estar a temperatura ambiente antes de realizarla técnica.

- Se debe mezclar suavemente el reactivo parra suspender uniformemente las partículas de látex.
- Tiempos mayores a dos minutos de rotación pueden provocar falsos positivos.
- Se deben utilizar puntas desechables limpias con el fin de no contaminar el reactivo o la muestra.
- Pipetear de forma vertical tomando hasta el primer tope y secando la punta para no tomar más cantidad de muestra o el reactivo.

TÉCNICA CUALITATIVA

- En una lámina de vidrio o plástico limpia dispersar 20X de la muestra, pipeteada con pipeta automática, punta desechable limpia en forma vertical hasta el primer tope. Secar la punta con papel desechable. Al lado de la muestra se pipetea 20X de reactivo (de la misma forma que la muestra) y con un palillo limpio se mezclan ambas gotas.
- Después de mezclar, inmediatamente se pone en el agitador por dos minutos a 100 RPM, al cabo de este tiempo observar a la luz en la lámina si se dificulta la lectura o al microscopio pasando 20A, de la mezcla en una lámina porta objetos y observar en el objetivo de IOx.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO PRUEBA CUALITATIVA

- Si se observa aglutinación es porque hay 8 UI/ML ó más de FR en la muestra.
- Si no se observa aglutinación es porque en la muestra existe menos de 8 UI/ML de F.R.

TÉCNICA SEMICUANTITATIVA

 Se realiza a los sueros que la prueba cualitativo es positiva con el fin de determinar la concentración aproximada de FR en el suero, para estos se hacen diluciones 1/2, 1/4, 1/8, 1/16.

PROCEDIMIENTOS PARA REALIZAR DILUCIONES

- a. Tomar cinco tubos 12 x 75 limpios y marcarlos 1, 2, 3, 4, 5
- b. A cada tubo se le adicionan 100 A de solución salina al 0.9%
- c. Al tubo No. 1 se le adiciona 100A. del suero y se mezcla.
- d. Del tubo 1 que ahora tiene 200X y se le adicionan al tubo 2 y se mezcla.
- e. Del tubo 2 que ahora tiene 200X (100 s.s. y 100 del tubo No. 1), se toman 100A, y se le

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017

Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 72 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

adiciona al tubo 3 y se mezcla.

- f. Este procedimiento se continúa hasta completar los cinco tubos
- g. A cada tubo le correspondería una dilución así:

Tubo No. 1 Disolución 1/2

Tubo No. 2 Disolución 1/4

Tubo No. 3 Disolución 1/8 Tubo No. 4 Disolución 1/16 Tubo No. 5 Disolución 1/32

- h. Todos los pipeteos se harán con pipeta automática, puntas desechables limpias, una para cada dilución, tomando la muestra hasta el primer tope y adicionándolos en forma vertical sin que contengan burbujas, secando la punta con papel para evita adicionar mayor cantidad de muestra o solución salina.
- i. Cada dilución se montará como la prueba cualitativa.

INTERPRETACIÓN PRUEBA SEMICUANTITATIVA

La ultima dilución que presenta aglutinación se multiplica por el factor de conversión que es 8 UI/ML (Sensibilidad del reactivo) y esta es la concentración del factor reumatoide en la muestra, ejemplo: Ultima dilución que presenta aglutinación 1/4, entonces 8x4 =32, entonces la concentración de factor reumatoide en la muestra es 32 UI/ML

CONTROL DE CALIDAD

- El kit trae control positivo y negativo, estos se montan igual que una muestra, el control positivo mostrará aglutinación visible y el negativo no se observa aglutinación, cualquier anormalidad en los controles desvirtúa la veracidad de la prueba, por lo tanto hay que cambiar el reactivo y volver a montar la prueba.
- Se debe tener en cuenta las fechas de vencimiento y las recomendaciones
- Tiempos mayores a dos minutos puede producir falsos positivos.

CORRELACIÓN CLÍNICA

FACTOR REUMATOIDE POSITIVO

- El motivo principal para estudiar el factor reumatoide es la sospecha de artritis reumatoide, pero su resultado negativo no lo descarta, ya que una tercera (1/3) parte de los pacientes con artritis reumatoide pueden dar resultado negativo.
- De acuerdo al método y al reactivo muestran una sensibilidad del 50 75% y una especificidad del 75 - 90%, siendo muy conveniente que los resultados por látex positivos, confirmarlos por nefelometría.
- El factor reumatoide puede ser positivo 5 10% de la población normal aumentando con la

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 73 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

edad hasta en un 25-30% en individuos mayores de 70 años.

• El factor reumatoide puede estar positivo en procesos característicos por inflamación crónica o hipergammaglobulinemia.

FACTOR REUMATOIDE NEGATIVO

El factor reumatoide es negativo en:

- Osteoartritis
- Gota
- Espondilites alquilosante
- Fiebres reumática
- Artritis supurativo
- · Artritis asociada con colitis ulcerosa

REPORTE DE RESULTADOS

De acuerdo a la papelería manejada en Red Salud Armenia E.S.E, el reporte del examen R.A test debe ser:

- En el resultado se pone la concentración que dio la muestra o si es "Negativo" informar menor de 8 UI/ML y en donde esta el valor normal, siempre informar el límite de detección del reactivo, en este caso menor de 8 UI/ML.
- En ningún caso debe informar el factor reumatoide como negativo o positivo ya que como se expuso anteriormente 1/3 parte de los pacientes con AR presentan niveles de FR más bajos que el límite de detección del reactivo (AR = Artritis reumatoidea).

10.3 ANTIESTREPTOLISINA "O" (ASTOS)

- Los estreptococos son microorganismos que pueden producir infecciones en diferentes tejidos del cuerpo, como la pie, la faringe entre otros, pero además pueden producir enfermedad (conocidas como infección no supurativa) en órganos diferentes al foco de infección (riñon, articulaciones, miocardio, etc), esta últimas (no supurativas) son el resultado de una reacción entre los anticuerpos producidos contra algunos antígenos capsulares e hidratos de carbono de la pared celular del estreptococo y diversos determinantes antigénicos del tejido cardiaco, músculo esquelético y articulaciones.
- Se ha postulado que la nefritis post esteptococica puede deberse a la llegada al glomerulo de

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
Elaboro. Elaboratorio Girrico	Ttovioo. Gaildad	Aprobo. Coronic



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 74 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

complejos inmunes preformados que contienen antígenos estreptococicos y anticuerpos del paciente.

- La importancia de hacer el examen de Astos, radica en que a través de éste, podemos determinar la existencia de una infección reciente por estreptococo B hemolítico del grupo A, especialmente faringitis y así evitar o diagnosticar una enfermedad no supurativa.
- En los casos en que los títulos de antiestreptolisina "O" no son muy elevados como en las infecciones por estreptococo de al pie se recomienda realizar otro tipo de pruebas serológicas como:
 - La Anti-Dnasa B, Hiaiuronidasá, estreptozina aglutinina para detectar las enfermedades no supurativas, sí se tiene sospecha de alguna de ellas.

MÉTODOS DE DETERMINACIÓN

Se puede realizar a través de titulación gracias a la capacidad hemolítica que posee la estreptolisina "O", ó por aglutinación con partículas de Látex, ya que la capacidad, hemolítica ocurre independientemente de la reacción Ag-Ac con la estreptolisina "O".

PRINCIPIO

El reactivo es una suspensión de estreptolisina "O" recubiertas con partículas de Látex, las cuales si se encuentran Ac en el suero del paciente contra la estreptolisina "O", Los Ac se unirán a la estreptolisina, recubierta con Látex, formando una malla visible en la aglutinación.

Muestra

La muestra utilizada es suero.

INTERFERENCIA Y RECOMENDACIONES

- No utilizar plasma
- Sueros hemolizados
- Lipemia fuerte
- Si se prueba no se realiza el mismo día, puede conservarse la muestra 48 horas de 2 a 8°C, si el período es más largo debe conservarse la muestra -20°C.
- No es necesario inactivar el suero.
- El reactivo y los controles deben estar a temperatura ambiente antes de realizarla técnica.
- Se debe mezclar suavemente el reactivo parra suspender uniformemente las partículas de látex.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
		•



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 75 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

- Tiempos mayores a dos minutos de rotación pueden provocar falsos positivos
- Se deben utilizar puntas desechables limpias con el fin de no contaminar el reactivo o la muestra.
- Pipetear de forma vertical tomando hasta el primer tope y secando la punta para no tomar más cantidad de muestra o el reactivo.

TÉCNICA CUALITATIVA

En una lámina de vidrio o plástico limpia dispersar 20A, de la muestra, pipeteada con pipeta automática, punta desechable limpia en forma vertical hasta el primer tope. Secar la punta con papel desechable. Al lado de la muestra se pipetea 20A, de reactivo (de la misma forma que la muestra) y con un palillo limpio se mezclan ambas gotas.

Después de mezclar, inmediatamente se pone en el agitador por dos minutos a 100 RPM, al cabo de este tiempo observar a la luz en la lámina si se dificulta la lectura o al microscopio pasando 20X de la mezcla en una lámina porta objetos y observar en el objetivo de IOx.

INTERPRETACIÓN

- Si se observa aglutinación es porque existe en la muestra > 200 UI/ML de antiestrreptolisina "O".Si no se observa aglutinación es porque en la muestra existen < 200 UI/ML de antiestreptolisina "O".
- Se realiza a los sueros que la prueba cualitativo es positiva con el fin de determinar la concentración aproximada de ASTOS en el suero, para estos se hacen diluciones 1/2, 1/4, 1/8, 1/16.

PROCEDIMIENTOS PARA REALIZAR DILUCIONES

- Tomar cinco tubos 12 x 75 limpios y marcarlos 1, 2, 3, 4, 5
- A cada tubo se le adicionan 100A de solución salina al 0.9%
- Al tubo No. 1 se le adiciona 100A, del suero y se mezcla.
- Del tubo 1 que ahora tiene 200X y se le adicionan al tubo 2 y se mezcla.
- Del tubo 2 que ahora tiene 200?, (100 s.s. y 100 del tubo No. 1), se toman 100A, y se le adiciona al tubo 3 y se mezcla.
- Este procedimiento se continúa hasta completar los cinco tubos.
- A cada tubo le correspondía una dilución así:

Calidad	Aprobó: Gerente
	Calidad



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 76 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

O Tubo No. 1 Disolución 1/2
O Tubo No. 2 Disolución 1/4
O Tubo No. 3 Disolución 1/8
O Tubo No. 4 Disolución 1/16
o Tubo No. 5 Disolución 1/32

- Todos los pipeteos se harán con pipeta automática, puntas desechables limpias, una para cada dilución, tomando la muestra hasta el primer tope y adicionándolos en forma vertical sin que contengan burbujas, secando la punta con papel para evita adicionar mayor cantidad de muestra o solución salina.
- Cada dilución se montará como la prueba cualitativa.

INTERPRETACIÓN TÉCNICA SEMICUANTITATIVA

- La última dilución que presenta aglutinación se multiplica por el factor de conversión que es 200 UI/ML (sensibilidad del reactivo) y esta es la concentración en la muestra, ejemplo.
- Ultima dilución que presentó aglutinación V2 => 200x2 = 400, entonces, la concentración de Astos en la muestra es = 400 UI/ML.

CONTROL DE CALIDAD

- El kit trae control positivo y negativo, estos se montan igual que una muestra, el control positivo mostrará aglutinación visible y el negativo no se observa aglutinación, cualquier anormalidad en los controles desvirtúa la veracidad de la prueba, por lo tanto hay que cambiar el reactivo y volver a montar la prueba.
- Se debe tener en cuenta las fechas de vencimiento y las recomendaciones de uso del reactivo y la correcta toma y procesamiento de la muestra.
- Tiempos mayores a dos minutos puede producir falsos positivos.

CORRELACIÓN CLÍNICA

- La determinación individual depende de varios factores (por ejemplo, duración y gravedad de la infección, antigenicidad) y son de valor clínico muy limitado, son preferibles las determinaciones seriadas; un aumento de veces el título de Astos confirma una respuesta inmunológica a el streptococo B hemolítico de grupo A.
- Un título elevado o creciente solo es indicativo de infección estreptococica actual o reciente.
- Valor Diagnóstico en Infecciones

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 77 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

- Escarlatina Erisipely
- Faringitis y amigdalitis estreptococicas
- Valor Diagnóstico de Enfermedad
- Fiebre reumática Glomérulo nefritis
- Detección de infección estreptocococina subclínica
- Dx diferente de dolores articulares de la fiebre reumática y de la artritis reumatoide
- Los anticuerpos aparecen una semana después de la infección, el título aumenta rápidamente a las 3-4 semanas y después disminuye con rapidez, puede permanecer elevado durante meses. Incluso en infecciones estreptococicas graves, puede existir título Asto elevado solo en el 70-80% del paciente.
- Los falsos positivos se asocian con tuberculosis, hepatopatias (Ej. Hepatitis vírica activa) o contaminación bacteriana. El título Astos solo está aumentado en un 30 - 40% de pacientes con Hypoderma estreptococico y en el 50% de las glommerulonefitis postesteptococicas; los anticuerpos anti Danasa son los más sensibles en estos procesos, como también para el Dx de secuelas tardías de licorea Sydenham ya que son detectables durante varios meses.

REPORTE DE RESULTADOS

De acuerdo a la papelería utilizada en Red Salud Armenia E.S.E., el reporte de los Astos debe ser:

- 1. En la casilla de resultado se informa la concentración del Asto en la muestra o si no presenta aglutinación informar menor de 200 UI/ML.
- 2. En la casilla de valor de referencia o normal, informar el límite de detección del reactivo, en este caso menor de 200 UI/ML.
- 3. De ningún modo debe informarse como negativo ya que la no aglutinación del reactivo solo indica que la muestra tiene concentraciones menores al límite de detección; además de un 20 30% de los pacientes con enfermedad estreptococica grave no presentan aumento en los títulos Astos.

10.4 PROTEINA C. REACTIVA (PCR)

- La proteína C reactiva fue descubierta en 1940 cuando se observó que los sueros de los pacientes que se recuperarán de infecciones neumococicas presentaban floculados visibles al reaccionar con el polisacarido C del neumococo, en investigaciones posteriores se descubrió que dicha proteína estaba presente en otras infecciones diferentes a las producidas por el neumococo, y que aumentaba notablemente cuando existía necrosis hística.
- La PCR es una pro teína de 118 114 kilodaltons y su gen se encuentra en el cromosoma 1

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017

Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 78 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

humano, se sintetiza en el hígado y en el sistema inmune activa el complemento, induce fagocitosis y la producción de linfocinas.

MÉTODOS DE DETERMINACIÓN

La PCR puede determinarse por Eliza, nefelometría, y aglutinación por Látex, esta última se utiliza en el laboratorio de Red Salud Armenia E.S.E.

PRINCIPIO

La PCR presente en el suero del paciente o el control positivo reacciona inmunológicamente con los anticuerpos anti PCR recubiertos con partículas de Látex presentes en el reactivo comercial formando una malla visible a través de aglutinación.

MUESTRA

La muestra utilizada es suero.

INTERFERENCIAS Y RECOMENDACIONES PARA LA TÉCNICA Y LA MUESTRA.

- No utilizar plasma No utilizar sueros hamolizados No utilizar sueros altamente lipemicos No utilizar sueros contaminados, Si la prueba no se realiza el mismo día, puede conservarse durante 48 horas de 2 a 8°C si el período es más largo, debe congelarse a -20°C.
- No se necesita inactivación de suero.
- El reactivo y los controles deben utilizarse solo cuando se encuentren a temperatura ambiente.
- Se debe mezclar suavemente el reactivo para resuspender las partículas de Látex.
- Tiempos mayores a dos minutos pueden producir falsos positivos. Deben utilizarse puntas desechables limpias para no contaminar las muestras o el reactivo.
- Pipetear de forma vertical, tomando hasta el primer tope y secando la punta para no dispensar mayor cantidad de muestra o reactivo.

TÉCNICA CUALITATIVA

 En una lámina de vidrio o plástico limpia dispersar 20A, de la muestra, pipeteada con pipeta automática, punta desechable limpia en forma vertical hasta el primer tope. Secar la punta con papel desechable. Al lado de la muestra se pipetea 20X de reactivo (de la misma forma que la muestra) y con un palillo limpio se mezclan ambas gotas.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente	



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 79 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgaranaia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

• Después de mezclar, inmediatamente se pone en el agitador por dos minutos a 100 RPM, al cabo de este tiempo observar a la luz en la lámina si se dificulta la lectura, o al microscopio pasando 20Á, de la mezcla en una lámina porta objetos y observar en el objetivo de IOx.

INTERPRETACIÓN PRUEBA CUALITATIVA

- Si se observa aglutinación es porque la muestra contiene 6 Mg/L o más de PCR.
- Si no se observa aglutinación es porque en la muestra hay una concentración menor de 6 Mg/L.

PRUEBA SEMICUANTITATIVA

 Se realiza a los sueros que la prueba cualitativo es positiva con el fin de determinar la concentración aproximada de FR en el suero, para estos se hacen diluciones 1/2, 1/4, 1/8, 1/16.

PROCEDIMIENTOS PARA REALIZAR DILUCIONES

- > Tomar cinco tubos 12 x 75 limpios y marcarlos 1, 2, 3, 4, 5
- > A cada tubo se le adicionan 100A. de solución salina al 0.9%
- > Al tubo No. 1 se le adiciona 100A, del suero y se mezcla.

Del tubo 1 que ahora tiene 200X y se le adicionan al tubo 2 y se mezcla

- > Del tubo 2 que ahora tiene 200A (100 s.s. y 100 del tubo No. 1), se toman 100A, y se le adiciona al tubo 3 y se mezcla.
- > Este procedimiento se continúa hasta completar los cinco tubos.
- > A cada tubo le correspondía una dilución así:

Disolución 1/2 Disolución 1/4 Disolución 1/8 Disolución 1/16 Disolución 1/32

- O Tubo No. 1
- O Tubo No. 2
- O Tubo No. 3
- O Tubo No. 4
- O Tubo No. 5
- Todos los pipeteos se harán con pipeta automática, puntas desechables limpias, una para cada dilución, tomando la muestra hasta el primer tope y adicionándolos en forma vertical sin que contengan burbujas, secando la punta con papel para evita adicionar mayor cantidad de muestra o solución salina.
- Cada dilución se montará como la prueba cualitativa.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 80 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

INTERPRETACIÓN PRUEBA SEMICUANTITATIVA

- La última dilución que presenta aglutinación, se multiplica por el factor de conversión que es 6
 Mg/L, y está es la concentración de PCR en la muestra. Ejemplo:
- Ultima dilución que presenta aglutinación 1/2 entonces 6 (límite de detección del reactivo) x 2 (última dilución que presenta aglutinación) =12, entonces, la
- concentración en la muestra es de 12 Mg/L de PCR.

10.5. VDRL (SEROLOGÍA)

La VDRL es un examen serológico no específico de carácter lipoide que fue descrita en 1906 por primera vez para el Dx presuntivo de la sífilis. Esta prueba detecta anticuerpos Ig G o M producidos por el huésped infectado a consecuencia de la interacción de los lípidos, tanto propios como de las espiroquetas con el sistema inmunológico del huésped.

10.5.1. MÉTODOS DE DETERMINACIÓN

En la actualidad se realizan dos pruebas reagenicas (serológicas) en los laboratorios clínicos. Son la VDRL (prueba de laboratorio para la investigación de enfermedades venéreas), y la RPR (Prueba rápida de reagina en el plasma). Una variante de la RPR es la ART (Prueba automatizada de reagina).

PRINCIPIO DEL VDRL

Los anticuerpos producidos para la persona infectada, reaccionan con antígeno presente en el reactivo, que está compuesto de cardiolípidos purificados y estabilizados, formando un floculado visible al microscopio.

MUESTRA

Puede utilizarse suero o plasma

10.5.2. INTERFERENCIAS Y RECOMENDACIONES PARA LA TÉCNICA Y LA MUESTRA

1. El antígeno contiene buffer fosfato con cloruro de colonina y EDTA que le permiten estabilizar el reactivo, evitando así la inactivación del suero.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 81 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgaranaia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

- 2. Si se utiliza plasma, éste debe contener heparina, EDTA u Oxalato de Sodio como anticoagulante.
- 3. No se deben utilizar sueros o plasmas hemolizados.
- 4. En caso de no procesarse inmediatamente el suero, puede conservarse hasta una semana en refrigeración (2 10°C), el plasma puede utilizarse hasta 24 horas luego de la extracción.
- 5. Como la VDRL es una prueba serológica presuntiva, es necesario que toda VDRL reactiva sea confirmada por una prueba específica para sífilis.
- 6. El reactivo, los controles y las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- 7. Se debe resuspender suavemente el antígeno para resuspender las partículas que éste contiene y así adicionar siempre una misma cantidad de antígeno.
- 8. Tiempos mayores a cuatro minutos pueden producir falsos reactivos.
- 9. Se deben sacar alícuotas del antígeno para evitar contaminación o que éste se vuelva más grueso.
- 10. Si el antígeno utilizado requiere inactivación del suero, éste se realiza colocando muestra (en este caso solo se puede utilizar suero) a 56°C en baño maría durante 30 minutos, después de este tiempo se realiza la prueba.

10.5.3. TÉCNICA CUALITATIVA

 En una lámina de vidrio plano o cóncavo con bordes definidos, colocar en forma vertical 50A, de la muestra (suero, plasma, o suero inactivo) y esparcirlo alrededor de los bordes, encima de esta muestra se le añade una gota del antígeno con el gotero provisto en el kit, en forma vertical. "No se mezcla", se pone en el agitador inmediatamente a 180 RPM por cuatro minutos, al cabo de este tiempo se observa el microscopio con aumento de 10X, se observa floculación o no.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO PRUEBA CUALITATIVA

- Si se observa floculación es porque la muestra contiene anticuerpos contra el antígeno cardiolipidico.
- Si no se observa aglutinación, es porque en la muestra no hay anticuerpos contra el antígeno cardiolipidico.

10.5.4. TÉCNICA SEMICUANTITATIVA

Se realiza a los sueros que la prueba cualitativa mostró floculación, con el fin de determinar la

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
	11011001 0 aa.a	, p. 656. 66. 61. 61.



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 82 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

última dilución que presenta floculación. Para esto se hacen diluciones 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32 con solución salina al 0.9% en tubo.

PROCEDIMIENTOS PARA REALIZAR DILUCIONES

- a. Tomar cinco tubos 12 x 75 limpios y marcarlos 1, 2, 3, 4, 5
- b. A cada tubo se le adicionan 100X de solución salina al 0.9%
- c. Al tubo No. 1 se le adiciona 100A, del suero y se mezcla.
- d. Del tubo 1 que ahora tiene 200Á, y se le adicionan al tubo 2 y se mezcla.
- e. Del tubo 2 que ahora tiene 200A, (100 s.s. y 100 del tubo No. 1), se toman 100 A, y se le adiciona al tubo 3 y se mezcla.
- f. Este procedimiento se continúa hasta completar los cinco tubos.
- g. A cada tubo le correspondía una dilución así:

Tubo No. 1 Disolución 1/2 Tubo

No. 2 Disolución 1/4

Tubo No. 3 Disolución 1/8

Tubo No. 4 Disolución 1/16

Tubo No. 5 Disolución 1/32

- h. Todos los pipeteos se harán con pipeta automática, puntas desechables limpias, una para cada dilución, tomando la muestra hasta el primer tope y adicionándolos en forma vertical sin que contengan burbujas, secando la punta con papel para evita adicionar mayor cantidad de muestra o solución salina.
- i. Cada dilución se montará como la prueba cualitativa.

INTERPRETACIÓN PRUEBA SEMICUANTITATIVA Y REPORTE

La última dilución que presenta floculación es la dilución que se informa en el reporte. Ejemplo: Ultima dilución que presenta aglutinación 1/32, entonces, se informa serología reactiva 32 Dils, esto significa que el suero fue diluido 32 veces.

10.5.5. CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la calidad del sistema procesar un control positivo (suero seguramente reactivo) y un control negativo (suero seguro no reactivo) utilizándolos de igual manera que una muestra.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico Revisó: Calidad Aprobó: Gerente
--



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 83 de 107

Nombre del Documento: Manual de Procedimientos del laboratorio Clinico Documento: Unidad Administrativa: Subgerencia Científica

10.5.6. CORRELACIÓN CLÍNICA

La importancia clínica del VDRL se encuentra en el Dx presuntivo de la sífilis. El agente etiológico de la sífilis es el treponema pallidum. La sífilis se adquiere en general por vía venérea, después de un período de incubación variable de 10 días a varios meses, aparece la lesión primaria o chancro que generalmente es indolora, el chancro cura espontánea sin terapia específica. Después de 6 a 8 semanas de la aparición del chancro, se produce una erupción generalizada que comprende por igual piel y mucosas, además puede afectar S.N.C, los ojos, los huesos y el hígado. Después de un período de semanas o meses, las lesiones de la sífilis secundaria se resuelve espontáneamente y el individuo entra en una fase latente de la enfermedad, aproximadamente 1/3 de los pacientes con sífilis latente no tratada desarrollarán más adelante signos de sífilis terciaria: gomas, sífilis cardiovascular o neurosífilis.

A partir de la décima octava semana de gestación, una mujer embarazada infectada con sífilis precoz o latente, trasmitirá treponemas al feto con la consiguiente infección, el resultado puede ser el parto de un feto muerto o con sífilis congénita.

El diagnóstico de la sífilis y su estudio se determina valorando tres factores:

- 1. Hallazgos clínicos
- 2. Demostración de espiroquetas en los especímenes clínicos
- 3. Presencia de anticuerpos en la sangre o líquido cefalorraquídeo.

Existen dos tipos de pruebas para el diagnóstico serológico de la sífilis: Pruebas no treponémicas (VDRL, RDR, ART)

Pruebas treponémicas (FTA ABS IG6, Inmunoanálisis TPI [MHA- TP-HATTS].

Estas solo se utilizan para confirmar las pruebas no treponémicas reactivas o Dx de sífilis tardía cuando la prueba no treponémica es no reactiva.

10.5.7. UTILIZACIÓN E INTERPRETACIÓN PRUEBAS NO TEPONEMICAS

Detección rutinaria de individuos asintomáticos, teniendo en cuenta que esta pruebas se hacen positivas hasta 7-10 días después de la aparición del chancro. Existe una tasa 1 - 2% de falsos positivos en las mujeres embarazadas. Título elevados (>1:16) habitualmente indica enfermedad activa. Título bajo (<1:8) indica prueba biológica falsa positiva (PBF) en el 9% de los casos u ocasionalmente a sífilis tardía o latente tardía. Seguimiento de los títulos para determinar el efecto del tratamiento. Antes de iniciar éste, siempre debe llevarse a cabo la cuantificación de la VDRL.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 84 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgaranaia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

- Una disminución de cuatro veces el título, indica una respuesta a la terapia. El tratamiento de la sífilis primaria suele provocar una disminución progresiva (dos tubos a los 6 meses, tres tubos a los 12 meses, cuatro tubos a los 24 meses). Hasta una VDRL negativa al cabo de 2 años.
- El tratamiento de la sífilis secundaria habitualmente causa una disminución de tres tubos a los seis meses y cuatro tubos a los 12 meses.
- Una sífilis latente precoz puede no poner de manifiesto una disminución de dos tubos hasta los 12 meses. En la sífilis
- secundaria tardía o latente más de un 5% de los casos persisten títulos bajos después de dos años, a pesar de una disminución en el título, esto no indica fracaso en el tratamiento ni un reinfección y es probable que estos pacientes sigan siendo positivos, incluso con un nuevo tratamiento. La respuesta del título suele ser impredecible en la sífilis tardía y latente.
- Un título creciente (4 veces) indica recidiva, reinfección o fracaso en el tratamiento y la necesidad de uno nuevo.
- Para diferenciar la sífilis congénita de la transferencia pasiva de anticuerpos maternos.
- Se deben realizar titulaciones seriadas, un título creciente durante un período de 6 meses es diagnóstico de sífilis congénita, ya que los anticuerpos transmitidos por la madre no deben aparecer después de los tres meses.
- No se debe utilizar sangre de cordón porque puede producir falsos positivos o falsos negativos.

INTERFERENCIAS EN LA TECNICA

- En la sífilis primaria precoz, latente tardía y en la tardía (25% de los casos), las pruebas pueden ser no reactivas. La VRLD puede ser no reactiva en sueros diluidos que contienen títulos muy altos (fenómeno de prozona) en el 1% de los pacientes con sífilis secundaria.
- Siempre es preciso confirmar las pruebas reactivas y débiles reactivas con FTA ABS. Una tercera parte de los pacientes que presentan este resultado son reactivos con una prueba más sensible.
- < 20% de los casos reactivos pueden ser falsos biológicos positivos, 2/3 partes de estos presentan título <1/8 y se normalizan al cabo de 6 meses.
- FALSOS POSITIVOS AGUDOS (duración < 6 meses)
- Diversas enfermedades víricas agudas (sarampión, hepatitis, mononuceosis, etc.
- Enfermedad por micoplasma neumonie
- Enfermedad de chalamydia
- Paludismo

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 85 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

- Algunas vacunas
- Embarazo

FALSOS POSITIVOS CRÓNICOS (Duración > 6 meses)

- En el 50% de los casos se pone de manifiesto una sífilis u otras infecciones treponémicas.
- El 25% presenta enfermedad subyacente grave (Ej. Cologenopatias, lepra, neoplasias).
- En el 20 25% de drogodependientes intravenosos.
- Más del 20% de los falsos positivos biológicos muestran pruebas positivas para la artritis reumatoides, ANAS, anticuerpos antitiroideos, crioglobulinas y aumento de las gammglobulinas, pacientes con púrpura trombocitopenica, idopáticas, anemia hemolítica autoinmune, síndrome anti fosfolípidos, síndrome de Sjógren, SIDA y tiroiditis.
- Algunos fármacos antidepresivos < 1% de pacientes de más 70 años de edad.

10.5.8. REPORTE DE RESULTADOS

- De acuerdo a la papelería utilizada en Red Salud Armenia E.S.E, la VDRL (serología) se informa.
- No reactiva, si la prueba no presenta floculación, y reactiva tantos dils hasta la última dilución que presenta floculación, si la muestra directa presenta floculación y en las diluciones no se observa floculación esta se informa como reactiva 1 dils.
- Otra forma de informar es reemplazando los dils por la dilución que se hizo así:
- Serológica: reactiva 1/8, esto es igual que escribir: Serología reactiva 8 dils.

10.6. HIV PRUEBA DE TAMIZAJE

10.6.1. SIGNIFICACION CLINICA

Los virus de la inmunodeficiencia humana (HIV-1 y HIV-2) son los agentes causales del Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). Estos retrovirus son transmitidos por la exposición a ciertos fluidos corporales infectados, principalmente secreciones genitales y sangre o productos contaminados derivados de la sangre.

10.6.2. FUNDAMENTOS DEL METODO WL Check HIV 1+2

• Es un ensayo inmunocromatográfico "in vitro", de lectura visual, para la detección cualitativa

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
		•



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017

Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 86 de 107

Nombre del Manual de Procedimientos Unidad Subgerencia Científica Administrativa:

de anticuerpos contra los virus HIV-1 y HIV-2 en suero, plasma y sangre entera. La prueba consta de un cassette plástico que contiene: - una membrana de nitrocelulosa sensibilizada con antígenos recombinantes para HIV-1 (gp41) y HIV-2 (gp36) en la zona de prueba "T". - un parche impregnado con antígenos recombinantes específicos para HIV-1 (gp41) y HIV-2 (gp36) conjugados a oro coloidal. La muestra y el buffer se agregan en el pocillo de muestra "S" solubilizando y mezclándose con el conjugado de antígenos recombinantes. Seguidamente, esta mezcla migra por capilaridad a través de la membrana de nitrocelulosa. Si la muestra es reactiva, los anticuerpos anti HIV-1 y HIV-2 presentes, formarán un complejo con los antígenos conjugados a oro coloidal. Este complejo se unirá posteriormente a los antígenos inmovilizados en la zona de prueba "T" de la membrana de nitrocelulosa, formando así una línea de color rosa-rojo púrpura. La ausencia de dicha línea indica un resultado negativo. Como control de procedimiento, la prueba incluye una zona de control "C" de color celeste que cambia a color rosa-rojo púrpura tras el paso de la muestra. La ausencia de esta línea invalida los resultados.

REACTIVOS PROVISTOS

- Reactivo A: cassette plástico compuesto por una membrana de nitrocelulosa sensibilizada con antígenos recombinantes específicos para HIV-1 y HIV-2 y conjugado de antígenos recombinantes. Listo para usar.
- Reactivo B: buffer borato de sodio 15 mM, azida 0,95 g/L, agente tensioactivo, pH = 9,1. Listo para usar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Micropipeta automática para medir los volúmenes indicados.
- Dispositivo de 20 uL descartable para toma de sangre entera capilar (sólo provisto en algunas presentaciones)
- Tips descartables.
- Reloj alarma o cronómetro.
- Material para extracción de muestra.
- Guantes descartables, guardapolvo, protección ocular.
- Contenedor para el descarte de residuos biológicos.
- Hipoclorito de sodio.

PRECAUCIONES

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017

Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 87 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

- Leer el manual de instrucciones de manera completa antes de realizar el ensayo y seguir las instrucciones cuidadosamente.
- No realizar la prueba si el envase está dañado.
- No utilizar los reactivos después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
- Esta prueba proporciona un resultado cualitativo y visual. Es necesaria una buena fuente de luz para la lectura de los resultados.
- No mezclar reactivos de diferentes lotes.
- No utilizar reactivos de otro origen.

10.6.3. MUESTRA

Suero, plasma y sangre entera obtenida por punción venosa o punción capilar

10.6.4. PROCEDIMIENTO

- 1- Los reactivos y las muestras deben estar a temperatura ambiente (18-30o C) antes de utilizar.
- 2- Extraer el cassette de su sobre sellado inmediatamente antes de utilizar.
- 3- Colocar el cassette sobre una superficie limpia, plana y sin vibraciones.
- 4- Agregar la muestra sobre la superficie absorbente del pocillo de muestra "S".

PARA SUERO O PLASMA

- Colocar 10 uL con micropipeta automática.
- Esperar 10-15 seq. hasta que se absorba la muestra.
- Agregar 3 gotas (100 uL) de Reactivo B en el pocillo de muestra "S".
- Iniciar el cronómetro.

PARA SANGRE ENTERA

- Colocar 20 uL con micropipeta automática.
- Esperar 10-15 seg. hasta que se absorba la muestra.
- Agregar 3 gotas (100 uL) de Reactivo B en el pocillo de muestra "S".
- Iniciar el cronómetro.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017

Fecha de revisión: 10/04/2015

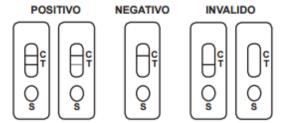
Página: 88 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Cubacronoia Ciontífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

Nota: en caso de utilizar sangre entera capilar, usar el dispositivo de 20 uL descartable (sólo provisto en algunas presentaciones). En cualquiera de los casos, leer los resultados entre los 20 y 30 minutos. No leer pasado los 30 minutos ya que pueden obtenerse resultados erróneos. Algunas muestras positivas reaccionan inmediatamente mientras que otras lo hacen más lentamente dentro del tiempo de lectura indicado. Debido a características particulares de algunas muestras, el color de fondo de la membrana puede quedar ligeramente rosado sin afectar la interpretación de los resultados.

10.6.5. INTERPRETACION DE RESULTADOS

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



Algoritmo de interpretación		
Muestra original		
	Positivo por k HIV 1+2	Resultado Negativo por WL Check HIV 1+2
Repetir por duplicado		
Uno o ambos duplicados Positivos por WL Check HIV 1+2	Ambos duplicados Negativos por WL Check HIV 1+2	
POSITIVO		NEGATIVO
Realizar otra prueba (ej.: ELISA) y confirmar por Western Blot	NEGATIVO	

Nota: tener en cuenta las normativas específicas de cada país para el diagnóstico de infección por HIV

10.7. ANTITREPONEMICA

La prueba rápida ad-bio Sifilis Ab Combo es un inmunoensayo de cromatográfia de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos incluyendo IgG, IgM e IgA contra el Treponema pallidum (Tp) en suero, plasma humano y sangre total. Este método es usado para el tamizaje y como ayuda diagnóstica para la detección de infección por Tp. Cualquier muestra que de resultado reactivo con

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
l		I



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017

Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 89 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

la prueba rápida ad-bio Sífilis Ab Combo debe ser confirmada con métodos alternativos y con la sintomatología clínica.

10.7.1. RESUMEN Y EXPICACION DE LA PRUEBA

• El Tp, una bacteria espiroqueta, es el agente causal de la enfermedad venérea sífilis. La detección serológica de anticuerpos anti-Tp ha sido reconocida para el diagnóstico de la sífilis desde su curso natural de infección caracterizada por periodos sin manifestaciones clínicas. Ambos anticuerpos IgM e IgG fueron detectados en el suero de pacientes con sífilis primaria y secundaria. Los anticuerpos IgM pueden ser detectados hacia la segunda semana de la infección, mientas que los IgG aparecen después, cerca de las 4 semanas. Estos anticuerpos permanecen durante muchos años o décadas en el suero de los pacientes con sífilis latente no tratada.

10.7.2. RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACIÓN

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipúlelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

PARA PLASMA

- 1. Recolecte la muestra en un tubo tapa lila, azul o verde (que contenga EDTA, Citrato o Heparina) por venopunción.
- Separe el plasma por centrifugación.
- 3. Cuidadosamente transfiera el plasma a un tubo nuevo.

PARA SUERO

- 1. Recolecte por venopunción la muestra en un tubo tapa roja (sin anticoagulantes)
- 2. Espere la formación del coagulo
- 3. Separe el suero por centrifugación 4. Cuidadosamente transfiera el suero a un tubo nuevo

10.7.3. PROCEDIMIENTO

- Lleve las muestras y componentes del ensayo a temperatura ambiente si es refrigerada o congelada. Mezcle bien la muestra antes del ensayo una vez descongelado.
- Cuando esté preparado para realizar la prueba, abra el empaque y saque el dispositivo.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
Elaboro. Elaboratorio Girrico	Ttovioo. Gaildad	Aprobo. Coronic



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 90 de 107

Nombre del Documento: Manual de Procedimientos del laboratorio Clinico Administrativa: Subgerencia Científica

Colóquelo sobre una superficie limpia y plana.

- Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación del paciente.
 Para sangre total Agregue 1 gota de sangre total (40-50 µL aprox) dentro del pozo de muestra. Inmediatamente adicione 1 gota (35-50 µL aprox) de diluyente de muestra.
- Para suero o plasma Llene la pipeta con la muestra. En posición vertical, agregue 1 gota (30-45 μL) de dentro del pozo de muestra. Asegurándose de que no hayan burbujas de aire. Inmediatamente agregue 1 gota (35-50 μL) de diluyente de muestra
- Contabilice el tiempo.
- Los resultados deben ser leídos a los 15 minutos. Los resultados positivos o reactivos se hacen visibles transcurrido 1 minuto No lea los resultados después de 15 minutos. Para evitar confusiones descarte el casete después de leer el resultado.

10.7.4. INTERPRETACION DE RESULTADOS



11 MICROBIOLOGIA

11.1 GUIA DE FROTIS

ENFERMEDADES DE TRANSMISION SEXUAL

La vagina es un sistema fisiológico complejo que se mantiene en equilibrio gracias a los numerosos factores. En ausencia de estrógenos (infancia y menopausia) el epitelio vaginal es atrófico y delgado. Bajo la influencia de los estrógenos se forman en las células vaginales glicógeno que se rompe en ácido láctico por acción de las enzimas y la fermentación. La ruptura del glicógeno lo

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 91 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

realizan los lactobacilos, esto hace que el pH vaginal normal sea de 3,8 a 4,4 creando un escudo protector que inhibe el crecimiento de Gardnerella, Streptococos y anaerobios.

La secreción vaginal normal es:

- Inolora
- Clara o blanca
- Viscosa.
- pH menor de 4,5 (en la recién nacida es de 5 a 7 y en la pubertad es entre 3,5 y 4,5)

Toma de muestra:

- La paciente debe abstenerse de tener relaciones sexuales 3 días antes de la toma de la muestra, no debe colocarse óvulos o cremas vaginales internas el día antes del examen.
- Informar a la usuaria el procedimiento que se le va a realizar
- Debe colocarse el espéculo desechable sin lubricantes y tomar la muestra de las paredes de la vagina con un escobillón, se realiza un extendido teniendo en cuenta de realizar movimientos circulares, empezando del centro hacia fuera y sin hacer presión para evitar la destrucción de las células y del endocervix se toma muestra realizando el extendido en el otro extremo de la lámina, se deja secar a temperatura ambiente, introducir los aplicadores en el tubo que contiene la solución salina.
- En caso de no tener disponible espéculo desechable usar espéculo estéril. Observar el aspecto del flujo y la cantidad, registrar en la órden de solicitud para orientar el resultado.
- Los frotis vaginales en niñas no se deben tomar del endocervix, sino que se toma externo sin espéculo y sin hacer lavado previo.
- En embarazadas se toma con espéculo, excepto si existe amenaza de aborto, en caso de que la usuaria no autorice el uso del espéculo se coloca nota informando al médico

VAGINOSIS BACTERIANA

Es una infección polimicrobiana de la vagina con síntomas variados como aumento de flujo, mal olor y en algunas ocasiones prurito, que se conoce como vaginosis y no como vaginitis, ya que no hay una respuesta inflamatoria significativa. En general es leve, pero puede causar complicaciones como enfermedad pélvica inflamatoria, infecciones obstétricas, endometritis post parto e infecciones del tracto genitourinario femenino.

El extendido seco se colorea con Gram.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico Revisó: Calidad Aprobó: Gerente
--



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 92 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

Coloración de Gram

Según la reacción al Gram las bacterias se dividen en Gram positivas si se tiñen de color violeta y Gram negativas si se tiñen de color rojo

PROCEDIMIENTO:

- Fijar la preparación con calor.
- Cubrir la preparación con cristal violeta por 1 minuto
- Lavar con agua.
- Cubrir la preparación con lugol por 1 minuto.
- Lavar con agua Cubrir con alcohol etílico por 30 minutos
- Lavar con agua.
- Cubrir con fucsina de gram o safranina por 1 minuto
- Lavar con agua, dejar secar.

VULVOVAGINITIS POR CANDIDA

La candidiasis es una infección oportunista causada por diferentes especies del género Cándida, especialmente C. albicans. Habitualmente en la vagina se pueden encontrar pequeñas cantidades de levaduras, pero los lactobacilos inhiben su crecimiento, sin embargo existen agentes predisponentes como el periodo menstrual reciente, el embarazo, las exposiciones a antibióticos y la actividad sexual.

La vaginitis por Cándida se caracteriza por prurito severo, flujo blanco o amarillo requesón. El examen con espéculo puede mostrar paredes vaginales muy rojas con flujo con aspecto de queso adheridas a la mucosa.

- Observar al microscopio en aumento de 10x y 40x para buscar levaduras y pseudomicelios.
- La lámina con la coloración de Gram se observa al microscopio con objetivo de 100x la presencia de pseudomicelios y blastoconidias.

DIAGNOSTICO POR EL LABORATORIO DE LA INFECCIÓN POR Candida albicans

Este se hace examinando el flujo vaginal al microscopio y en la preparación en fresco con solución

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 93 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

salina y en la coloración de Gram se observan células de levadura, micelios, pseudomicelios y granulocitos y células epiteliales desprendidas de la mucosa vulvar inflamada con las correspondientes hifas.

INFORME: Se debe reportar la presencia de pseudomicelios y blastoconidias de acuerdo a la cantidad observada ya sea escasa, moderada ó abundante.

CERVICITIS CAUSADA POR NEISSERIA GONORRHOEAE

La infección Gonocóccica es por su frecuencia la más importante de las enfermedades de transmisión sexual, por las repercusiones y secuelas que puede tener se debe diagnosticar y tratar con prontitud. Es causada por la Neisseria Gonorrhoeae que es un diplococo Gram negativo y se transmite por contacto sexual, y el recién nacido puede infectarse al pasar por el canal del parto de una madre con infección gonocóccica. El periodo de incubación de la infección es de 3 a 4 días y produce uretritis masculina y femenina, cervicitis, conjuntivitis del recién nacido y la proctitis especialmente en homosexuales.

DIAGNOSTICO POR EL LABORATORIO DE LA INFECCIÓN POR neisseria gonorrhoeae

TOMA DE MUESTRA

El sitio adecuado para la toma de la muestra depende de la edad, el sexo, las prácticas sexuales del paciente y de los síntomas clínicos del paciente. La muestra debe ser tomada con espéculo, (sin usar ningún lubricante), del canal endocervical y debe tomarse con un escobillon de algodón para el examen directo y extendido que se colorea con Gram.

En el hombre se toma una muestra de la secreción uretral con un aplicador y se extiende en forma circular sobre una lámina portaobjeto y se colorea con Gram. Las muestras apropiadas para la toma de muestra son:

- Canal endocervical: No debe usarse ningún tipo de lubricante para el espéculo. Visualizar la cerviz con el espéculo e insertar el escobillón en el canal cervical, rotar el escobillón por unos segundos para permitir la absorción del exudado.
- Uretra: Tomar la muestra después de que el paciente tenga por lo menos 2 horas de retención urinaria. En el hombre se debe insertar el escobillón uretral, por el meato urinario, aproximadamente 2 cm. Rotar por unos segundos.
- Vagina: Si el himen está intacto, es suficiente tomar la muestra del orificio vaginal con un escobillón.

Calidad	Aprobó: Gerente
	Calidad



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 94 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

PREPARACIÓN DEL EXTENDIDO

Hacer un extendido uniforme, rotando el escobillón suavemente sobre el portaobjetos, para evitar distorsionar la morfología celular. Se debe dejar secar el extendido al aire, luego se colorea con Gram.

DIAGNOSTICO:

- En el hombre una coloración de Gram de secreción uretral en la que se observen diplococos Gram negativos intracelulares dentro de los leucocitos polimorfonucleares se establece el diagnóstico inmediato.
- En la mujer el examen directo no siempre permite el diagnóstico, porque la flora genital es muy abundante y existen diplococos Gram negativos que no necesariamente son N. Gonorrhoeae.

INTERPRETACIÓN E INFORME

- El extendido coloreado con Gram debe examinarse con el objetivo de inmersión 100x e informar la presencia de diplococos Gram negativos tipo Neisseria intracelulares y extracelulares.
- En ocasiones en las muestras cervicales, la presencia de la flora normal puede complicar la interpretación del Gram, por lo tanto en esos casos el diagnóstico debe considerarse presuntivo.
- Debe informarse siempre la presencia o ausencia de diplococos Gram negativos tipo Neisseria intra o extracelulares, y la reacción leucocitaria en cantidad escasa, moderada ó abundante.

VAGINITIS POR TRICOMONAS

- La Trichomona vaginalis causa la tricomoniasis, enfermedad de transmisión sexual.
- Los trofozoitos son encontrados en la orina de ambos sexos, en el flujo vaginal o en el líquido prostático. En la mujer causa vaginitis y en el hombre la infestación generalmente es asintomática, a pesar de que sobrevive en la uretra y es transmitida por contacto sexual Los síntomas incluyen aumento de flujo vaginal, mal olor, disuria, ardor y prurito.

DIAGNOSTICO POR EL LABORA TORIO DE LA INFECCIÓN POR Trichomonas vaginalis

• La descarga vaginal asociada a vaginitis por Trichomonas es como espumosa y de color

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 95 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

amarilla a verde.

• El diagnóstico por el laboratorio se hace examinando el flujo vaginal al microscopio para observar la presencia del protozoario.

EXAMEN DIRECTO DE LA MUESTRA:

- Colocar 1 gota de la suspensión del flujo vaginal en la solución salina, en un portaobjetos y
 cubrirla con una laminilla cubreobjetos, observarla al microscopio, en aumento de 10x y 40x y
 si se observan allí Tricomonas son diagnóstico de Tricomoniasis. La muestra de flujo vaginal
 debe ser fresca para poder ver el movimiento de las Tricomonas, ya que estos organismos
 sin movimiento no pueden diferenciarse de los leucocitos.
- INFORME: Se debe especificar si al examen en fresco hay o no presencia de tricomonas.

FROTIS URETRAL.

El tracto genito urinario masculino contiene un apreciable número y variedad de microorganismos que pueden producir patologías.

EXAMENES DIRECTOS: Los exámenes directos para el diagnóstico de la uretritis son el examen en fresco y la coloración de Gram.

EXAMEN EN FRESCO: A partir de la sección uretral mezclada o del sedimento de la primera porción de la orina matinal se realiza el examen para detectar Tricomonas la orina debe centrifugarse a bajas revoluciones 2000 r.p.m y luego se decanta y se examina una gota del sedimento entre lámina portaobjetos y laminilla cubreobjetos y se observa al microscopio en aumento de 10x y 40x.

Si hay secreción uretral se debe observar el aspecto de la secreción: purulenta, acuosa ó mucoide.

COLORACIÓN DE GRAM: Se debe extender una gota de la secreción sobre una lámina portaobjetos y se colorea con Gram, se debe informar la presencia o ausencia de reacción leucocitaria y de bacterias como la Neisseria Gonorrhoeae.

TOMA DE MUESTRAS: Se debe tomar la muestra después de que el paciente tenga por lo menos dos horas de retención urinaria, inserte el escobillón estéril aproximadamente 2 cm y rote suavemente.

Haga su extendido uniforme, rodando el escobillón suavemente sobre el portaobjetos con movimientos circulares de adentro hacia fuera sin hacer presión para evitar distorsionar la

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
Elaboro. Elaboratorio Girrico	Ttovioo. Gaildad	Aprobo. Coronic



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 96 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgaranaia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

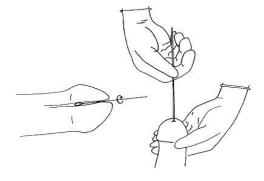
morfología celular.

INFORME: Se debe reportar la presencia o ausencia de reacción leucocitaria, de Tricomonas y si hay hallazgo de Diplococo Gram negativo extracelular o intracelular.

TOMA DE MUESTRA ENDOCERVICAL



TOMA DE MUESTRA URETRA



Elaboró: Lider laboratorio Clinico Revisó: Calidad Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 97 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

11.2 PRUEBA DEL KOH (HIDROXIDO DE POTASIO AL 10%)

El KOH constituye la técnica más empleada en micología médica; el KOH digiere el material proteico, aclara pigmentos y disuelve el "cemento" que mantiene pegadas a las células queratinizadas y de otros tejidos, esto permite observar los elementos fúngicos que estén presentes en los tejidos.

Toma de la muestra:

 Tomar la muestra de la lesión con lanceta por un lado de la lanceta para retirar parte del tejido o células de la lesión se realiza raspado del área, se deposita el material en lamina portaobjeto con una gota de KOH al 10%, se cubre con laminilla o se deposita en un tubo seco con tapa para su posterior montaje y lectura.

PROCEDIMEINTO

- Colocar una gota de KOH sobre una lámina portaobjetos.
- Adicionar la muestra a examinar (escamas, pelos, uñas, esputo u otros)
- Cubrir con una laminilla, e incubar en cámara húmeda.
- Observar al microscopio con objetivo 10x y 40x.
- Si el material es muy denso, se puede disgregar presionando la laminilla. Este procedimiento también ayuda a separar las células y evitar artefactos como el "mosaico de hongo".
- Se debe colocar la muestra sobre papel filtro humedecido y taparla con una caja de petri, para observar la muestra 30 minutos después para permitir una mejor digestión del (con uñas la digestión del material puede tardar un poco más).

NOTA:

- Se debe tener especial cuidado con el microscopio debido a que el KOH es altamente corrosivo.
- Cuando la placa esta negativa, se informa no se observan estructuras compatibles con hongos.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 98 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

11.3 UROCULTIVOS

La posibilidad de cultivar en el laboratorio sobre medios definidos la gran mayoría de microrganismos patógenos bacterias más frecuentes, es una de las herramientas más valiosa del diagnóstico de microbiología médica. Como norma general en todo proceso infeccioso en el que se sospecha una etiología bacteriana debe obtenerse una muestra apropiada para cultivo y procurarse la identificación final del microrganismo, ello además de dar una absoluta seguridad diagnostica, permite establecer la frecuencia o prevalencia d los patógenos en nuestro medio, permitiendo además estrategias clínicas y terapéuticas.

MUESTRAS

Orina

MÉTODO DE RECOLECCIÓN

- Puede obtenerse mediante micción espontánea, que en los niños pequeños se toma con bolsa
- colectora, o mediante sonda vesical permanente o evacuante, o punción suprapúbica. La orina debe ser llevada al laboratorio en el lapso de 1-2 horas tras su recolección, manteniéndola refrigerada, aproximadamente a 4°C, mientras y durante su transporte.
- Micción espontánea Es ideal la primera orina de la mañana. La muestra se recoge después de limpiar los genitales con agua y jabón. Se descarta la primera porción de orina y se recoge el volumen restante.
- Sonda vesical Este método es más sensible que la micción espontánea, aunque al introducir la sonda se pueden llevar microorganismos a la vejiga. El procedimiento puede realizarlo el personal de enfermería o auxiliar de enfermería.
- Elegir el calibre de sonda de acuerdo para el paciente.
- Lavarse las manos con agua y jabón.
- Ponerse guantes limpios (no estériles).
- Poner al paciente en decúbito supino.
- Lavar con abundante agua y jabón. En los hombres retraer bien el prepucio, en las mujeres separando los labios mayores y limpiando tanto hacia arriba como hacia abajo.
- Aclarar con agua y secar con gasas estériles.
- Disponer todos los materiales necesarios: sonda, frasco de recogida de muestra retirar la tapa - y jeringa de 10-20mL con aguja.
- Lavarse nuevamente las manos con agua y jabón.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 99 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgaranaia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

- Poner campo estéril y limpiar nuevamente el meato urinario y la zona circundante con gasas estériles y solución antiséptica (lodada).
- No usar lubricantes, humedecer la sonda con la solución antiséptica y dejar secar.
- Preparar el frasco para colectar la muestra.
- Introducir la sonda a través del meato uretral y deslizarla suavemente.
- Sonda permanente
- Lavarse las manos con agua y jabón.
- Clampar o sellar con una pinza la bolsa colectora de orina lo más próximo que sea posible de la sonda vesical y esperar 20-30 minutos para tomar la muestra.
- Ponerse guantes limpios (no estériles).
- Disponer todos los materiales necesarios: frasco de recogida de muestra retirar la tapa y
 jeringa de 10-20mL con aguja.
- Desinfectar con alcohol al 70° o solución lodada, la zona de la sonda (membrana) disponible para puncionar.
- Puncionar con la aguja y aspirar la orina con la jeringa.
- Trasvasar la orina al frasco de recolección de la muestra y tapar.
- Retirar el clamp o la pinza de la bolsa colectora.
- Enviar la muestra al laboratorio debidamente marcada.
- Poner el extremo distal de la sonda en el frasco de recolección. Colectar 5-10mL de orina y tapar el frasco.
- Retirar la sonda suavemente.
- Lavar las manos con agua y jabón.
- Enviar la muestra al laboratorio debidamente marcada.

MATERIALES

- Asa calibrada 0.5
- Mechero
- Cabina de flujo laminar
- Agar cromógeno
- Incubadora
- Elemento de bioseguridad
- Kit de identification Urin System Chrom ®

METODOLOGIA UTILIZADA

Elaboró: Lider laboratorio Clinico Revisó: Calidad Aprobó: Gerente
--



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017

Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 100 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

Urin System Chrom® es un sistema de 32 pocillos que contienen tests bioquímicos desecados, cromogénicos y antibióticos para el recuento microbiano, identificación y pruebas de susceptibilidad de microorganismos a partir de muestras de orina. El sistema se inocula con una dilución de orina después de que la presencia de microorganismo se ha determinado mediante examen microscópico de sedimento urinario y se incuba a 36 ± 1 ° C durante 18-24 horas. Los resultados de la prueba se interpretan evaluando el cambio de color en los distintos pozos.

PROCEDIMIENTO

• Para la realización de procedimiento, ver el inserto de la técnica.

REPOTE DE RESULTADO

- Los resultados serán anotados en la planilla de identificación provista por el kit.
- Después de realizada la identificación, los resultados serán reportados al sistema de información de laboratorio Hexalis

12 REPORTE Y VALIDACION DE RESULTADOS

12.1 Reporte:

El bacteriólogo después de procesar las muestras de acuerdo a los protocolos procede a ingresar los resultados en el sistema de las pruebas manuales : parcial de orina, urocultivos, coprológicos, coproscópico, sangre oculta, pruebas de embarazo, serologías, frotis de flujo vaginal, secreciones, pruebas rápidas antitreponémicas, pruebas rápidas de VIH, hemoclasificaciones, gota gruesa, KOH, PCR, RA Test, Astos. Las pruebas automatizadas son transmitidas directamente al sistema.

12.2 Validación de Resultados:

El bacteriólogo después de reportar los resultados o cuando ya han sido transmitidos al sistema debe revisar y verificar dichos resultados para proceder a validar, inmediatamente después de validados los resultados podrán ser observados por el personal médico, enfermeras, auxiliares de enfermería en la aplicación Enterprise instalada en los computadores para acceder deberán ingresar usuario y contraseña.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
------------------------------------	-----------------	-----------------



Código: M-GH-M-036
Versión: 4
Fecha deactualización: 21/04/2017
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 101 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgaranaia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

13 BIBLIOGRAFIA

- Manual de Procedimientos Técnicos de Laboratorio Clínico del Primer Nivel de Atención,
 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, El Salvador, 2007.
- Sección, recepción y toma de muestras Instituto de Salud Pública, Gobierno de Chile, 2014.
- Manual para la Toma de Muestras. Hospital La Victoria. Bogotá (Colombia); 2003
- Manual de Procedimientos para Toma de Muestras para las Unidades Tomadoras de Muestra de la Diresa-Callao, Dra. Mitzi Rodríguez Farfán, Dirección Regional de Salud, Región Callao (Perú) 2012
- Manual de Procedimientos 2014. Laboratorio Clínico Fundación Santa Fe de Bogotá (Colombia) 2014
- Fundamentos de Medicina, Hematología, Hernán Vélez, William Rojas, Jaime Barrera, Jorge Restrepo, Cuarta edición, Medellín, Colombia.
- Fundamentos de Inmunohematología, Clara Inés Llano, Primera Edición, Manizales, Colombia.
- Guía Laboratorio, Servicio de Hematología y Hemoterapia, Javier Pérez Zenni, Rafael Ríos Tamayo, Almudena García Ruiz, Manual Jurado Chacón, 2011.
- Manual de procedimientos técnicos de laboratorio clínico del primer nivel de atención, Ministerio de salud pública y asistencia social, Dirección de regulación, Dirección de vigilancia de la salud, Laboratorio central Dr. Max Bloch, 2007.
- Manual de Procedimientos de Laboratorio en Técnicas Básicas de Hematología, Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, Ministerio de Salud.
- Manual de serología e inmunología, Ministerio de salud pública y asistencia social, El Salvador, 2000.
- Manual para control de calidad en los laboratorios VIH, Primera edición, Ministerio de salud pública y asistencia social, El Salvador, 2005.
- Baciloscopia de la Lepra, Odelaisy Suarez Moreno, Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kouri", 2007.
- Manual de diagnóstico y tratamiento Leishmaniosis, Ministerio de Salud Pública y Bienestar

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017

Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 102 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

Social, Viceministerio de Salud Pública, Dirección de Vigilancia de la Salud, Servicio Nacional de Erradicación del Paludismo, Programa Nacional de Control de la Leishmaniosis, 2011.

- Manual de Microbiología, Martha Morales Martínez Refugia Pérez Sánchez Miriam Juárez Juárez María de Lourdes Moreno Rivera, Departamento de Ciencias Básicas, Academia de Biología, Instituto Politécnico Nacional, 2012.
- Manual de prácticas de laboratorio, Microbiología General, María de los Ángeles Aquiahuatl Ramos, Tania Volke Sepúlveda, Lilia Arely Prado Barragán, Keiko Shirai Matsumoto, Florina Ramírez Vives, Margarita Salazar González, 2012.
- Instrucciones para recolección de muestras de origen biológico, Recolección de muestras de orina, Laboratorio Clínica Sanitas, 2010.
- Análisis de una muestra de orina por el Laboratorio, Laura Delgado Campos, Marta Rojas Jiménez, María Paz Carmona Robles, 2011.
- Actualización del sedimento urinario. Interpretación y nuevos criterios. Técnicos superiores en laboratorio de diagnóstico clínico, Miguel ángel Castaño López, Ángeles Esparragoso Santos, 2011.
- Recogida, transporte y conservación de muestras de orina y heces para el estudio microbiológico y parasitario, Fundación Hospital de Nens de Barcelona, 2012.
- Pruebas médicas, Análisis de orina, Saludemia.
- Manual de parasitología, Métodos para laboratorios de atención primaria de salud, Rina Girard de Kaminsky, 2003.
- Manual de prácticas, Laboratorio de Parasitología Clínica, Academia de Microbiología y Parasitología, Dpto. Ciencias Químico Biológicas, 2012.
- Manual de prácticas de laboratorio de Parasitología general, Facultad de bioanálisis, Universidad Veracruzana.

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017 Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 103 de 107

Nombre del Documento: Manual de Procedimientos Unidad Administrativa: Subgerencia Científica

ANEXOS

VALORES DE REFERENCIA DE LAS PRUEBAS DEL LABORATORIO CLÍNICO

Nombre de la Prueba	Valores de Referencia		
	Niños 1 año 11.6-13 g/dL		
	Hombres 12.5-16.5g/dL		
Hemoglobina	Mujeres 11.6-13 g/dL		
Recuento de plaquetas método automático	150x10 ³ /μL- 450x10 ³ /μL		
	Niños 33-44 %		
	Hombres 43.5-53.7%		
Hematocrito	Mujeres 33-44 %		
Recuento de Glóbulos Blancos WBC	4.6-10.2 k/UI Niños 1 año hasta 12 años 5-13 K/UI		
Recuento de glóbulos rojos	4.5-6.5M/ul Niños 1 año hasta 12 años 4.5-6.5 M/ul		
MCV (Volumen Corpuscular Medio)	80-100 fL Niños1 año hasta 12 años 78-102 fL		
MCH (Hemoglobina Corpuscular Media)	27-34 pg Niños 1 año hasta 12 años 25-35 pg		
MCHC (Concentración de Hemoglobina Corpuscular Media)	31.8-36 g/dL Niños 1 año hasta 12 años 31-34 g/dL		
RDW (Amplitud de Distribución	11.6-14.8 %		

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
Elaboro. Elaci laboratorio olimbo	rtevise. Galidad	Aprobo. Gerenie



Código: M-GH-M-036

Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017 Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 104 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgarancia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

Eritrocitaria)			
MPV (Volumen Plaquetario Medio)	0-99.9 fL		
Neutrófilos	47-80% N	Niños 1 año ha	asta 12 años 25-70%
Linfocitos	13-40% N	Niños 1 año ha	asta 12 años 20-65%
Monocitos	2-11% N	Niños 1 año ha	asta 12 años 0.1-9%
Eosinofilos	0.5-5%	Niños 1 año ha	asta 12 años 0.1-8%
Basófilos	0.1-2%		
Hemoclasificación	Rango determina	ado por cada :	sujeto
Hemoparásitos (frotis/gota gruesa)	Negativo		
Extendido de Sangre Periférica	Normal		
Velocidad de sedimentación globular VSG: Mujeres	0-20 mm/h		
Velocidad de sedimentación globular VSG: Hombres	0-15 mm/h		
	Hombres		3.5-7.2 mg/dl
Ácido úrico	Mujeres		2.6-6.0 mg/dl
AST/GOT	5-34 U/L		1
ALT/GPT	0-55 U/L		
Bilirrubina directa	0,00 mg/dl- 0,50 mg/dl		
Bilirrubina total	Prematuros	<24 horas	<8.0 mg/dl

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente



Código: M-GH-M-036 Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017 Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 105 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgaranaia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

	suero	<48 horas	<12 mg/dl
		3-5 días	<15 mg/dl
		7 días	<15 mg/dl
		<24 horas	<6.0 mg/dl
		<48 horas	<10 mg/dl
	Recién nacidos	3 a 5 días:	<12 mg/dl
	término(suero):	7 días:	<10 mg/dl
	Adultos (suero y	plasma)	0.2-1.2 mg/dl
	Factor principal cardiopatías	de riesgo de	< 40 mg/dl
	Factor negativo cardiopatías:	de riesgo de	>o= 60 mg/dl
Colesterol de alta densidad			
Colesterol de baja densidad	Optimo <100 Límite alto 130-159 alto: 160-189 Muy alto >=190		
	Niños: Aconseja	able: <17	'0 mg/dl
	Riesgo moderado: 170-19		0-199 mg/dl
	Alto:	>0=: 20	00 mg/dl
	Adultos: Aconse	ejable: <20	00 mg/dl
Colesterol total	Riesgo	moderado: 20	00-239 mg/dl

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente	



Código: M-GH-M-036 Versión: 4

Fecha deactualización: 21/04/2017 Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 106 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos	Unidad	Subgaranaia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

	Alto: > 0 = 240 mg/dl		
	Hombres	0.72 mg/dl - 1.25 mg/dl	
Creatinina en suero, orina u otros	Mujeres	0.57 mg/dL- 1.11 mg/d	
	Cordón umbilical:	45-96 mg/dl	
	Prematuros	20-60 mg/dl	
	Recién nacidos:	30-60 mg/dl	
	Recién nacidos: 1 día	40-60 mg/dl	
	Recién nacidos:>1 día	50-80 mg/dl	
	Niños	60-100 mg/dl	
	Adultos	70-105 mg/dl	
	>60 años	80-115 mg/dl	
Glicemia basal	>70 años	83-110 mg/dl	
	Normal: < a 150 mg/dl		
	Limite Alto: 150-199 mg/dl		
	Alto: 200 a 499 mg/dl		
Triglicéridos	Muy alto: >500 mg/dl		
Nitrógeno Ureico	9.8 mg/dl-20.1 mg/dl		
Microalbuminuria	30 mg/g		

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente	
Liaboro. Lider laboratorio Cilriico	Neviso. Calidad	Aprobo. Gerente	



Código: M-GH-M-036 Versión: 4 Fecha deactualización: 21/04/2017

Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 107 de 107

Nombre del	Manual de Procedimientos Unidad		Subgaranaia Ciantífica
Documento:	del laboratorio Clinico	Administrativa:	Subgerencia Científica

Hemoglobina Glicosilada	<7% de HbA1c Objetivo Terap	péutico	
Tierriogiobilia Giicosiiada	5,7-6,4% de HbA1c Alto riesgo		
Hormona estimulante de la tiroides	Sangre de cordón	<15 mIU/mI	
Neonatal	Sangre de Talón	<10 mIU/mI	
Antígeno hepatitis B	<1,00 No Reactivo >0= 1,00	Reactivo	
Hormona estimulante de la tiroides	0,35µIU/ml- 4,94 µIU/ml		
Prueba de Embarazo (prueba cualitativa)	Nega	ativa y/o positiva	
Pruebas rápidas VIH	Negativo		
Sífilis, (Cardiolipina o VDRL)	No Reactiva		
Sífilis, (prueba rápida)	Negativa		
	No reactiva	<1.6 UI/mI	
	Zona Gris	1.6 a <3.0 UI/mI	
Toxoplasma gondii anticuerpos IgG	Reactivo	>=3.0 UI/mI	
	No reactiva	<0,5 S/CO	
Toxoplasma gondii anticuerpos IgM	Zona Gris	0,5 a 0,60	
	Reactivo	>6,00	
		1	

Elaboró: Lider laboratorio Clinico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente	