

	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3 PÁGINA 1 de 115
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021



MANUAL DE TÉCNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO

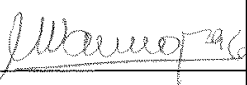
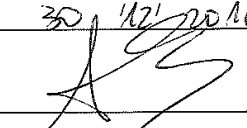
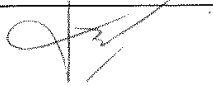
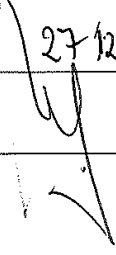
UNIDAD DE LABORATORIO
HOSPITAL DE QUILPUE

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 2 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Modificaciones

N° Versión	Fecha	Motivo de la modificación	Páginas elaboradas o modificadas
01	20 MAR 2011	Versión Inicial	--
02	30 DIC 2016	Actualización	--

Matriz de Aprobación

Elaboró		Revisó		Aprobó	
Nombre	QF. María Paz Gándara	Nombre	QF. Jaime Flores	Nombre	Dra. Javiera Muñoz
Cargo	Químico Farmacéutico	Cargo	Jefe Laboratorio Clínico	Cargo	Directora
Fecha	30 /12/ 2016	Fecha	30 /12/ 2016	Fecha	30 /12/ 2016
Firma		Firma		Firma	
Nombre	BQ. Javier Silva	Nombre	TM. Oriana Contreras		
Cargo	Bioquímico	Cargo	Tecnólogo Medico		
Fecha	30 /12/ 2016	Fecha	30 /12/ 2016		
Firma		Firma			
		Nombre	BQ. Maribel Olate		
		Cargo	Encargada Oficina Calidad y Seguridad del Paciente		
		Fecha	27/12/ 2016		
		Firma			

	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3 PÁGINA 3 de 115
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

TABLA DE CONTENIDOS	
1.	Introducción
2.	Objetivo
3.	Alcance
4.	Responsabilidad
5.	Terminología
6.	Técnicas de ejecución de exámenes
6.1	Área Química
6.1.1	Hormonas, marcadores e inmunología
6.2	Área Hematológica
6.3	Área bacteriología
6.4	Misceláneos
6.4.1	Pruebas en Deposiciones
7.	Calibraciones
8.	Control de calidad interno
9.	Referencias

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 4 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

1. INTRODUCCIÓN

El Manual de técnicas y de Control de Calidad en el laboratorio clínico es una guía diseñada para el trabajo en el Laboratorio Clínico. Contribuye a minimizar errores y además describe procedimientos que permiten actuar con seguridad y calidad.

2. OBJETIVOS

- Orientar a los profesionales que realizan técnicas en el laboratorio
- Mejorar la detección de errores
- Evaluar y mejorar el desempeño del Laboratorio.

3. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a profesionales y técnicos que se desempeñan en el Laboratorio Clínico del Hospital de Quilpué

4. RESPONSABILIDAD

Responsabilidad del Encargado: Jefe de Laboratorio Clínico Hospital de Quilpué, debe supervisar que se cumplan los procedimientos establecidos en el presente Manual.

Responsabilidad de la Ejecución: Estamento Profesional de Laboratorio Clínico del Hospital de Quilpué

RESPONSABLE ACTIVIDAD	TÉCNICOS LABORATORIO (Operador)	PROFESIONALES ENCARGADOS	JEFE DE LABORATORIO CLÍNICO
PROCESAMIENTO Y REGISTRO DE LOS CONTROLES INTERNOS	X	X	
ANÁLISIS DE RESULTADOS		X	
INFORME DE RESULTADOS		X	
SUPERVISIÓN DE RESULTADOS		X	X
MEDIDAS DE CONTROL DE CALIDAD		X	X

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 5 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

5. TERMINOLOGIA

- **Material de control:** sustancia que tiene una o varias de sus propiedades establecidas para permitir su uso en una serie analítica cuantitativa que permita conocer la imprecisión de las mediciones.
- **Material de Referencia:** material o sustancia en que uno o varios valores de la(s) propiedad(es) es (son) suficientemente homogéneo(s) y bien definido(s) para permitir su uso para calibrar un aparato, evaluar un método de medición o asignar valores a materiales.
- **Media ($\bar{X}$):** La media aritmética de una variable estadística es la suma de todos sus posibles valores ($\sum Xn$), ponderada por las frecuencias de los mismos (n). $\bar{X} = \frac{\sum Xn}{n}$
- **Desviación estándar (S):** es la raíz cuadrada ($\sqrt{\quad}$) de la media de las diferencias cuadráticas de puntuaciones con respecto a su media aritmética (imprecisión o error aleatorio). $S = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n-1}}$
- **Coeficiente de variación (%CV):** corresponde a la desviación estándar (s) como porcentaje de la media ($\bar{X}$). $\%CV = \frac{(S * 100)}{\bar{X}}$
- **Carta control de Levey-Jennings (gráfica n20):** método gráfico para mostrar los resultados de los controles. Los resultados se grafican secuencialmente en el tiempo (eje X), de acuerdo a su concentración (eje Y).
- **Corrida analítica:** se define como un intervalo de 24 horas para el cual se espera que la precisión y la exactitud del método sean estables.
- **Medición:** conjunto de operaciones que tienen por finalidad determinar un valor de una magnitud.
- **Veracidad (exactitud de la medición):** grado de concordancia entre el valor promedio obtenido de una gran serie de resultados de mediciones y un valor verdadero.
- **Exactitud de la medida:** grado de concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurando.
- **Inexactitud:** grado de dispersión entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurando.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 6 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

- **Sesgo, medida (error):** diferencia del valor de una medida y el valor verdadero del mensurado.
- **Precisión:** grado de concordancia entre resultados de ensayo independientes obtenidos bajo condiciones prescritas (estipuladas).
- **Imprecisión:** grado de dispersión entre mediciones repetidas de la misma muestra estable. El parámetro estadístico que la caracteriza es el % de CV (%de imprecisión).
- **Repetibilidad:** precisión de los resultados de una medición obtenidos con el mismo método, el mismo operador, el mismo instrumento de medida y durante un tiempo corto.
- **Reproducibilidad:** precisión de los resultados de una medición obtenidos con el mismo método, sobre el mismo mensurado pero en distintas condiciones (diferentes operadores, lote de reactivos, equipos de medida, laboratorios, etc.)
- **Verificación:** confirmación mediante examen y obtención de evidencia objetiva de que se cumplen unos requisitos específicos.
- **Halo:** zona de inhibición de desarrollo bacteriano, visible a ojo desnudo.
- **Cepa:** cultivo puro obtenido a partir de una colonia.
- **ATCC:** American Type Culture Collection.
- **CLSI (NCCLS):** Clinical and Laboratory Standard Institute.
- **Cultivo stock:** cultivo de referencia primario, de donde se obtienen las cepas.

6. TECNICAS DE EJECUCION DE EXAMENES

6.1 AREA QUÍMICA

ACIDO URICO

Propósito del examen: determinar niveles de acido úrico en sangre u orina de 24 hrs.

Principio del procedimiento: Método uricasa/peroxidasa (qca. Seca).

Equipo de análisis: Vitros

Reactivo: Uric Johnson y Johnson

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 7 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Calibrador: Calibrador Kit 1(Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: El calibrador sin reconstituir debe mantenerse < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituir dejar a T° ambiente por 1 hora. Agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel como se indica en el insecto de la caja. Dejar reposar por 30 minutos. Anotar fecha de reconstitución en etiqueta. Una vez reconstituido dura 24 hrs a 2-8 °C.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo rojo-amarillo)
2. plasma c/heparina (tubo verde).
3. Orina de 24 horas sin conservantes.

No utilizar:

1. Muestras mal centrifugadas

Etapas del procesamiento:

1. Centrifugar 5 minutos a 3500 RPM (sangre u orina).
2. Recepción de la muestra por el profesional de Qca. Clínica o de Urgencia.
3. Programar y cargar la muestra en equipo Vitros (muestras-suero-Uric).
4. Traspaso de resultados automático desde el equipo al software de Laboratorio. Validar resultado.
5. Si resultado esta fuera del rango dinámico se requiere dilución de la Muestra. Para muestras de sangre el equipo tiene programado para diluir con FS Diluent Pack 2.

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 horas del mismo día de recepción de la muestra.

Limite de detección del equipo vitros (sensibilidad):0,5 mg/dl

Rango dinámico vitros: 0,5-17,0 mg/dl (sangre)
5,5-187 mg/dl (orina)

Valor de referencia vitros: 3,5-8,5 mg/dl (sangre, hombre)
2,5-6,2 mg/dl (sangre, mujer)
250-750 mg/ 24 hrs (orina)

ALBUMINA

Propósito del examen: Determinar niveles de albumina en sangre.

Principio del procedimiento: Método verde de bromocresol (Qca .seca).

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 8 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Equipo de análisis: Vitros

Nombre del reactivo, control y calibrador: Reactivo: ALB (J&J)

Calibrador: Calibrador Kit 4 (Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: El calibrador sin reconstituir debe mantenerse a menos de -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a T° ambiente por 1 hora. Agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. Dejar reposar por 30 minutos. Anotar fecha de reconstitución en etiqueta. Una vez reconstituido dura 24 horas a 2-8°C.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo rojo-amarillo)
2. plasma c/heparina (tubo verde).

No utilizar:

1. Muestras con hemolisis > +

Etapas del procesamiento:

- 1.- Centrifugar 5 minutos a 3500 RPM.
- 2.- Recepción de la muestra por el profesional de Qca. Clínica o de Urgencia.
- 3.- Programar y cargar la muestra en equipo Vitros (muestras-suero-ALB).
- 5.- Traspaso de resultados automático desde el equipo al software del Laboratorio
- 6.- Validar resultado
- 7.- Si el resultado esta fuera del rango dinámico se requiere dilución de la Muestra. Diluir 10 partes de la muestra con 1 parte de agua destilada, Programar y multiplicar resultado por 11.

Tiempo de procesamiento en equipo: 3 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 horas del mismo día de recepción de la muestra.

Limite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 1,0 g/dl

Rango dinámico vitros: 1,0-6,0 g/dl

Valor de referencia vitros: 3,5-5,0 g/dl

PROTEINURIA

Propósito del examen: detectar y cuantificar la presencia de proteínas en la orina como indicador de compromiso renal.

Principio del procedimiento: metodo colorimetrico con pirocatecol I//mo/oxalato:(qca.seca).

Equipo de analisis: vitros

Nombre del reactivo, control y calibrador:

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 9 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Reactivo: upro (Johnson y johnson)

Calibrador: calibrator kit 10 (johnson y johnson)

Controles: upro performance verifer 1 y 2 (johnson y Johnson)

1. **Reconstitucion del calibrador:** no requiere. Debe mantenerse a 2-8 °c hasta la fecha de caducidad. Una vez abierto dura 24 hrs a 2-8°c., de acuerdo al clia, al menos 1 vez cada 6 meses. Pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Tipo de muestra:

1. Orina de 24 hrs sin conservantes.
2. Orina espontanea del 2º chorro.

No utilizar:

1. Muestras sin datos de volumen de orina recolectado.
2. No usar muestras hemolisadas.
3. Muestras de pacientes en tratamiento con ceftriaxona o mesilato de deferoxamina.

Etapas del procesamiento:

1. homogeneizar la muestra.
2. centrifugar 5 minutos a 3500 rpm.
3. recepcion de la muestra por el profesional de qca.clinica.
4. programar y cargar la muestra en equipo vitros. (Muestras-orina-upro)
5. validar resultado e imprimir.
6. si resultados estan fuera del rango dinamico hay dos posibilidades:
 - A. que el equipo realice la dilucion automatica (esta programado para eso 1:10 y da el resultado calculado)
 - B. diluir la muestra manualmente: diluir 1 parte de orina con 2 partes de Agua destilada y cargar en equipo. El resultado se multiplica por 3.

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo dia de recepcion de la muestra.

Límite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 5 mg/dl

Rango dinámico vitros: 5-200 mg/dl

Valor de referencia vitros: < 12 mg/dl (orina espontanea)
0,04-0,22 g/24 hrs (orina de 24 hrs)

Valor de alerta: > 100 mg/dl

AMILASA

Propósito del examen: Determinar niveles de amilasa en sangre u orina.

	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3 PÁGINA 10 de 115
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Principio del procedimiento: Método colorimétrico (Amilopectina/, Qca. seca)

Equipo de análisis: Vitros

Nombre del reactivo, control y calibrador:

Reactivo: AMYL (Johnson y Johnson)

Calibrador: Calibrador Kit 3(Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: El calibrador sin reconstituir debe mantenerse a < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a T° ambiente por 1 Hora. Agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. Dejar reposar por 30 minutos. Anotar fecha de reconstitución en etiqueta. Una vez reconstituido dura 24 horas a 2-8°C. De acuerdo al CLIA, al menos 1 vez cada 6 meses. Pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo rojo-amarillo) o plasma c/heparina (tubo verde).
2. Orina espontanea sin conservantes, del 2º chorro.

Etapas del procesamiento:

1. Centrifugar 5 minutos a 3500 RPM (sangre u orina).
2. Recepción de la muestra por el profesional de Qca. Clínica o de Urgencia.
3. Programar y cargar la muestra en equipo Vitros (muestras-suero u orina-AMYL).
4. Traspaso de resultados automático desde el equipo al software de laboratorio.
5. Validar resultado
6. Si resultado está fuera del rango dinámico se requiere dilución de la muestra. Para muestras de sangre el equipo tiene programado una dilución ½, con FS Diluyente Pack 3, el resultado lo calcula y por lo tanto lo entrega automáticamente el equipo. Si la muestra es de orina, el equipo tiene programada una dilución ½ con FS Diluent Pack 2, El resultado también lo entrega automáticamente.

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 horas del mismo día de recepción de la muestra.

Límite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 30 U/L

Rango dinámico vitros: 30-1200 U/L (sangre)
30-1200 U/LI (orina)

Valor de referencia : 30-110 U/L (suero)
50-130 U/L (plasma)
30-640 U/L (orina)

Valor crítico: > 500 U/L. (sangre)

AMONIO

Propósito del examen: Determinar niveles de amonio en sangre

Principio del procedimiento: Método colorimétrico (Azul de bromofenol/, Qca. seca)

Equipo de análisis: Vitros

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 11 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Reactivo: AMON (Johnson y Johnson)

Calibrador: Calibrador Kit 5(Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: El calibrador sin reconstituir debe mantenerse a $< -18^{\circ}\text{C}$ hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a T° ambiente por 1 Hora. Agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. Dejar reposar por 30 minutos. Anotar fecha de reconstitución en etiqueta. Una vez reconstituido dura 24 horas a $2-8^{\circ}\text{C}$. De acuerdo al CLIA, al menos 1 vez cada 6 meses. Pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Tipo de muestra:

Exclusivamente plasma con EDTA; tubo lila en hielo.

Etapas del procesamiento:

1. Centrifugar 5 minutos a 3500 RPM (sangre u orina).
2. Recepción de la muestra por el profesional de Qca. Clínica o de Urgencia.
3. Programar y cargar la muestra en equipo Vitros.
4. Traspaso de resultados al software de laboratorio.
5. Validar resultado

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 horas del mismo día de recepción de la muestra.

Límite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 14.8

Rango dinámico vitros: 14.8 – 851.5 ug/dl

Valor de referencia 15 - 51

BILIRRUBINA CONJUGADA Y NO CONJUGADA

Propósito del examen: Determinar niveles de bilirrubina conjugada y bilirrubina unida a albumina (Va) en sangre.

Principio del procedimiento: Método colorimétrico punto final, doble longitud de onda (Qca. Ceca).

Equipo de análisis: Vitros

Reactivo: BuBc (Johnson y Johnson)

Calibrador: Calibrador Kit 4(Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: El calibrador sin reconstituir debe mantenerse a $< -18^{\circ}\text{C}$ hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a T° ambiente por 1 hora. Agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. Dejar reposar por 30 minutos. Anotar fecha de reconstitución en etiqueta. Una vez reconstituido dura 24 horas a $2-8^{\circ}\text{C}$.

Tipo de muestra:

- 1.-Suero (tubo rojo-amarillo) o plasma c/heparina (tubo verde).

No utilizar:

- 1.-Muestras con hemolisis >++

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 12 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

2.- Muestras de pacientes en tratamiento con Nitrofurantoina, Cotrimoxazol, Piroxicam o L-Dopa.

Etapas del procesamiento:

1. Centrifugar 5 minutos a 3500 RPM.
2. Recepción de la muestra por el profesional de Qca. Clínica o de Urgencia.
3. Programar y cargar la muestra en equipo Vitros (Muestras-Suero-BuBc).
4. Traspaso de resultados automático desde el equipo Vitros 5 al software de laboratorio.
5. Validar resultado e imprimir.
6. Si resultado esta fuera del rango dinámico se requiere dilución de la muestra. El equipo tiene programada la dilución automática utilizando el reactivo FS Diluent Pack 2 y el resultado obtenido del equipo lo entrega calculado.

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 Minutos.

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 horas del mismo día de recepción de la muestra (rutina).

Calibraciones

1. De acuerdo al CLIA, al menos 1 vez cada 6 meses. Pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Límite de detección del vitros (sensibilidad): 0,0 mg/dl

Rango dinámico: 0,0-27,0 mg/dl

Valor de referencia

Bu: 0,0-1,1 mg/dl (adultos)

Bc: 0,0-0,3 mg/dl (adultos)

Bu: 0,6-10,5 mg/dl (neonatos)

Bc: 0,0-0,6 mg/dl (neonatos)

Valor de alerta: >10,0 mg/dl (sólo paciente pediátrico)

BILIRRUBINA TOTAL

Propósito del examen: determinar niveles de bilirrubina total en sangre.

Principio del procedimiento: método colorimétrico (qca.seca).

Equipo de analisis: vitros

Nombre del reactivo, control y calibrador:

Reactivo: tbil (johnson y johnson)

Calibrador: calibrator kit 4(johnson y johnson)

Reconstitución del calibrador: el calibrador sin reconstituir. Debe mantenerse < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a t° ambiente por 1 hora. agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. Dejar reposar por 30 minutos. anotar fecha de reconstitución en etiqueta. Una vez reconstituido dura 24 hrs a 2-8°C.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo rojo-amarillo) o plasma c/heparina (tubo verde).

No utilizar:

1. Muestras con hemolisis > ++

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 13 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

2. Muestras de pacientes en tratamiento con nitrofurantoina, cotrimoxazol, piroxicam o l-dopa.

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. clínica o de urgencia.
3. programar y cargar la muestra en equipo vitros (muestras-suero-tbil).
4. traspaso de resultados automático desde el equipo vitros al software de laboratorio.
5. validar resultado
6. si resultado esta fuera del rango dinámico se requiere dilución de la muestra. Se puede diluir 1 parte de la muestra con 1 parte de agua destilada y multiplicar el resultado por 2. También el equipo tiene programada la dilución automática utilizando el reactivo fs diluent pack 3 y el resultado obtenido el equipo lo entrega calculado.

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra (rutina).

Calibraciones

1. de acuerdo al clia, al menos 1 vez cada 6 meses. Pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Límite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 0,1 mg/dl

Rango dinamico vitros: 0,1-27,0 mg/dl

Valor de referencia vitros: 0,2-1,3 mg/dl

Valor crítico: > 10 mg/dl (sólo paciente pediátrico)

CALCIO

Propósito del examen: Determinar niveles de calcio en sangre u orina de 24 hrs.

Principio del procedimiento: Método colorimétrico-Arsenazo III (Qca. seca)

Equipo de análisis: Vitros

Nombre del reactivo, control y calibrador:

Reactivo: Ca (Johnson y Johnson)

Calibrador: Calibrador Kit 1(Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: El calibrador sin reconstituir debe mantenerse < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a T° ambiente por 1 hora. Agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. Dejar reposar por 30 minutos. Anotar fecha de reconstitución en etiqueta. Una vez reconstituido dura 24 hrs. A 2-8°C.

Tipo de muestra:

- 1.- Suero (tubo rojo-amarillo) o plasma c/heparina (tubo verde).
- 2.- Orina de 24 hrs. sin conservantes.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 14 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

No utilizar:

1. Muestras de pacientes al que se les haya administrado el medio de contraste Hypaque.
2. Muestras de orina con $pH < 1.5$

Etapas del procesamiento:

1. Centrifugar 5 minutos a 3500 RPM (sangre u orina).
2. Recepción de la muestra por el profesional de Qca. Clínica o de Urgencia.
3. Programar y cargar la muestra en equipo Vitros (muestras-suero/orina-Ca).
4. Traspaso de resultados automático desde el equipo al software de laboratorio.
5. Validar resultado e imprimir.
6. Si resultados están fuera del rango dinámico se requiere dilución de la muestra. Para muestras de sangre y orina el equipo tiene programado una dilución 1/2 con FS Diluent Pack 3. El resultado lo calcula el equipo en forma automática.

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 horas del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. De acuerdo al CLIA, al menos 1 vez cada 6 meses pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Límite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 1,0 mg/dl (sangre y orina).

Rango dinámico vitros: 1,0-14,0 mg/dl (sangre)
1,0-17,8 mg/dl (orina)

Valor de referencia vitros: 8,4-10,2 mg/dl (sangre, hombre)
100-300 mg/día (orina)

Valor crítico: $< 6 \text{ mg/dl}$ o $> 13 \text{ mg/dl}$

CETONEMIA (Tira reactiva)

Propósito del examen: Determinar cuerpos cetónicos en suero, usado para el diagnóstico y tratamiento de acidosis o para el monitoreo de pacientes con diabetes mellitus.

Principio del procedimiento: Se detecta ácido aceto acético-beta-OH butírico acetona (ftaleína compuestos y derivados de anthrachinone interfieren produciendo una coloración roja en el rango alcalino, puede enmascarar la coloración de la cetona.)

Equipo: Técnica manual

Reactivos: Tiras reactivas labstrip

Tipos de muestras:

1. suero.

No utilizar sueros:

1. hemolizados

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 15 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

2. Ictéricos
3. lipémicos

Etapas del procesamiento:

1. Centrifugar 5 minutos a 3500 RPM.
2. Recepción de la muestra por el profesional de Qca. Clínica o de Urgencia
3. sumergir la tira hasta el nivel que indica cuerpos cetónicos, retirar el exceso, leer inmediatamente.
4. Traspaso de resultados manualmente al programa LIS
5. Validar resultado

Tiempo de procesamiento: 5 minutos.

Tiempo de emisión del resultado: A las 17 horas del mismo día de recepción de la muestra.

Límite de detección: Cetonas: 8 mg/dl

Rango dinámico: negativo – 150mg/dl

Valor de referencia: Negativo

Valor crítico: cuando es positivo.

CK TOTAL

Propósito del examen: Determinar niveles de Ck Total en sangre.

Principio del procedimiento: Método Glicerolkinasa/Oxidasa/Peroxidasa (Qca. seca).

Equipo de análisis: Vitros

Nombre del reactivo y calibradores

Reactivo: CK (Johnson y Johnson)

Calibrador: Calibrador Kit 3 (Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: El calibrador sin reconstituir debe mantenerse < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a T° ambiente por 1 hora. Agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. Dejar reposar por 30 minutos. Anotar fecha de reconstitución en etiqueta. Una vez reconstituido dura 24 horas a 2-8°C.

Tipo de muestra: Suero (Tubo rojo-amarillo).

No utilizar:

1. Muestras con ictericia >+ y muestras con hemolisis >+
2. Muestras de pacientes en tratamiento con dipirona, vitamina C o que se le haya administrado el medio de contraste Hypaque.

Etapas del procesamiento:

- 1.- Centrifugar 5 minutos a 3500 RPM.
- 2.- Recepción de la muestra por el profesional de Qca. Clínica o de Urgencia
- 3.- Programar y cargar la muestra en equipo Vitros (Muestras-Suero-CK).
- 4.- Traspaso de resultados automático desde el equipo al software de laboratorio
- 5.- Validar resultado e imprimir.
- 6.- Si resultado esta fuera del rango dinámico se requiere dilución de la muestra. El

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 16 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Equipo tiene programada la dilución automática 1/3 y entrega el resultado Calculado.

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 horas del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. De acuerdo al CLIA, al menos 1 vez cada 6 meses. Pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Limite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 20,0 U/L

Rango dinámico vitros: 20-1600 U/L

Valor de referencia vitros: 55-170 U/L (hombre)
30-135 U/L (mujer)

Valor critico: > 1000 U/L

CK-MB

Propósito del examen: Determinar niveles de CKMB en sangre.

Principio del procedimiento: Método Glicerolquinasa/Oxidasa (Qca. seca).

Equipo de análisis: Vitros

Nombre del reactivo control y calibrador:

Reactivo: CKMB (Johnson y jonson)

Calibrador: Calibrador Kit 6 (Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: El calibrador sin reconstituir debe mantenerse < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a T° ambiente por 1 hora. Agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. Dejar reposar por 30 minutos. Anotar fecha de reconstitución en etiqueta. Una vez reconstituido dura 24 horas a 2-8°C.

Tipo de muestra:

Suero (tubo rojo-amarillo).

No utilizar:

1. Muestras con ictericia >+ y muestras con hemolisis >+
2. Muestras de pacientes en tratamiento con dipirona, vitamina C o que se le haya administrado el medio de contraste Hypaque.

Etapas del procesamiento:

- 1.- Centrifugar 5 minutos a 3500 RPM.
- 2.- Recepción de la muestra por el profesional de Qca. Clínica o de Urgencia.
- 3.- Programar y cargar la muestra en equipo Vitros (Muestras-suero-CKMB).
- 4.- Traspaso de resultados automático desde el equipo al software de laboratorio.
- 5.- Si el resultado de la CK Total fuera >1000 U/L la muestra se debe diluir Previamente (automática en el equipo).
- 6.- Validar resultado

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 17 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

7.- Si resultado esta fuera del rango dinámico se requiere dilución de la muestra. El equipo tiene programada la dilución automática $\frac{1}{2}$ y entrega el resultado calculado.

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 horas del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. De acuerdo al CLIA, al menos 1 vez cada 6 meses. Pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Limite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 1,0 U/L

Rango dinámico vitros : 1,0-300 U/L

Sensibilidad: 91%

Especificidad: 94%

Valor de referencia vitros : < 16 U/L y deben estar entre 4-25% del valor de la CK Total.

Valor critico:> 50 U/L

COLESTEROL

Propósito del examen: Determinar niveles de Colesterol en sangre.

Principio del procedimiento: Método colorimétrico-Oxidasa/Peroxidasa (Qca. Seca).

Equipo de análisis: Vitros

Nombre del reactivo y calibrador

Reactivo: CHOL (Johnson y Johnson)

Calibrador: Calibrador Kit 2(Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: El calibrador sin reconstituir debe mantenerse < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a T° ambiente por 1 hora. Agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. Dejar reposar por 30 minutos. Anotar fecha de reconstitución en etiqueta. Una vez reconstituido dura 24 horas a 2-8°C.

Tipo de muestra:

Suero (Tubo rojo-amarillo) o plasma c/heparina (tubo verde).

Etapas del procesamiento:

1. Centrifugar 5 minutos a 3500 RPM.
2. Recepción de la muestra por el profesional de Qca. Clínica o de Urgencia.
3. Programar y cargar la muestra en equipo Vitros (muestras-suero-CHOL).
4. Traspaso de resultados automático desde el equipo al software de laboratorio
5. Validar resultado
6. Si resultados están fuera del rango dinámico el equipo está programado para una dilución automática con FS Diluent Pack 2. El equipo entrega ya calculado el resultado.

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 18 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 horas del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. De acuerdo al CLIA, al menos 1 vez cada 6 meses, pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo. **Límite de detección del equipo vitros 5,1 (sensibilidad):** 50 mg/dl

Rango dinámico vitros: 50-325 mg/dl

Valor de referencia vitros: < 200 mg/dl

CREATININA EN SANGRE Y ORINA

Propósito del examen: determinar niveles de creatinina en sangre o/y orina de 24 hrs.

Principio del procedimiento: Método sarcosina oxidasa/peroxidasa (qca.seca)

Equipo de análisis: vitros

Nombre del reactivo y calibrador:

Reactivo: crea (Johnson y Johnson)

Calibrador: calibrator kit 1(Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: el calibrador sin reconstituir. Debe mantenerse < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a t° ambiente por 1 hora. Agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. Dejar reposar por 30 minutos. Anotar fecha de reconstitución en etiqueta. Una vez reconstituido dura 24 hrs a 2-8°C.

Tipo de muestra:

1. suero (tubo rojo-amarillo) o plasma c/heparina (tubo verde)
2. orina de 24 hrs sin conservantes.

No utilizar:

1. Muestras de pacientes al que se le haya administrado dipirone, dobutamina, lidocaína o creatina (productos dietéticos).
2. Muestras de sangre obtenidas de la vía de hiperalimentación (prolina).
3. Muestras de pacientes que no especifiquen peso, volumen y/o talla.
4. Muestras de orina con nitritos positivos.

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar 5 minutos a 3500 rpm (sangre y orina).
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. Clínica o de urgencia.
3. programar y cargar las muestras de sangre y orina en equipo vitros (muestra sangre-suero-crea) y (muestra orina-orina-crea).
4. traspaso de resultados automático desde el equipo al software de laboratorio
5. validar resultados, completar datos de peso, volumen y talla, e imprimir cuando se solicite el clearance.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 19 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

6. si resultados están fuera del rango dinámico se requiere dilución de la muestra. Para muestras de sangre el equipo tiene programado una dilución 1/2 con fs diluent pack 2. El resultado lo calcula el equipo en forma automática. La predilución de la orina 1/21 también está programada en forma automática en el equipo y el resultado de la creatinina en orina lo entrega calculado. Sin embargo, si aun así el resultado de la orina sale fuera del rango dinámico se puede hacer una dilución manual de la orina de 1/2 con agua destilada y el resultado se multiplica por 2.

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. de acuerdo al clia, al menos 1 vez cada 6 meses. Pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Límite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 0,05 mg/dl (sangre), 1,2 mg/dl (orina).

Rango dinámico vitros: 0,05-14,0 mg/dl (sangre)

1,2-346,5 mg/dl (orina)

Valor de referencia vitros: 0,66-1,25 mg/dl (sangre, hombre)

0,52-1,04 mg/dl (sangre, mujer)

1000-2000 mg/día (orina, hombre)

800-1800 mg/día (orina mujer)

Valor crítico: > 8 mg/dl

FERREMIA

Propósito del examen: determinar niveles de hierro en sangre.

Principio del procedimiento: Método colorimétrico de 2 puntos (qca.seca).

Equipo de análisis: vitros

Nombre del reactivo control y calibrador:

Reactivo: fe (Johnson y Johnson)

Calibrador: calibrator kit 4(Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: el calibrador sin reconstituir debe mantenerse < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a t° ambiente por 1 hora agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel dejar reposar por 30 minutos anotar fecha de reconstitución. En etiqueta una vez reconstituido dura 24 hrs a 2-8°C.

Tipo de muestra: Suero (tubo rojo-amarillo).

No utilizar: Muestras con hemolisis

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. clínica o de urgencia.
3. programar y cargar la muestra en equipo vitros (muestras-suero-fe).
4. traspaso de resultados automático desde el equipo al software de laboratorio

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 20 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

5. resultado e imprimir.
6. si resultado esta fuera del rango dinámico se requiere dilución de la muestra el equipo tiene programado una dilución automática $\frac{1}{2}$. el resultado lo entrega calculado.

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. acuerdo al clia, al menos 1 vez cada 6 meses. Pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Límite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 2,0 ug/dl

Rango dinámico vitros: 2,0-600 ug/dl

Valor de referencia vitros: 49-181 ug/dl (hombre)
37-170 ug/dl (mujer)

FOSFATASA ALCALINA

Propósito del examen: determinar niveles de fosfatasa alcalina en sangre.

Principio del procedimiento: método fosfato de p-nitrofenilo (qca.seca).

Equipo de análisis: vitros

Nombre del reactivo, control y calibrador:

Reactivo: alkp (Johnson y Johnson)

Calibrador: calibrator kit 3(Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: el calibrador sin reconstituir. Debe mantenerse < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a t° ambiente por 1 hora agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. Dejar reposar por 30 minutos, anotar fecha de reconstitución en etiqueta una vez reconstituido dura 24 hrs a 2-8°C.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo rojo-amarillo)
2. plasma c/heparina (tubo verde).

No utilizar:

1. Muestras con hemolisis>+ y con ictericia> ++
2. Muestras de pacientes al que se le haya administrado metotrexato o nitrofurantoina.

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. clínica o de urgencia.
3. programar y cargar la muestra en equipo vitros (muestras-suero-alkp).

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 21 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

4. traspaso de resultados automático desde el equipo al software de laboratorio
5. validar resultado
6. si resultados están fuera del rango dinámico el equipo está programado para una dilución automática $\frac{1}{2}$ con fs diluent pack 2. el resultado el equipo lo entrega calculado.

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. De acuerdo al clia, al menos 1 vez cada 6 meses, pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Límite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 20 u/l

Rango dinámico vitros: 20-1500 u/l

Valor de referencia vitros: 38-126 u/l (adultos)

Valor crítico: > 1500 U/L

FOSFORO

Propósito del examen: determinar niveles de fosforo en sangre u orina de 24 hrs.

Principio del procedimiento: método colorimétrico-molibdato de amonio (qca.seca)

Equipo de análisis: vitros

Reactivo: phos (Johnson y Johnson)

Calibrador: calibrator kit 1(Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: el calibrador sin reconstituir. Debe mantenerse < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a t° ambiente por 1 hora agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. Dejar reposar por 30 minutos. Anotar fecha de reconstitución en etiqueta una vez reconstituido dura 24 hrs a 2-8°C.

Tipo de muestra:

1. suero (tubo rojo-amarillo) o plasma c/heparina (tubo verde).
2. orina de 24 hrs sin conservantes.

No utilizar:

1. Hemolisis > + (sangre u orina)
2. Muestras de orina sin especificar el volumen recolectado.

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar 5 minutos a 3500 rpm(sangre u orina).
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. clínica o de urgencia.
3. programar y cargar la muestra en equipo vitros (muestras-suero/orina-phos).
4. traspaso de resultados automático desde el equipo al software de laboratorio

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 22 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

5. validar resultado e imprimir.
6. si resultados están fuera del rango dinámico se requiere dilución de la muestra para muestras de sangre y orina el equipo tiene programado una dilución 1/2 y 1/3 respectivamente con fs diluent pack 3. El resultado lo calcula el equipo en forma automática.

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. De acuerdo al clia, al menos 1 vez cada 6 meses, pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Límite de detección del equipo vitros (sensibilidad):

0,5 mg/dl (sangre).

5,5 mg/dl (orina).

Rango dinámico vitros: 0,5-13,0 mg/dl (sangre)

5,5-143 mg/dl (orina)

Valor de referencia vitros: 2,5-4,5 mg/dl (sangre)

0,4-1,3 g/día (orina de 24 hrs)

Valor crítico: <2 mg/dl o > 7mg/dl

GGT

Propósito del examen: determinar niveles de gamaglutamiltranspeptidasa en sangre.

Principio del procedimiento: Método g-glutamyl-p-nitroanilida y glicilglicina (qca.seca).

Equipo de análisis: vitros

Reactivo: ggt (Johnson y Johnson)

Calibrador: calibrator kit 3(Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: el calibrador sin reconstituir. Debe mantenerse < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a t° ambiente por 1 hora, agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. Dejar reposar por 30 minutos, anotar fecha de reconstitución, en etiqueta. Una vez reconstituido dura 24 hrs a 2-8°C.

Tipo de muestra: Suero (tubo rojo-amarillo) o plasma c/heparina (tubo verde).

No utilizar:

1. Muestras con ictericia > ++

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. clínica o de urgencia.
3. programar y cargar la muestra en equipo vitros (muestras-suero-ggt).
4. traspaso de resultados automático desde el equipo al software de laboratorio
5. validar resultado e imprimir.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 23 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

6. si resultados están fuera del rango dinámico el equipo está programado para una dilución automática $\frac{1}{2}$ con fs diluent pack 2. el resultado el equipo lo entrega calculado.

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

- De acuerdo al clia, al menos 1 vez cada 6 meses, pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Límite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 5 u/l

Rango dinámico vitros: 5-1400 u/l

Valor de referencia vitros: 12-58 u/l

Valor de alerta: 100 u/l

GASES Y ELECTROLITOS PLASMÁTICOS

Propósito del examen: Análisis de gases y electrolitos.

Parámetros medidos: pH, H⁺, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺², Cl⁻, Hct.

Principio del procedimiento: Equipo de gasometría ABL 80 (Arquimed)

PH: Potenciométrico plata/cloruro de plata

pCO₂: Potenciométrico, basado en el electrodo descrito por Severinghaus y Bradly.

pO₂: Amperométrico, basado en el electrodo descrito por Clark.

Na⁺: ISE, de iones de membrana selectiva

K⁺: ISE, valinomicina- membrana PVC

Cl⁻: ISE, usando derivado de amonio cuaternario en una matriz de polímero.

Nombre de los reactivos: Kit de electrodos y pack de solución. Deben almacenarse a temperatura ambiente (4 – 25 °C)

Reconstitución del control: Listo para usar, 3 niveles bajo (1), medio (2) y alto (3). Ampolla de vidrio de 2.5 ml, que debe almacenarse a temperatura ambiente (18 – 25°C) y protegido de la luz directa del sol. Lugar de almacenaje en mueble blanco bajo el equipo de gases de urgencia.

Tipo de muestra:

- Sangre arterial o venosa, utilizando heparina de litio *ad hoc*. Debe indicarse claramente en la orden si es venosa o arterial.

No utilizar (rechazo):

- Muestras coaguladas
- Muestras con burbujas
- Muestras que no hayan sido transportadas en frío
- Muestras con hemólisis interfieren con la determinación de K⁺

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 24 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra (en jeringa) por el profesional a cargo de urgencias
2. Programación y carga de muestra en equipo
3. Traspaso de resultados a software de laboratorio
4. Validación de resultados
5. Si el resultado está fuera de rango dinámico en electrolitos plasmáticos, verificar si existe hemólisis.

Tiempo de procesamiento en Equipo: 50 segundos

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra. Antes de 90 minutos si es urgente.

Calibraciones: La calibraciones se van realizando automáticamente por el equipo según programación realizada en la fábrica.

Límite de detección del equipo

PH: 0.001 unidades de pH

pCO₂: 0.1 mmHg

pO₂: 0.1 mmHg

Na⁺: 1 mmol/L

K⁺: 0.1 mmol/L

Cl⁻: 1 mmol/L

Rango dinámico

pH: 6.001 – 8.000 unidades de pH

pCO₂: 5.0 – 250.0 mmHg

pO₂: 0.0 - 749.0 mmHg

Na⁺: 80 – 200 mmol/L

K⁺: 0.50 – 9.99 mmol/L

Cl⁻: 40 – 160 mmol/L

Valores de referencia (a 37°C):

pH: 7.350 – 7.450 unidades de pH

pCO₂: 32.0 – 45.0 mmHg

pO₂: 75.0 – 100.0 mmHg

Na⁺: 134 – 146 mmol/L

K⁺: 3.40 – 4.50 mmol/L

Cl⁻: 96 – 108 mmol/L

Valores Criticos:

Na: <110 meq/L o >150meq/L

K: <3 meq/L o >6 meq/L

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 25 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

GLICEMIA

Propósito del examen: determinar niveles de glucosa en sangre.

Principio del procedimiento: método colorimétrico-glucosa oxidasa/peroxidasa (qca.seca).

Equipo de análisis: vitros

Nombre del reactivo y calibrador:

Reactivo: glu (Johnson y Johnson)

Calibrador: calibrator kit 1 (Johnson y Johnson)

Reconstitución del Calibrador: performance verifer 1 y 2 (Johnson y Johnson): se guardan en freezer del refrigerador samsung de qca. Clínica viene liofilizado. Debe mantenerse < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a t° ambiente por 1 hora, Agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. Dejar reposar por 30 minutos. Anotar fecha de reconstitución en etiqueta, una vez reconstituido dura 24 hrs a 2-8°C.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo amarillo o gris).
2. Orina espontánea u orina de 24 hrs
3. Lcr (líquido cefalorraquídeo)

No utilizar:

1. Muestras lipémicas > ++ sin previa dilución de la muestra
2. Muestras con hemólisis > ++
3. Muestras con más de 1 hora de recolección.

Etapas del procesamiento:

- 1.- centrifugar muestra 5 minutos a 3500 rpm. (Sangre o lcr)
- 2.- recepción de la muestra por el profesional de qca. Clínica o de urgencia.
- 3.- programar y cargar la muestra en equipo vitros (muestras-suero-glu).
- 5.- traspaso de resultados automático desde el equipo al software de laboratorio
- 6.- validar resultado.
- 7.- si resultados están fuera del rango dinámico el equipo está programado para una dilución automática con fs diluent pack 3. El resultado el equipo lo entrega calculado. Si la muestra tiene lipemia > ++ se puede programar en pantalla de muestras una dilución automática y el equipo entrega el resultado calculado.

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 26 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Calibraciones

1. De acuerdo al clia, al menos 1 vez cada 6 meses, pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Limite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 20 mg/dl

Rango dinámico vitros: 20-625 mg/dl

Valor de referencia vitros: 74-106 mg/dl (sangre)

< 30 mg/dl (orina espontanea)

< 500 mg/día (orina de 24 hrs)

40-70 mg/dl (lcr)

Valor critico: < 50 mg/dl o 500 md/gl

Glucosuria+ cetonuria positivas

GOT

Propósito del examen: determinar niveles de aspartato aminotransferasa en sangre.

Principio del procedimiento: Método ast-piridoxal fosfato-piruvatoxidas/peroxidasa (qca.seca).

Equipo de análisis: vitros

Reactivo: ast (Johnson y Johnson)

Calibrador: calibrador kit 3(Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: el calibrador sin reconstituir. Debe mantenerse < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a t° ambiente por 1 hora. Agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. Dejar reposar por 30 minutos. Anotar fecha de reconstitución. En etiqueta una vez reconstituido dura 24 hrs a 2-8°C.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo rojo-amarillo)
2. plasma c/heparina (tubo verde).

No utilizar:

1. Muestras con hemolisis>+
2. Muestras con lipemia>++

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. Clínica o de urgencia.
3. programar y cargar la muestra en equipo vitros (muestras-suero-ast).
4. traspaso de resultados automático desde el equipo al software de laboratorio
5. validar resultado e imprimir.
6. si resultados están fuera del rango dinámico el equipo está programado para una dilución automática ½ con fs diluent pack 2. El resultado el equipo lo entrega calculado.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 27 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. de acuerdo al clia, al menos 1 vez cada 6 meses. Pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Límite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 3 u/l

Rango dinámico vitros: 3-750 u/l

Valor de referencia vitros: 15-46 U/L (adultos)

Valor crítico: >1000 U/L

GPT

Propósito del examen: determinar niveles de alanino aminotransferasa en sangre.

Principio del procedimiento: Método alt-piridoxal fosfato/ldh (qca.seca).

Equipo de análisis: vitros

Nombre del reactivo, control y calibrador:

Reactivo: alt (Johnson y Johnson)

Calibrador: calibrator kit 3(Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: el calibrador sin reconstituir. Debe mantenerse < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a t° ambiente por 1 hora. Agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. Dejar reposar por 30 minutos. Anotar fecha de reconstitución. En etiqueta una vez reconstituido dura 24 hrs a 2-8°C.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo rojo-amarillo)
2. plasma c/heparina (tubo verde).

No utilizar:

1. Muestras con hemolisis>+
2. Muestras con lipemia>++

Etapas del procesamiento:

1. Centrifugar 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. clínica o de urgencia.
3. programar y cargar la muestra en equipo vitros (muestras-suero-alt).
4. traspaso de resultados automático desde el equipo al software de laboratorio
5. validar resultado e imprimir.
6. si resultados están fuera del rango dinámico el equipo está programado para una dilución automática ½ con fs diluent pack 2. el resultado el equipo lo entrega calculado.

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 28 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Calibraciones

1. de acuerdo al clia, al menos 1 vez cada 6 meses. Pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Límite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 3 u/l

Rango dinámico vitros: 3-1000 u/l

Valor de referencia vitros: 13-69 u/l (adultos)

Valor crítico: >1000 U/L

dHDL- COLESTEROL

Propósito del examen: determinar niveles de hdl-colesterol en sangre.

Principio del procedimiento: Método precipitación con ácido fosfotungstico+mgcl₂ y colesterol oxidasa/peroxidasa (qca.seca).

Equipo de análisis: vitros

Nombre del reactivo control y calibrador:

Reactivo: dhdl (Johnson y Johnson)

Calibrador: calibrator kit 25 (Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: el calibrador sin reconstituir. Debe mantenerse < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a t° ambiente por 1 hora, agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel, dejar reposar por 30 minutos, anotar fecha de reconstitución. En etiqueta, una vez reconstituido dura 24 hrs a 2-8°C.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo rojo-amarillo)
2. plasma c/heparina (tubo verde).

No utilizar:

1. Muestras de pacientes con menos de 12 hrs de ayuno
2. Pacientes en tratamiento con vitamina c.
3. Pacientes en tratamiento con dopamina.
4. Muestras con lipemia >++.

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. Clínica o de urgencia.
3. programar y cargar la muestra en equipo vitros (muestras-suero-dhdl).
4. traspaso de resultados automático desde el equipo al software de laboratorio
5. validar resultado
6. si resultados están fuera del rango dinámico el equipo está programado para una dilución automática con fs diluent pack 2. El resultado el equipo lo entrega calculado.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 29 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. de acuerdo al clia, al menos 1 vez cada 6 meses, pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Limite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 5 mg/dl

Rango dinámico vitros: 5-110 mg/dl

Valor de referencia vitros: > 60 mg/dl

COLESTEROL

Propósito del examen: Determinar niveles de Colesterol en sangre.

Principio del procedimiento: Método colorimétrico-Oxidasa/Peroxidasa (Qca. Seca).

Equipo de análisis: Vitros

Nombre del reactivo control y calibrador:

Reactivo: CHOL (Johnson y Johnson)

Calibrador: Calibrador Kit 2(Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: El calibrador sin reconstituir debe mantenerse < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a T° ambiente por 1 hora. Agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. Dejar reposar por 30 minutos. Anotar fecha de reconstitución en etiqueta. Una vez reconstituido dura 24 horas a 2-8°C.

Tipo de muestra:

Suero (Tubo rojo-amarillo) o plasma c/heparina(tubo verde).

Etapas del procesamiento:

1. Centrifugar 5 minutos a 3500 RPM.
2. Recepción de la muestra por el profesional de Qca. Clínica o de Urgencia.
3. Programar y cargar la muestra en equipo Vitros (muestras-suero-CHOL).
4. Traspaso de resultados automático desde el equipo al software de laboratorio
5. Validar resultado e imprimir.
6. Si resultados están fuera del rango dinámico el equipo está programado para una dilución automática con FS Diluent Pack 2. El equipo entrega ya calculado el resultado.

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 horas del mismo día de recepción de la muestra.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 30 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Calibraciones

1. De acuerdo al CLIA, al menos 1 vez cada 6 meses, pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Limite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 50 mg/dl

Rango dinámico vitros: 50-325 mg/dl

Valor de referencia vitros: < 200 mg/dl

HEMOGLOBINA GLICOSILADA

Propósito del examen: determinar niveles de hemoglobina glicosilada en sangre (hb a1c).

Principio del procedimiento: método hplc.

Equipo de análisis: tosoh a1c

Nombre del reactivo y calibrador:

Reactivos: hsi elution buffer (n° 1(s); n° 2 (s); n° 3(s) (tosoh): sin abrir se mantiene entre 4-25 °c por un periodo de 2 años, después de abrirse tiene 2 semanas de duración. hsi hemolysis and wash solution(l) después de abrirse tiene 3 meses de duración si se mantiene entre 4-25°c. tskgel glyco hsi variant column se guarda entre 4-15 °c protegida de la luz, se garantizan 2500 pasadas por el equipo.

Calibrador: hemoglobin a1c calibrator set (ngsp) 1(aprox. 6%) y 2 (aprox. 11,0%). se pueden ocupar hasta 1 semana después de abiertos si se conservan entre 2-8°c.

Reconstitución de los calibradores: Se reconstituyen con 4 ml de agua destilada y se mezclan invirtiéndolos suavemente al menos unas 5 veces.

Tipo de muestra:

1. sangre venosa total (tubo lila),
2. tubo verde, gris y celeste.

Mantener la muestra entre 2-8 °c por 7 días. a t° ambiente tiene una duración de 8 horas. Volumen mínimo de llenado del tubo es 1 m l. para muestras con volumen < 1 m l se recomienda diluir 20/1000 de solución hemolisante (hsi hemolysis and wash solution (l)).

No utilizar:

1. Muestras coaguladas
2. Muestras con hb total >24 g/ dl
3. Muestras con hb total < 4,5 g/dl
4. Muestras de pacientes consumiendo vitamina c o aspirina no interfieren.

Etapas del procesamiento:

1. Se colocan los tubos con tapa en el RAC. Se invierten suavemente durante unas 8 a 10 veces y se coloca el RAC en el cubículo negro del lado izquierdo del equipo. La pantalla del equipo debe estar en STANDBY y se da comienzo presionando START.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 31 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Para que el equipo se detenga cuando se terminen las muestras se debe colocar después del último RAC uno que este vacío.

Tiempo de procesamiento en equipo: 3 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 hrs. Del mismo día de recepción de la muestra (Rutina).

Calibraciones

1. Se calibra Cuando la columna esta recién cambiada y/o cuando hay cambio de lote de diluyentes

Limite de detección (sensibilidad): 0,1 %

Rango dinámico tosoh: Área Total: 800-8000

Valor de referencia vitros: 4,2-5,8 % pacientes sanos
6,8-8,0 % diabéticos controlados

LACTATO

Propósito del examen: determinar niveles de lactato en sangre.

Principio del procedimiento: Método colorimétrico Lactatooxidasas / peroxidasa (qca.seca).

Equipo de análisis: vitros

Nombre del reactivo y calibrador:

Reactivo: lac (Johnson y Johnson)

Calibrador: calibrator kit 1 (Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: el calibrador sin reconstituir. Debe mantenerse < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a t° ambiente por 1 hora. Agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. Dejar reposar por 30 minutos. Anotar fecha de reconstitución. En etiqueta, Una vez reconstituido dura 24 hrs a 2-8°C.

Tipo de muestra:

1. Plasma (tubo gris-verde) transportada en hielo

No utilizar:

1. Muestras transportadas sin hielo
2. Muestras con ictericia >+ +
3. Muestras de pacientes que hayan ingerido alcohol.
4. Muestras de pacientes que estén en tratamiento con salicilatos

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. clínica o de urgencia.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 32 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

3. apenas se recepciona la muestra programar y cargar la muestra como si fuera una urgencia en equipo vitros (muestras-suero-lac).
4. traspaso de resultados automático desde el equipo al software de laboratorio
5. validar resultado e imprimir.
6. si resultado esta fuera del rango dinámico se requiere dilución de la muestra. El equipo tiene programada la dilución automática 1/2 y entrega el resultado calculado.

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. de acuerdo al clia, al menos 1 vez cada 6 meses. Pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Limite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 4,5 mg/dl

Rango dinámico vitros: 4,5-108,1 mg/dl

Valor de referencia vitros: 6,3-18,9 mg/dl

LACTATO DESHIDROGENASA (LDH)

Propósito del examen: determinar niveles de láctico deshidrogenasa en sangre.

Principio del procedimiento: Ldh cataliza la transformación de piruvato y nadh a lactato y nad+.

Equipo de análisis: vitros

Nombre del reactivo y calibrador:

Reactivo: LDH (Johnson y Johnson)

Calibrador: calibrador kit 3 (Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: el calibrador sin reconstituir debe mantenerse a < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a t° ambiente por 1 hora. Agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. Dejar reposar por 30 minutos. Anotar fecha de reconstitución en etiqueta. Una vez reconstituido dura 24 horas a 2-8°C.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo rojo-amarillo)
2. plasma c/heparina (tubo verde).

No utilizar:

1. Muestras con hemolisis
2. Muestras que no haya sido separado su suero antes de 1 hora.

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar 5 minutos a 3500 rpm (sangre u orina).
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. clínica o de urgencia.
3. programar y cargar la muestra en equipo vitros (muestras-suero-ldh).
4. traspaso de resultados automático desde el equipo al software de laboratorio

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 33 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

5. validar resultado
6. si resultado esta fuera del rango dinámico se requiere dilución de la muestra. Para muestras de sangre el equipo tiene programado una dilución $\frac{1}{2}$, con fs diluent pack 2, el resultado lo calcula y por lo tanto lo entrega automáticamente el equipo.

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 horas del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. de acuerdo al clia, al menos 1 vez cada 6 meses. Pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Límite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 100 U/l

Rango dinámico vitros: 100-2150 (suero)

Valor de referencia vitros: 310-620 (suero)

LIPASA

Propósito del examen: determinar actividad de lipasa

Principio del procedimiento: método enzimático Mauck (qca. seca).

Equipo de análisis: vitros

Reactivo: LIP (Johnson y Johnson)

Calibrador: calibrator kit 3 (Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: el calibrador sin reconstituir. Debe mantenerse < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a t° ambiente por 1 hora. Agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. dejar reposar por 30 minutos. Anotar fecha de reconstitución. en etiqueta.
una vez reconstituido dura 24 hrs a 2-8°C.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo rojo -amarillo)

No utilizar:

1. Muestras con hemolisis>+

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional
3. programar y cargar la muestra en equipo vitros (muestras-suero-lip).
4. traspaso de resultados al software de laboratorio
5. validar resultado.
6. si resultado esta fuera del rango dinámico se requiere dilución de la muestra.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 34 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra. 90 minutos si es urgencia

Calibraciones

1. de acuerdo al CLIA al menos 1 vez cada 6 meses o por cada cambio de lote del reactivo.

Limite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 10 UI/L

Rango dinámico vitros: 10-2000

Valor de referencia vitros: 23-300

LITIO

Propósito del examen: determinar niveles de litio en sangre.

Principio del procedimiento: método colorimétrico azo eter corona (qca. seca).

Equipo de análisis: vitros

Reactivo: li (Johnson y Johnson)

Calibrador: calibrator kit 1(Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: el calibrador sin reconstituir. Debe mantenerse < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a t° ambiente por 1 hora. Agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. Dejar reposar por 30 minutos. Anotar fecha de reconstitución en etiqueta.
una vez reconstituido dura 24 hrs a 2-8°C.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo rojo -amarillo)
2. plasma (tubo verde o lila).
3. Normalmente se extrae después de 12 horas de la última dosis de litio.

No utilizar:

1. Muestras con hemolisis>+

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. clínica o de urgencia.
3. programar y cargar la muestra en equipo vitros (muestras-suero-li).
4. traspaso de resultados automático desde el equipo al software de laboratorio
5. validar resultado e imprimir.
6. si resultado esta fuera del rango dinámico se requiere dilución de la muestra. el equipo tiene programada la dilución automática 1/2 y entrega el resultado calculado.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 35 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. de acuerdo al clia, al menos 1 vez cada 6 meses. Pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Limite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 0,2 mmol/l

Rango dinámico vitros: 0,2-4,0 mmol/l

Valor de referencia vitros: 0,6-1,2 mmol/l

Alertas >1,5 mmol/l potencialmente toxico
>2,5 mmol/l gravemente toxico

MICROALBUMINURIA

Propósito del examen: medir la concentración de albumina en orina como indicador de compromiso renal.

Principio del procedimiento: Método inmunturbidimetrico:(qca. Seca).

Equipo de análisis: vitros

Reactivo: malb (Johnson y Johnson)

Calibrador: calibrador kit 24 (Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: no requiere. Debe mantenerse a 2-8 °c hasta la fecha de caducidad. Una vez abierto dura 14 días a 2-8°C.

Tipo de muestra:

1. Orina de 24 hrs sin conservantes.
2. Orina espontanea del 2º chorro.

No utilizar:

1. No usar muestras acidificadas
2. Muestras de pacientes en tratamiento con furosemida o cotrimoxazol.
3. Muestras de pacientes que hayan realizado ejercicio.
4. Muestras de pacientes que este cursando una infección o estén con fiebre.

Etapas del procesamiento:

1. homogeneizar la muestra.
2. centrifugar 5 minutos a 3500 rpm.
3. recepción de la muestra por el profesional de qca. clínica.
4. programar y cargar la muestra en equipo vitros
5. (muestras-orina-m alb-crea) para u alb espontanea y (muestras-orina-m alb) para u alb de 24 hrs.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 36 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

6. si resultados están fuera del rango dinámico hay dos posibilidades:
 - a. que el equipo realice la dilución automática (está programado para eso 1:3 y da el resultado calculado).
 - b. diluir la muestra manualmente: diluir 1 parte de orina con 5 partes de fs. diluent pack 2 y cargar en equipo. el resultado se multiplica por 6.

Tiempo de procesamiento en equipo: 10 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. de acuerdo al clia, al menos 1 vez cada 6 meses. Pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Limite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 6 mg/ l

Rango dinámico vitros: 6-70 mg/ l

Valor de referencia vitros: < 30 mg/ g de crea (orina espontanea)
<30 mg/ 24 hrs (orina de 24 hrs).

PROTEÍNA C REACTIVA (PCR)

Propósito del examen: determinar niveles de pcr en sangre.

Principio del procedimiento: enzimoimmunoensayo (qca.seca).

Equipo de analisis: vitros

Nombre del reactivo y calibrador:

Reactivo: crp (Johnson y Johnson)

Calibrador: calibrator kit 7(Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: el calibrador sin reconstituir. Debe mantenerse < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a t° ambiente por 1 hora. Agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. Dejar reposar por 30 minutos. Anotar fecha de reconstitución. En etiqueta. Una vez reconstituido dura 24 hrs a 2-8°C.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo rojo-amarillo)
2. plasma (tubo verde o lila).

No utilizar:

1. Muestras con hemolisis>++
2. Muestras con lipemia>+
3. Muestras de pacientes en tratamiento con ampicilina.(interfiere)

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. clínica o de urgencia.
3. programar y cargar la muestra en equipo vitros (muestras-suero-crp).
4. traspaso de resultados automático desde el equipo al software de laboratorio
5. validar resultado e imprimir.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 37 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

6. si resultado esta fuera del rango dinámico se requiere dilución de la muestra. el equipo tiene programada la dilución automática 1/3 y entrega el resultado calculado.

Tiempo de procesamiento en equipo: 7,5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. de acuerdo al clia, al menos 1 vez cada 6 meses. Pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Limite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 5 mg/l

Rango dinámico vitros: 5,0- 90,0 mg/l

Valor de referencia vitros: < 10,0 mg/l

PROTEINAS TOTALES

Propósito del examen: determinar niveles de proteina total en sangre.

Principio del procedimiento: Método de biuret (qca.seca).

Equipo de análisis: vitros

Nombre del reactivo y calibrador:

Reactivo: tp (johnson y johnson)

Calibrador: calibrator kit 4 (johnson y johnson)

Reconstitución del calibrador: el calibrador sin reconstituir. Debe mantenerse < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a t° ambiente por 1 hora. Agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. Dejar reposar por 30 minutos. Anotar fecha de reconstitución. En etiqueta Una vez reconstituido dura 24 hrs a 2-8°C.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo rojo-amarillo)
2. plasma c/heparina (tubo verde).

No utilizar:

1. Muestras con hemolisis > +
2. Muestras con ictericia > ++

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. clínica o de urgencia.
3. programar y cargar la muestra en equipo vitros (muestras-suero-tp).
4. traspaso de resultados automático desde el equipo al software de laboratorio
5. validar resultado

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 38 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

6. si resultados están fuera del rango dinámico se requiere dilución de la muestra el equipo tiene programada una dilución automática $\frac{1}{2}$ que entrega el resultado calculado.

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. de acuerdo al clia, al menos 1 vez cada 6 meses. Pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Limite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 2,0 g/dl

Rango dinámico vitros: 2,0-11,0 g/dl

Valor de referencia vitros: 6,3-8,2 g/dl

CAPACIDAD TOTAL DE FIJACION DE HIERRO (TIBC)

Propósito del examen: Determinar niveles de transferrina en sangre.

Principio del procedimiento: Método de Starr (Qca. seca).

Equipo de análisis: Vitros

Nombre del reactivo y calibrador:

Reactivo: TIBC (Johnson y Johnson)

Calibrador: Calibrador KIT 4 (Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: El calibrador sin reconstituir debe mantenerse < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejarlo a T° ambiente por 1 hora. Agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. Dejar reposar por 30 minutos. Anotar fecha de reconstitución en etiqueta. Una vez reconstituido dura 24 horas a 2-8°C.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo rojo-amarillo).

No utilizar:

1. Muestras con hemolisis.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 39 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Etapas del procesamiento:

1. Centrifugar 5 minutos a 3500 RPM.
2. Recepción de la muestra por el profesional de Qca. Clínica.
3. En un tubo se agrega 500 u L de muestra y 1000 u L de citrato de hierro (frasco negro), se agita fuertemente y se deja reposar 5 minutos.
4. Se filtra a través de la copa plástica que contiene alumina.
5. Programar y cargar el filtrado en equipo Vitros (muestras-suero-FE).
6. El resultado se multiplica por 3 y se informa manualmente en software LIS
7. Validar resultado
8. Si resultado esta fuera del rango dinámico se requiere dilución de la muestra en el equipo (tiene programado una dilución automática ½). El resultado lo entrega calculado, al igual que en el punto 6, este resultado posteriormente se multiplica por 3 para calcular el resultado definitivo que se informa.

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo total de procesamiento: 15 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 horas del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. De acuerdo al CLIA, al menos 1 vez cada 6 meses (lo que se calibra es el FE), pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Limite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 2,0 ug/dl

Rango dinámico vitros: 2,0-600 ug/dl

Valor de referencia vitros: 260-460 ug/dl (hombre)

260-500 ug/dl (mujer)

TRIGLICERDOS

Propósito del examen: determinar niveles de triglicéridos en sangre.

Principio del procedimiento: método colorimétrico glicerol kinasa/oxidasa/peroxidasa (qca. seca).

Equipo de análisis: vitros

Nombre del reactivo, control y calibrador:

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 40 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Reactivo: trig (johnson y johnson)

Calibrador: calibrator kit 2 (johnson y johnson)

Reconstitución del calibrador: el calibrador sin reconstituir. Debe mantenerse < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a t° ambiente por 1 hora. Agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. Dejar reposar por 30 minutos. Anotar fecha de reconstitución, en etiqueta. Una vez reconstituido dura 24 hrs a 2-8°C.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo rojo-amarillo)
2. plasma c/heparina (tubo verde).

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. clínica o de urgencia.
3. programar y cargar la muestra en equipo vitros (muestras-suero-trig).
4. traspaso de resultados automático desde el equipo al software de laboratorio
5. validar resultado
6. si resultados estan fuera del rango dinámico el equipo esta programado para una dilución automática con fs diluent pack 2. el resultado el equipo lo entrega calculado.

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. de acuerdo al clia, al menos 1 vez cada 6 meses. Pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Límite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 10 mg/dl

Rango dinámico vitros: 10-525 mg/dl

Valor de referencia vitros: < 150 mg/dl

UREA EN SANGRE Y ORINA

Propósito del examen: determinar niveles de urea en sangre o/y orina de 24 hrs.

Principio del procedimiento: método colorimétrico-ureasa (qca.seca)

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 41 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Equipo de análisis: Vitros

Reactivo: bun/urea (johnson y johnson)

Calibrador: calibrator kit 1 (johnson y johnson)

Reconstitución del calibrador: el calibrador sin reconstituir. Debe mantenerse < -18°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a t° ambiente por 1 hora. Agregar 3 ml del diluyente respectivo a cada nivel. Dejar reposar por 30 minutos. Anotar fecha de reconstitución en etiqueta. Una vez reconstituido dura 24 hrs a 2-8°C.

Tipo de muestra:

1. suero (tubo rojo-amarillo) o plasma c/heparina (tubo verde)
2. orina de 24 hrs sin conservantes.

No utilizar:

1. Muestras con hemolisis >+
2. Muestras de pacientes que no especifiquen volumen.

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar 5 minutos a 3500 rpm (sangre y orina).
 2. recepción de la muestra por el profesional de qca. Clínica o de urgencia.
 3. programar y cargar las muestras de sangre y orina en equipo vitros (muestra sangre-suero-urea) y (muestra orina-orina-urea).
 4. traspaso de resultados automático desde el equipo al software de laboratorio
 5. validar resultados.
 6. si resultados están fuera del rango dinámico se requiere dilución de la muestra. Para muestras de sangre el equipo tiene programado una dilución 1/2 con fs diluent pack 2. el resultado lo calcula el equipo en forma automática.
- La predilución de la orina 1/21 también esta programada en forma automática en el equipo y el resultado de la urea en orina lo entrega calculado. Sin embargo, si aun así el resultado de la orina sale fuera del rango dinámico se puede programar en el equipo una dilución y el equipo entrega el resultado calculado.

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 42 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Calibraciones.

1. de acuerdo al clia, al menos 1 vez cada 6 meses. Pero en la práctica calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Limite de detección del equipo vitros (sensibilidad):

4,0 mg/dl (sangre).

90 mg/dl (orina).

Rango dinámico vitros: 4,0- 257 mg/dl (sangre)

90- 5393 mg/dl (orina)

Valor de referencia vitros: 19-43 mg/dl (sangre, hombre)

15-36 mg/dl (sangre, mujer)

25-43 g/dia (orina)

Valor crítico: >150 mg/dl

6.1.2 HORMONAS, MARCADORES E INMUNOLOGIA

ANTIESTREPTOLISINA O (ASLO)

Propósito del examen: Determinar presencia de anticuerpos contra productos del metabolismo de Streptococos en sangre.

Principio del procedimiento: Aglutinación de partículas de poliestireno cubiertas con Estreptolisina O.

Técnica: Manual.

Nombre del reactivo y control:

Reactivo: ASO-Látex directo

Control positivo y negativo: Incluidos en el kit de reactivo. Están listos para su uso. Mantener a 2-8°C.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo rojo)

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 43 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

No utilizar:

1. Muestras con lipemia >+

Etapas del procesamiento:

- 1.- Centrifugar 5 minutos a 3500 RPM.
- 2.- Recepción de la muestra por el profesional de Qca. Clínica o de Urgencia.
- 3.- Dejar que el reactivo y controles alcancen la T° ambiente (15-25°C).
- 4.- Homogeneizar el reactivo invirtiendo varias veces el frasco suavemente.
- 5.- Colocar en la placa 1 gota de suero (25 ul), 1 gota de control positivo y 1 gota de control negativo.
- 6.- Agregar sobre cada una de las gotas anteriores 1 gota del reactivo y mezclar.
- 7.- Esperar 2 minutos agitando suavemente la placa. No sobrepasar ese tiempo (se Pueden obtener falsos positivos).
- 8.- Si hay aglutinación, es positivo y se deben hacer las diluciones 1/2; 1/4; 1/8; 1/16 con suero fisiológico al 0,9 %.
- 9.- Con cada dilución repetir el procedimiento desde el paso 5 al 7, pero no es necesario hacer controles nuevamente.

Tiempo de procesamiento: 1 hora.

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 horas del mismo día de recepción de la muestra.

Controles

1. Se recomienda por cada corrida

Limite de detección: 200 UI/ ml

Especificidad del método: 100%

Sensibilidad del método: 81%

Valor de referencia: < 200 UI/ml

Para mejor interpretación de los resultados se debe repetir el examen 1 a 2 semanas después de la 1º muestra.

ALFAFETO PROTEINAS (AFP)

Propósito del examen: Determinar niveles de AFP en sangre.

Principio del procedimiento: Método Inmunométrico con Luminol.
(Quimioluminiscencia).

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 44 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Equipo de análisis: Vitros

Reactivo y calibrador: AFP (Johnson y Johnson), calibrador asociado al lote del reactivo

Reconstitución del calibrador: Listo para usar.

TIPO DE MUESTRA:

1. Suero (tubo amarillo o rojo)

No utilizar:

1. Muestras con lipemia > +
2. Muestras con hemolisis > ++

Etapas del procesamiento:

1. Centrifugar muestra 5 minutos a 3500 RPM.
2. Recepción de la muestra por el profesional
3. Programar y cargar la muestra en Vitros (Programación de muestras-AFP).
4. Traspaso de resultados al software de laboratorio
5. Validar resultado.

Tiempo de procesamiento en equipo: 37 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 horas del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. Calibrar por cada cambio de lote del reactivo o cada 28 días

Limite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 0.47 UI/ml

Rango dinámico vitros: 0.476-500

Valor de referencia vitros: < 7.22

ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA)

Propósito del examen: Determinar niveles de PSA Total en sangre.

Principio del procedimiento: Método Inmunométrico por quimioluminiscencia.

Equipo de análisis: Vitros

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 45 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Reactivo y calibrador: PSA (Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: Los tres calibradores están listos para usar. Sin abrir deben mantenerse entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad. Una vez abiertos entre 2 y 8° C tienen una duración de 12 semanas. Antes de calibrar se debe esperar a que alcancen una T° de 15 a 30° C. Antes de calibrar, la tarjeta del kit del calibrador debe registrarse en el equipo para guardar la curva de calibración.

TIPO DE MUESTRA:

1. Suero (tubo amarillo o rojo), Plasma (tubo verde o lila).

No utilizar:

1. Muestras con lipemia > +
2. Muestras con hemolisis > ++
3. Muestras de pacientes en tratamiento con Paracetamol.
4. Muestras de pacientes en tratamiento con biotina (multivitamínicos).

Etapas del procesamiento:

1. Centrifugar muestra 5 minutos a 3500 RPM.
2. Recepción de la muestra por el profesional de Qca. Clínica.
3. Programar y cargar la muestra en Vitros (Programación de muestras-PSA).
4. Traspaso manual de resultados desde pantalla del equipo o desde el resultado impreso al software de laboratorio
5. Validar resultado e imprimir.
6. Si resultado está por debajo del rango dinámico, repetir.
7. Si resultado está por encima del rango dinámico, repetir y/o informar > a el valor del límite superior del rango dinámico (> 100).

Tiempo de procesamiento en equipo: 37 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 horas del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. Calibrar por cada cambio de lote del reactivo o cada 28 días

Límite de detección del equipo vitros eci (sensibilidad): > 0,06 ng/ ml

Rango dinámico vitros eci: 0,06-100 ng/ ml

Valor de referencia vitros eci: < 4,0 ng/ ml

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 46 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

GONADOTROFINA CORIONICA (BHCG) (Tosoh)

Propósito del examen: determinar niveles de la fracción b de la gonadotrofina coriónica en suero o plasma

Principio del procedimiento: inmunofluorométrico

Equipo de análisis: vitros tosoh aia-360.

Reactivo y calibrador: aia-pack b hcg (procirurgica)

Reconstitución del calibrador: los calibradores se reconstituyen con 1 ml de agua destilada. Sin reconstituir deben mantenerse entre 2-8 °c hasta la fecha de caducidad, una vez reconstituidos se pueden guardar en el freezer alicuotados.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo amarillo o rojo)
2. plasma (tubo verde o lila).

Interferencias: no existen con lipemia, hemolisis e ictericia.

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar muestra 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. Clínica.
3. programar y cargar la muestra en equipo tosoh aia 360
4. traspaso de resultados al software
5. validar resultado
6. si resultado está por encima del rango dinámico, diluir la muestra con solución para dilución de muestra de b hcg.

Tiempo de procesamiento en equipo: 18 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra o en 90 minutos si es urgencia

Calibraciones

1. calibrar cada 90 días o después de un arreglo en el equipo.

Limite de detección del equipo tosoh (sensibilidad): > 0,5 miu/ ml

Rango dinámico: 0,5-400 miu / ml

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 47 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Valor de referencia tosoh:

< 0,08 m iu/ ml (hombres)

< 5,0 m iu/ ml (mujeres)

< 1,5 m iu/ ml (mujer postmenopausica)

GONADOTROFINA CORIONICA (BetaHCG) (Vitros)

Propósito del examen: determinar niveles de la fracción b de la gonadotrofina coriónica en sangre.

Principio del procedimiento: método inmunométrico por quimioluminiscencia

Equipo de análisis: vitros

Nombre del reactivo y calibrador:

Reactivo y calibrador: b h cg (johnson y johnson)

Reactivo auxiliar: diluyente b para dilución de muestras cuando las concentraciones superan el límite superior al rango dinámico

Reconstitución del calibrador: los calibradores se reconstituyen con 1 ml de agua destilada. Sin reconstituir deben mantenerse entre 2 y 8 °c hasta la fecha de caducidad. Una vez reconstituidos se pueden congelar por tan solo una vez y tienen una duración de 13 semanas. Antes de calibrar se debe esperar a que alcancen una t° de 15 a 30° c. antes de calibrar, la tarjeta del kit del calibrador debe scanearse por el equipo para guardar la curva de calibración.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo amarillo o rojo)
2. Plasma (tubo verde o lila).

No utilizar:

1. muestras con lipemia > +
2. pacientes en tratamiento con biotina(multivitaminicos)

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar muestra 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. clínica.
3. programar y cargar la muestra en equipo vitros (programación de muestras-b h cg).

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 48 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

4. traspaso de resultados al software de laboratorio
5. validar resultado
6. si resultado está por encima del rango dinámico, diluir la muestra hasta 1/400 con diluyente b y repetir. esta dilución se programa en el equipo al momento de reprogramar la muestra. colocando en el icono dil test la dilución deseada, ej: si se desea 1/400 se coloca el 400.

Tiempo de procesamiento en equipo: 24 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. calibrar por cada cambio de lote del reactivo o cada 28 días.

Límite de detección del equipo (sensibilidad) : > 2,39 mUI/ ml

Rango dinamico: 2,39-15000 mUI / ml

Valor de referencia vitros eci:

< 0,08 m iu/ ml (hombres)

< 5,0 m iu/ ml (mujeres)

< 1,5 m iu/ ml (mujer postmenopausica)

ANTIGENO CARCINOEMBRIONARIO (CEA)

Propósito del examen: determinar niveles de CEA en sangre.

Principio del procedimiento: Método inmunométrico por quimioluminiscencia.

Equipo de análisis: Vitros

Reactivo y calibrador: CEA (Johnson y Johnson)

Reactivo auxiliar: Diluyente B para dilución de muestras cuando las concentraciones superan el límite superior del rango dinámico.

Reconstitución del calibrador: Los calibradores están listos para su uso. Deben mantenerse entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad. Una vez abiertos, entre 2 y 8 °C tienen una duración < 13 SEMANAS. Antes de calibrar se debe esperar a que alcancen una T° de 15 a 30° C. También, antes de calibrar se debe escanear por el equipo la tarjeta del kit del calibrador para guardar los datos de la curva de calibración.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 49 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo amarillo o rojo),
2. Plasma (tubo verde o lila).

No utilizar:

1. Muestras con lipemia > +
2. Hemolisis > +++
3. Pacientes en tratamiento con biotina (multivitamínicos)

Etapas del procesamiento:

1. Centrifugar muestra 5 minutos a 3500 RPM.
2. Recepción de la muestra por el profesional de Qca. Clínica.
3. Programar y cargar la muestra en equipo Vitros (programación de muestras- CEA).
4. Traspaso de resultados al software
5. Validar resultado
6. Si resultado está por encima del rango dinámico, diluir la muestra hasta 1/100 con diluyente B y repetir.
7. Esta dilución se programa en el equipo al momento de reprogramar la muestra colocando en el icono DIL TEST la dilución deseada, Ej.: Si se desea 1/100 se coloca el 100.

Tiempo de procesamiento en equipo: 38 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. Calibrar por cada cambio de lote del reactivo o cada 28 DIAS.

Limite de detección del equipo vitros (sensibilidad): > 0,31 ni/ ml

Rango dinámico vitros: 0,31-400 ni / ml

Valor de referencia vitros :

- < 3,0 ni/ ml (individuos sanos no fumadores)
- < 10 ng/ ml (individuos sanos fumadores)

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 50 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

En muestras con EDTA (tubo lila) los valores son un 13% menor con respecto a una muestra de suero.

CA 125

Propósito del examen: determinar niveles de CA 125 en sangre.

Principio del procedimiento: Método inmunométrico por quimioluminiscencia.

Equipo de análisis: Vitros

Reactivo: CA125 (Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: Los calibradores están listos para su uso. Asociado al lote del reactivo

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo amarillo o rojo),

No utilizar:

1. Muestras con lipemia > +
2. Hemolisis > +++

Etapas del procesamiento:

1. Centrifugar muestra 5 minutos a 3500 RPM.
2. Recepción de la muestra por el profesional de Qca. Clínica.
3. Programar y cargar la muestra en equipo Vitros (programación de a. muestras- CA125).
4. Traspaso de resultados al software
5. Validar resultado

Tiempo de procesamiento en equipo: 38 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. Calibrar por cada cambio de lote del reactivo o cada 28 DIAS.

Limite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 5.5 UI/ml

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 51 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Rango dinámico vitros: 5.5-1000

Valor de referencia vitros: < 35

ESTRADIOL

Propósito del examen: determinar niveles de estradiol en sangre.

Principio del procedimiento: inmunoensayo competitivo/ quimioluminiscencia

Equipo de análisis: vitros.

Reactivo y calibrador: e2 (Johnson y Johnson)

Reactivo auxiliar: diluyente a para dilución de muestras cuando las concentraciones superan el límite superior del rango dinámico

Reconstitución del calibrador: los calibradores están listos para su uso deben mantenerse entre 2 y 8 °c hasta la fecha de caducidad. Entre 2 y 8 °c tienen una duración de < 13 semanas. Antes de calibrar se debe esperar a que alcancen una t° de 15 a 30° c. antes de calibrar, la tarjeta del kit del calibrador debe escanearse por el equipo para guardar la curva de calibración.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo amarillo o rojo)
2. plasma (tubo verde o lila).

No utilizar:

1. Muestras con lipemia > +
2. Hemolisis > +
3. Ictericia > ++
4. Pacientes en tratamiento con biotina (multivitaminicos)

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar muestra 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. Clínica.
3. programar y cargar la muestra en equipo vitros (programación de muestras-e2).
4. traspaso de resultados al software de laboratorio
5. validar resultado
6. si resultado está por encima del rango dinámico, diluir la muestra hasta 1/5 con diluyente a y repetir.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 52 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

7. Esta dilución se programa en el equipo al momento de reprogramar la muestra. Colocando en el icono dil test la dilución deseada, ej.: si se desea 1/5 se coloca el 5.

Tiempo de procesamiento en equipo: 40 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. calibrar por cada cambio de lote del reactivo o cada 28 días.

Límite de detección del equipo vitros (sensibilidad): > 23,3 pmol/ l

Rango dinámico vitros: 23,3- 14000 pmol / l

Valor de referencia vitros:

20-240 pmol/ l (hombres)

98-590 pmol/ l (fase folicular)

680-1400 pmol/ l (pico preovulatorio)

120-740 pmol/ l (fase lutea)

20-140 pmol/ l (postmenopausicas)

FACTOR REUMATOIDEO (FR)

Propósito del examen: determinar presencia de factores reumáticos en suero (cualitativo o semicuantitativo).

Principio del procedimiento: aglutinación de partículas de poliestireno cubiertas con g-globulina humana anti factores reumáticos.

Técnica: manual

Nombre: del reactivo:

Reactivo: Latex directo dedicado: Control positivo y negativo: incluidos en el kit del reactivo. Están listos para su uso, mantener a 2-8°C.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 53 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Tipo de muestra:

1. suero (tubo rojo)

No utilizar:

1. Muestras con lipemia>+
2. Muestras con hemolisis>+

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. Clínica o de urgencia.
3. dejar que el reactivo y controles alcancen la t° ambiente.(15-25°C)
4. homogeneizar el reactivo invirtiendo varias veces el frasco suavemente.
5. colocar en la placa 1 gota de suero (50 ul), 1 gota de control positivo y 1 gota de control negativo.
6. agregar sobre cada una de las gotas anteriores 1 gota del reactivo y mezclar.
7. esperar 2 minutos agitando suavemente la placa, no sobrepasar ese tiempo (se pueden obtener falsos positivos).
8. si hay aglutinación, es positivo y se deben hacer las diluciones 1/2; 1/4; 1/8; 1/16 con suero fisiológico al 0, 9 %.
9. con cada dilución repetir el procedimiento desde el paso 5 al 7, pero no es necesario hacer controles nuevamente.

Tiempo de procesamiento: 1 hora.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Controles y Cci.

Se recomienda por cada corrida hacer controles de calidad.

Límite de detección: 8 ui/ ml

Especificidad del método: 100 %

Sensibilidad del método: 100 %

Valor de referencia: < 8 ui/ml

FERRITINA

Propósito del examen: determinar niveles de ferritina en suero

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 54 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Principio del procedimiento: inmunoensayo inmunométrico/quimioluminiscencia.

Equipo de análisis: vitros

Reactivo: Ferr (Johnson y Johnson).

Reconstitución del calibrador: los calibradores están listos para su uso asociado al lote del reactivo

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo amarillo o rojo),

No utilizar:

1. Muestras con lipemia > +

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar muestra 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional
3. 3.- programar y cargar la muestra en equipo vitros (programación de muestras-Ferr).
4. traspaso manual de resultados al software de laboratorio
5. validar resultado

Tiempo de procesamiento en equipo: 40 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. calibrar por cada cambio de lote del reactivo o cada 28 días.

Límite de detección del equipo vitros (sensibilidad): 0.29 ng/ ml

Rango dinámico vitros: 0.29-1000

Valor de referencia vitros: 17.9-464 (hombres), 6.2-137 (mujeres < 50 años), 11.1-264 (mujeres > 50 años)

FSH (HORMONA FOLÍCULO ESTIMULANTE)

Propósito del examen: determinar niveles de fsh en suero y plasma.

Principio del procedimiento: inmunoensayo inmunométrico/quimioluminiscencia.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 55 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Equipo de análisis: vitros

Reactivo y calibrador: fsh (Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: los calibradores están listos para su uso. Deben mantenerse entre 2 y 8 °c hasta la fecha de caducidad. Entre 2 y 8 °c tienen una duración de < 13 semanas. antes de calibrar se debe esperar a que alcancen una t° de 15 a 30° c. antes de calibrar, la tarjeta del kit del calibrador debe escanearse por el equipo para guardar la curva de calibración.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo amarillo o rojo),
2. plasma (tubo verde o lila).

No utilizar:

1. Muestras con lipemia > +
2. Pacientes en tratamiento con biotina (multivitaminicos). Interrumpir tratamiento con biotina 24 hrs antes.

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar muestra 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. clínica.
3. 3.- programar y cargar la muestra en equipo vitros (programación de muestras-fsh).
4. traspaso manual de resultados al software de laboratorio
5. validar resultado
6. si resultado está por encima del rango dinámico no se permite diluir la muestra y se informa el resultado > 200 m iu/ ml.

Tiempo de procesamiento en equipo: 40 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. calibrar por cada cambio de lote del reactivo o cada 28 días.

Límite de detección del equipo vitros (sensibilidad): > 0,66 m iu/ ml

Rango dinámico vitros: 0,66- 200 m iu/ ml

Valor de referencia vitros : 1,55-9,74 m iu/ ml (hombres)

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 56 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

1,98-11,6 m iu/ ml (fase folicular)

5,14-23,4 m iu/ ml (pico preovulatorio)

1,38-9,58 m iu/ ml (fase lutea)

21,5-131 m iu/ ml (postmenopausicas)

HORMONA LUTEINIZANTE (LH)

Proposito del examen: determinar niveles de LH en suero o plasma.

Principio del procedimiento: inmunoensayo inmunométrico/quimioluminiscencia.

Equipo de analisis: vitros

Nombre del reactivo y calibrador:

Reactivo y calibrador: lh (johnson y johnson)

Reconstitución del calibrador: los calibradores están listos para su uso. Deben mantenerse entre 2 y 8 °c hasta la fecha de caducidad. Entre 2 y 8 °c tienen una duración de < 13 semanas. Antes de calibrar se debe esperar a que alcancen una t° de 15 a 30° c.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo amarillo o rojo)
2. Plasma (tubo verde o lila).

No utilizar:

1. Muestras con lipemia > +
2. Pacientes en tratamiento con biotina (multivitaminicos). interrumpir tratamiento con biotina 24 hrs antes.

Etapas del procesamiento:

1. Centrifugar muestra 5 minutos a 3500 rpm.
2. Recepcion de la muestra por el profesional de qca. Clinica.
3. Programar y cargar la muestra en equipo vitros (programacion de muestras-lh).
4. traspaso de resultados al software de laboratorio.
5. validar resultado.
6. si resultado esta por encima del rango dinamico no se permite diluir la muestra y se informa el resultado > 200 m iu/ ml.

Tiempo de procesamiento en equipo: 24 minutos.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 57 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Tiempo de emision de resultado: a las 17 hrs del mismo dia de recepcion de la muestra.

Calibraciones

1. Calibrar por cada cambio de lote del reactivo o cada 28 dias.

Limite de deteccion del equipo vitros (sensibilidad): > 0,216 m iu/ ml

Rango dinamico vitros : 0,216- 200 m iu/ ml

Valor de referencia vitros:

2,6-12,1 m iu/ ml (fase folicular)

27,3-96,9 m iu/ ml (pico preovulatorio)

0,83-4,22 m iu/ ml (fase lutea)

13,1-86,5 m iu/ ml (postmenopausicas)

HEPATITIS B (HBSAG)

Propósito del examen: determinación cualitativa ante la presencia de anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de hepatitis B, en suero.

Principio del procedimiento: método inmunometrico/ quimioluminiscencia

Equipo de análisis: vitros

Reactivo y calibrador: hbs ag (Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: los calibradores están listos para usar. Sin abrir deben mantenerse entre 2 y 8 °c hasta la fecha de caducidad. Una vez abiertos entre 2 y 8° c tienen una duración < 12 semanas. antes de calibrar se debe esperar a que alcancen una t° de 15 a 30° c.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo amarillo o rojo)

No utilizar:

1. Muestras con lipemia > +
2. Muestras con ictericia > +++

Etapas del procesamiento:

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 58 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

1. centrifugar muestra 5 minutos a 3500 rpm. (que no queden elementos celulares de ningún tipo en el suero)
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. clínica.
3. programar y cargar la muestra en equipo vitros (programación de muestras-hbs ag).
4. traspaso de resultados al software de laboratorio
5. validar resultado
6. si resultado > 0,9 se debe repetir el examen por duplicado. si se repite al menos 1 valor > 0,9 se debe derivar la muestra al ISP.
7. para el envío se adjunta a la muestra el formulario de envío de muestras correspondiente. Si no quedan formularios impresos se pueden obtener de la página web de isp (www.ispch.cl). Se debe enviar en tubo de ependorff al menos 2 ml de suero y con una unidad refrigerante.

Tiempo de procesamiento en equipo: 37 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra. Si la muestra debe derivarse a confirmación se informa como: "se envía a confirmación a isp"

Calibraciones

- 1.- calibrar por cada cambio de lote del reactivo o cada 28 días.

Cutoff: 1,0

Especificidad: 99,98%

Valores de resultados: valor > 1,0 reactivo

1,0 < valor < 0,9 zona gris

Valor < 1,0 no reactivo

HEPATITIS C (HCV)

Propósito del examen: determinación cualitativa ante la presencia de anticuerpos contra el virus de hepatitis c, en suero.

Principio del procedimiento: método inmunométrico/ quimioluminiscencia

Equipo de análisis: vitros

Reactivo y calibrador: hcv (Johnson y Johnson)

Reconstitución del calibrador: los calibradores están listos para usar. Sin abrir deben mantenerse entre 2 y 8 °c hasta la fecha de caducidad. Una vez abiertos entre 2 y 8° c

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 59 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

tienen una duración < 13 semanas. Antes de calibrar se debe esperar a que alcancen una t° de 15 a 30° c. antes de calibrar, la tarjeta del kit del calibrador debe escanearse por el equipo para guardar la curva de calibración.

Tipo de muestra:

1. suero (tubo amarillo o rojo)

No utilizar:

1. Muestras con lipemia > +
2. Muestras con ictericia > +++

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar muestra 5 minutos a 3500 rpm. (Que no queden elementos celulares de ningún tipo en el suero)
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. Clínica.
3. programar y cargar la muestra en equipo vitros (programación de muestras-hcv).
4. traspaso de resultados al software de laboratorio
5. validar resultado
6. si resultado > 0,9 se debe repetir el examen por duplicado. si se repite al menos 1 valor > 0,9 se debe derivar la muestra al isp.
7. para el envío se adjunta a la muestra el formulario de envío de muestras correspondiente. Si no quedan formularios impresos se pueden obtener de la página web de isp (www.ispch.cl). Se debe enviar en tubo de ependorff al menos 2 ml de suero y con una unidad refrigerante.

Tiempo de procesamiento en equipo: 55 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra. Si la muestra debe derivarse a confirmación se informa como:” se envía a confirmación a isp”

Calibraciones

1. Calibrar por cada cambio de lote del reactivo o cada 28 días.

Cutoff: 1,0

Especificidad: 99,76%

Valores de resultados: valor > 1,0 reactivo
1,0< valor>0,9 zona gris
Valor<1,0 no reactivo

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 60 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

INSULINA (IRI)

Proposito del examen: determinar niveles de Insulina en suero o plasma.

Principio del procedimiento: inmunofluorescencia

Equipo de analisis: Tosoh

Reactivo y calibrador: IRI Tosoh (Procirurgica)

Reconstitucion del calibrador: Calibrador IRI AIA-Pack listo para su uso.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo amarillo o rojo)

No utilizar:

1. Muestras con lipemia > +

Etapas del procesamiento:

1. Centrifugar muestra 5 minutos a 3500 rpm.
2. Recepcion de la muestra por el profesional
3. Programar y cargar la muestra en equipo (programacion de muestras-IRI).
4. traspaso de resultados al software de laboratorio.
5. validar resultado.

Tiempo de procesamiento en equipo: 24 minutos.

Tiempo de emision de resultado: a las 17 hrs del mismo dia de recepcion de la muestra.

Calibraciones

1. Calibrar por cada cambio de lote del reactivo o cada 90 dias.

Limite de deteccion del equipo (sensibilidad): > 0,32 mUI/L

Rango dinamico: 0,32- 200

Valor de referencia:1.1-17.0

PROLACTINA (PRL)

Proposito del examen: determinar niveles de prolactina en suero o plasma.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 61 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Principio del procedimiento: inmunoensayo inmunométrico/quimioluminiscencia.

Equipo de analisis: vitros

Reactivo y calibrador: PRL (johnson y johnson)

Reconstitucion del calibrador: Calibrador listo para su uso asociado al lote de reactivo.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo amarillo o rojo)

No utilizar:

1. Muestras con lipemia > +

Etapas del procesamiento:

1. Centrifugar muestra 5 minutos a 3500 rpm.
2. Recepcion de la muestra por el profesional
3. Programar y cargar la muestra en equipo vitros (programacion de muestras-PRL).
4. traspaso de resultados al software de laboratorio.
5. validar resultado.

Tiempo de procesamiento en equipo: 24 minutos.

Tiempo de emision de resultado: a las 17 hrs del mismo dia de recepcion de la muestra.

Calibraciones

1. Calibrar por cada cambio de lote del reactivo o cada 28 dias.

Limite de deteccion del equipo vitros (sensibilidad): 30.8 mUI/ ml

Rango dinamico: 30.8-7000

Valor de referencia vitros: mujeres: 64-395, hombres:78-380

MONOTEST 0 REACCIÓN PAUL –BUNNELL

Propósito del examen: determinar presencia de anticuerpos heterofilos asociados a mononucleosis infecciosa en suero o plasma (cualitativo).

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 62 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Principio del procedimiento: Adsorción diferencial con extracto de riñón de cobayo capaces de adsorber ac-heterofilos no-mononucleosis (mayor especificidad que reacción de bunnell).

Técnica: manual

Nombre del reactivo y control:

Reactivo: Latex directo específico. Mantener a 2-8°C. no congelar

Control positivo y negativo: incluidos en el kit del reactivo. Están listos para su uso. Mantener a 2-8°C.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo rojo).

No utilizar:

1. Muestras con lipemia>+
 2. Muestras hemolisadas> +
- Interfieren sueros de pacientes con infección reciente de hepatitis a, citomegalovirus, leptospira y parvovirus. Muestras sin inactivar

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. clínica o de urgencia.
3. inactivar la muestra a 56°C por 15 minutos inmediatamente antes de usar para inhibir un interferente termolábil que produce falsos negativos.
4. dejar que el reactivo y controles alcancen la t° ambiente. (20-30°C)
5. homogeneizar el reactivo invirtiendo varias veces el frasco suavemente.
6. colocar en la placa 1 gota de suero (50 ul), 1 gota de control positivo y 1 gota de control negativo.
7. agregar sobre cada una de las gotas anteriores 1 gota del reactivo (utilizar solo el gotario del reactivo, si no es posible medir 50 ul de reactivo, agregar sobre muestra y controles) y mezclar.
8. esperar 3 minutos agitando suavemente la placa.
9. si se produce aglutinación el resultado es positivo.

Tiempo de procesamiento: 1 hora.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Cci.

Se recomienda por cada muestra

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 63 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Especificidad del método: 90 %

Sensibilidad del método: 94 %

Valor de referencia: negativo

IGM MYCOPLASMA PNEUMONIAE

Propósito del examen: Saber si el paciente presenta neumonía por esta bacteria.

Principio del procedimiento: Reacción antígeno anticuerpo de tipo sandwishe en una base cromatográfica.

Equipo de análisis: Técnica manual

Nombre del reactivo: Pack cromatográfico específico

Controles: incorporados en el test, y se realizan con cada determinación.

Tipo de muestra:

1. suero

No utilizar (rechazo):

1. N/A

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional de la sección de hematología.
2. sacar un sobre de test.
3. sacar el test de la bolsa metalizada.
4. colocar una gota de suero en el casillero de muestra.
5. agregar 2 gotas de buffer en el casillero de muestra si fuera necesario
6. leer el resultado a los 15 minutos.
7. Traspaso de resultados en forma manual al software de laboratorio
8. profesional valida

Tiempo de procesamiento: 30 minutos

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 hrs. del mismo día de recepción de la muestra.

Valor de referencia: negativo

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 64 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

TEST DE EMBARAZO (PREGNOSTICON)

Proposito del examen: deteccion de embarazo en muestras de orina o suero.

Principio del procedimiento: inmunoensayo cromatografico

Equipo de analisis: tecnica manual

Reactivo: Pack cromatográfico específico. Mantener a temperatura ambiente.

Control: incorporado en el reactivo

Tipo de muestra:

1. orina de preferencia la de 1º hora de la mañana
2. suero.

No utilizar:

1. Muestras lipemicas
2. Hemolisadas.

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar muestra 5 minutos a 3500 rpm. (Que no queden elementos
2. Celulares de ningún tipo en el suero)
3. recepción de la muestra por el profesional de qca. clínica.
4. esperar que muestras y reactivos alcancen una temperatura entre 15 – 30 °c.
5. dispense la muestra sobre el pack cromatográfico
6. Ingreso manual de resultados al software
7. Validación de resultado

Tiempo de procesamiento: 5 minutos

Tiempo de emisión de resultado: a A las 17 hrs. del mismo día de recepción de la muestra. Antes de 90 minutos si es urgente.

Rango dinámico: 20-600 m ui/ m l

Sensibilidad: 20 m UI / m l

Especificidad: 100 %

TRIYODOTIRONINA (T3)

Propósito del examen: determinar niveles de t3 total en sangre.

Principio del procedimiento: inmunoensayo competitivo/ quimioluminiscencia

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 65 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Equipo de análisis: vitros

Nombre del reactivo y calibrador:

Reactivo y calibrador: tt3 (johnson y johnson). Cada lote posee su calibrador.

Reconstitución del calibrador: los calibradores están listos para su uso. Deben mantenerse entre 2 y 8 °c hasta la fecha de caducidad. Entre 2 y 8 °c tienen una duración de < 13 semanas. Antes de calibrar se debe esperar a que alcancen una t° de 15 a 30° c. antes de calibrar, la tarjeta del kit del calibrador debe scanearse por el equipo para guardar la curva de calibración.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo amarillo o rojo),
2. plasma (tubo verde o lila).

No utilizar:

1. Muestras con lipemia

Muestras de pacientes que hayan consumido al menos 24 hrs antes: aspirina, fenitoina, dipirona o acido mefenamico, furosemida, diclofenaco, ibuprofeno, flurbiprofeno, triac, I o d-tiroxina (eutirox).

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar muestra 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepcion de la muestra por el profesional de qca. clínica.
3. programar y cargar la muestra en equipo vitros (programación de muestras-tt3).
4. traspaso de resultados al software de laboratorio.
5. validar resultado
6. si resultado esta por encima del rango dinámico, el resultado se informa como > 7,8 ng/ ml debido a que la técnica no admite dilución.

Tiempo de procesamiento en equipo: 37 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. calibrar por cada cambio de lote del reactivo o cada 28 dias.

Limite de detección del equipo vitros (sensibilidad) : > 0,07 ng/ml

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 66 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Rango dinámico vitros: 0,07 -7,8 ng/ml

Valor de referencia vitros: 1,0-1,7 ng/ml

TIROXINA (T4)

Propósito del examen: determinar niveles de t4 total en sangre.

Principio del procedimiento: inmunoensayo competitivo/ quimioluminiscencia

Equipo de análisis: vitros

Reactivo y calibrador: tt4 (johnson y johnson). Cada lote posee su calibrador.

Reconstitución del calibrador: los calibradores están listos para su uso. Deben mantenerse entre 2 y 8 °c hasta la fecha de caducidad. Entre 2 y 8 °c tienen una duración de < 13 semanas. Antes de calibrar se debe esperar a que alcancen una t° de 15 a 30° c.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo amarillo o rojo),
2. plasma (tubo verde o lila).

No utilizar:

1. Muestras con lipemia

Muestras de pacientes que hayan consumido al menos 24 hrs antes: aspirina, fenitoina, dipirona o acido mefenamico, furosemida, diclofenaco, ibuprofeno, flurbiprofeno, triac, l o d-tiroxina (eutirox).

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar muestra 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. clínica.
3. programar y cargar la muestra en equipo vitros (programación de muestras-tt4).
4. traspaso de resultados al software de laboratorio
5. validar resultado
6. si resultado esta por encima del rango dinámico, el resultado se informa como > 24,9 ug/ dl debido a que la tecnica no admite dilucion.

Tiempo de procesamiento en equipo: 24 minutos.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 67 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. calibrar por cada cambio de lote del reactivo o cada 28 días.

Limite de detección del equipo vitros (sensibilidad): > 0,4 ug/dl

Rango dinámico vitros : 0,4 -24,9 ug/dl

Valor de referencia vitros : 5,5-11,0 ug/dl

TIROXINA LIBRE (T4 L)

Propósito del examen: determinar niveles de t4 libre en sangre.

Principio del procedimiento: inmunoensayo competitivo/ quimioluminiscencia

Equipo de análisis: vitros

Reactivo y calibrador: free t4 (johnson y johnson). Cada lote posee su calibrador.

Reconstitución del calibrador: Deben mantenerse entre 2 y 8 °c hasta la fecha de caducidad. Reconstituidos a -20°c tienen una duración de < 4 semanas. Cada nivel se reconstituye con 1 ml de agua destilada. Antes de calibrar se debe esperar a que alcancen una t° de 15 a 30° c.

Tipo de muestra:

1. suero (tubo amarillo o rojo).

No utilizar:

1. Muestras con lipemia
2. Muestras con ictericia > ++

Muestras de pacientes que hayan consumido al menos 24 hrs antes: aspirina, fenitoina, dipirone o ácido mefenámico, furosemida, diclofenaco, ibuprofeno, flurbiprofeno, triac, l o d-tiroxina (eutirox).

Muestras con presencia de anticuerpos antitiroideos interfieren con el resultado.

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar muestra 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. clínica.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 68 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

3. programar y cargar la muestra en equipo vitros (programación de muestras-ft4).
4. traspaso de resultados al software de laboratorio
5. validar resultado.
6. si resultado esta por encima del rango dinámico, el resultado se informa como > 6,99 ng/ dl debido a que la técnica no admite dilución.

Tiempo de procesamiento en equipo: 24 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. calibrar por cada cambio de lote del reactivo o cada 28 días.

Limite de detección del equipo vitros (sensibilidad): > 0,07 ng/dl

Rango dinámico vitros: 0,07 -6,99 ng/dl

Valor de referencia vitros:

0,78-2,2 ng/dl

0,85-1,6 ng/dl (embarazadas del 1º trimestre)

0,78-1,5 ng/dl (embarazadas del 2º trimestre)

0,68-1,4 ng/dl (embarazadas del 3º trimestre)

TSH (HORMONA TIROESTIMULANTE) (Tosoh)

Propósito del examen: determinar niveles de tsh en suero o plasma heparinizado esta prueba **no** es para medir tsh neonatal.

Principio del procedimiento: inmunofluorometrico.

Equipo de análisis: tosoh aia-360

Nombre del reactivo y calibrador: Tsh, Tsh Cal Tosoh

Reconstitución del calibrador: los calibradores se reconstituyen con 1 ml de agua destilada. Sin reconstituir deben mantenerse entre 2-8 °c hasta la fecha de caducidad. Una vez reconstituidos se pueden guardar en el freezer alicuotados.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 69 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo rojo)

Interferencias:

1. No existen con lipemia
2. hemolisis.

No utilizar:

1. Muestras de pacientes que reciben tratamiento de anticuerpos monoclonales

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar muestra 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. Clínica.
3. programar y cargar la muestra en equipo tosoh.
4. traspaso de resultados al software de laboratorio
5. validar resultado

Tiempo de procesamiento en equipo: 18 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. calibrar por cada 90 días.

Limite de detección del equipo tosoh (sensibilidad): > 0,03 m ui/l

Rango dinámico tosoh: 0,03 -100 m ui/ l

Valor de referencia vitros tosoh: 0,5-6,0 m ui/ l

HORMONA TIROESTIMULANTE (TSH)

Propósito del examen: determinar niveles de TSH en sangre.

Principio del procedimiento: inmunoensayo competitivo/ quimioluminiscencia

Equipo de análisis: vitros

Reactivo y calibrador: TSH (johnson y johnson). Cada lote posee su calibrador.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 70 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Reconstitución del calibrador: los calibradores están listos para su uso. Deben mantenerse entre 2 y 8 °c hasta la fecha de caducidad. Entre 2 y 8 °c tienen una duración de < 13 semanas. Antes de calibrar se debe esperar a que alcancen una t° de 15 a 30° c.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo amarillo o rojo),

No utilizar:

1. Muestras con lipemia

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar muestra 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. clínica.
3. programar y cargar la muestra en equipo vitros (programación de muestras-tsh).
4. traspaso de resultados al software de laboratorio
5. validar resultado
6. si resultado esta por encima del rango dinámico, el resultado se informa como > 100 mUI/Lt debido a que la tecnica no admite dilucion.

Tiempo de procesamiento en equipo: 24 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. calibrar por cada cambio de lote del reactivo o cada 28 días.

Limite de detección del equipo vitros (sensibilidad): > 0,015 mUI/Lt

Rango dinámico vitros: 0,015 - 100

Valor de referencia vitros: 0.46 – 4.68

TROPONINA I

Propósito del examen: apoyo diagnostico de iam

Principio del procedimiento: inmunoensayo inmunometrico

Equipo de análisis: vitros

 HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3	
	PÁGINA 71 de 115	
MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	VERSIÓN N° 02	
	FECHA VIGENCIA 30-12-2021	

Nombre del reactivo y calibrador: troponin I (johnson y johnson)

Reconstitución del calibrador: se reconstituye el vial con 1 ml de agua destilada. Se deja reposar por 30 minutos y luego se mezcla suavemente. Una vez reconstituido es estable entre 2-8°C por 6 semanas. no alicuotar y si observa alguna partícula en suspensión elimínalo.

No utilizar:

1. Muestras tubias > +
2. Muestras hemolisadas > +
3. Muestras con ictericia > +++
4. Muestras mal centrifugadas

Interferencias:

1. estreptocinasa: puede disminuir el valor del resultado
2. biotina (multivitamínicos): puede elevar el resultado
3. pacientes en terapia con anticuerpos monoclonales: puede elevar los resultados

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar 5 minutos a 3500 rpm
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. clínica o de urgencia.
3. programar y cargar la muestra en equipo vitro.
4. Traspaso de lecturas al software de laboratorio
5. validar resultado

Tiempo de procesamiento en el equipo: 20 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: por urgencia: 90 minutos y por rutina: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. calibrar cada 28 días o por cada cambio de lote del reactivo.

Límite de detección del equipo (sensibilidad): 0,012 ng/ml

Rango dinámico: 0,012 – 80 ng/ml

Sensibilidad clínica: 70% (0 a 6 hrs) – 89% (6 a 12 hrs) – 90% (12 a 24 hrs)

Especificidad clínica: 96% (0 a 6 hr) – 94% (6 a 12 hr) – 94% (12 a 24 hrs)

Valor de referencia: < 0,034 ng/ml

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 72 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Valor limite de iam: 0,12 ng/ml

Valor critico: >2.0

TROPONINA AI Tosoh

Proposito del examen: apoyo diagnostico de IAM

Principio del procedimiento: inmunofluorimetrico.

Equipo de analisis: tosoh aia-360

Nombre del reactivo y calibrador: troponin i es (st aia-pack ctni 2nd-gen)

Reconstitucion del calibrador: los calibradores se reconstituyen con 1 ml de agua destilada, sin reconstituir deben mantenerse entre 2-8 °c hasta la fecha de caducidad, una vez reconstituidos se pueden guardar en el freezer alicuotados.

Tipo de muestra: plasma (heparina. centrifugar 5 minutos a 3500 rpm. recolectada despues de 4 a 6 horas despues que comienzan los sintomas.

Organismos internacionales recomiendan 3 muestras seriadas en el transcurso de 24 hrs. no requiere ayuno.

No utilizar:

1. lipemia> ++
2. muestras mal centrifugadas (restos de fibrina).

Interferencias:

1. autoanticuerpos en pacientes con miocarditis o insuficiencia cardiaca puede dar falsos negativos porque autoanticuerpos reaccionan con epitotos del reactivo.
2. anticuerpos heterofilos y hama (ac monoclonales de ratón) pueden producir tanto falsos positivos como falsos negativos.
3. hipotensores-aspirina hipolipemiantes-tiroxina-fenitoina-alopurinol-furosemda – digoxina y factor reumatoideo positivo no interfieren en el ensayo.
4. muestras de pacientes con desordenes musculo esqueliticos

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar 5 minutos a 3500 rpm
2. recepcion de la muestra por el profesional de qca. clinica o de urgencia.
3. programar y cargar la muestra en equipo tosoh aia-360.
4. ingresar resultado al software.
5. validar resultado

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 73 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Tiempo de procesamiento en el equipo: 18 minutos.

Tiempo de emision de resultado: por urgencia: 90 minutos. Rutina: a las 17 hrs del mismo día de recepcion de la muestra.

Calibraciones

1. calibrar cada 90 dias

Limite de deteccion del equipo (sensibilidad): 0,06 ng/ml

Rango dinamico: 0,06 – 120 ng/ml

Sensibilidad clinica:

Valor de referencia: < 0.64 ng/ml

Valor crítico: >2.0

VIH

Propósito del examen: determinación cualitativa ante la presencia de anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana de tipo(s) 1 y/o 2 en suero.

Principio del procedimiento: método inmunometrico de fijacion/ quimioluminiscencia

Equipo de análisis: vitros

Nombre del reactivo y calibrador:

Reactivo y calibrador: anti hiv 1+2 (johnson y Johnson). Cada lote posee su calibrador.

Reconstitución del calibrador: los calibradores están listos para usar. Sin abrir deben mantenerse entre 2 y 8 °c hasta la fecha de caducidad. Una vez abiertos entre 2 y 8° c tienen una duración < 13 semanas. Antes de calibrar se debe esperar a que alcancen una t° de 15 a 30° c.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo amarillo o rojo)

No utilizar:

1. Muestras con lipemia > +

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 74 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

2. Muestras con ictericia > +++

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar muestra 5 minutos a 3500 rpm. (Que no queden elementos celulares de ningún tipo en el suero)
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. Clínica.
3. programar y cargar la muestra en equipo vitros (programación de muestras-hiv).
4. traspaso de resultados al software de laboratorio
5. validar resultado
6. si resultado > 0,9 se debe repetir el examen por duplicado. Si se repite al menos 1 valor > 0,9 se debe derivar la muestra al isp.
7. para el envío se adjunta a la muestra el formulario de envío de muestras correspondiente. Si no quedan formularios impresos se pueden obtener de la página web de isp (www.ispch.cl). Se debe enviar en tubo de endorff al menos 2 ml de suero y con unidad refrigerante.

Tiempo de procesamiento en equipo: 48 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. calibrar por cada cambio de lote del reactivo o cada 28 días.

Sensibilidad: 100%

Especificidad: 100%

Valores de resultados: valor > 1,0 reactivo

1,0 < valor < 0,9 zona gris

Valor < 1,0 no reactivo

VIH VIDAS

Propósito del examen: determinación cualitativa ante la presencia de anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana de tipo(s) 1 y/o 2 en suero.

Principio del procedimiento: método inmunoenzimático/fluorescencia.

Equipo de análisis: vidas.

Reactivo y calibrador: vidas hiv duo ultra (biomerieux). Cada lote posee su calibrador.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 75 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Reconstitución del calibrador: los calibradores s1 y s2 se reconstituyen con 2 ml de agua destilada. Se espera 5 a 10 minutos y luego se mezclan invirtiendo suavemente los frascos 5 veces. Se guardan en la caja del reactivo hasta que se elimina la caja cuando se termina el kit. Antes de calibrar se debe esperar a que alcancen una t° de 15 a 30° c. para guardar la curva de calibracion, la tarjeta del calibrador que trae el kit debe ingresarse manualmente en el menu de calibracion, en: introduccion manual del lote patron.

Calibraciones: Se realiza mensualmente. El reporte se envía a Biomerieux. . Se colocan 6 conos reactivos y 6 tiras con los calibradores en las secciones **A** y **B** se presiona “start”. El equipo está programado para aceptar o rechazar una calibración.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo rojo o lila)

No utilizar:

1. Muestras con lipemia>+,
2. Muestras hemolisis> ++,
3. Muestras ictericia >++

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar muestra 5 minutos a 3500 rpm. (Que no queden elementos celulares de ningún tipo en el suero)
2. recepción de la muestra por el profesional de qca. clínica.
3. programar ingresando los datos de el numero interno de la muestra seguido de las tres letras de la clave mas los números del día - mes. Cargar 200 u l de muestra en el orificio de la tira y colocar en la posición asignada.
4. traspaso de resultados al software de laboratorio.
5. validar resultado e imprimir.
6. si resultado > 0,24 se debe repetir el examen por duplicado. Si se repite al menos 1 valor> 0,24 se debe derivar la muestra al isp.
7. para el envío se adjunta a la muestra el formulario de envío de muestras correspondiente. Si no quedan formularios impresos se pueden obtener de la página web de isp (www.ispch.cl). La muestra se debe enviar en tubo de endpndorff al menos 2 ml de suero y con una unidad refrigerante.

Tiempo de procesamiento en equipo: 90 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones: Calibrar por cada cambio de lote del reactivo o cada 28 días.

 HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3	
	PÁGINA 76 de 115	
MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	VERSIÓN N° 02	
	FECHA VIGENCIA 30-12-2021	

Sensibilidad: 99,3-100 %

Especificidad: 98-100 %

Valores de resultados: valor > 0,25 reactivo
Cercanos a 0,24 zona gris
Valor < 0,25 no reactivo

VIH- KIT RÁPIDO

Propósito del examen: determinación cualitativa ante la presencia de anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana de tipo(s) 1 y/o 2 en suero o plasma **por accidentes cortopunzantes**.

Principio del procedimiento: método inmunocromatografico.

Equipo de análisis: manual

Nombre del reactivo y calibrador:

Reactivo: Cromatográfico específico para HIV, se conserva vigente hasta la fecha de expiración entre 4 y 25 °c., control incluido en cada dispositivo de reactivo.

Tipo de muestra:

1. Suero (tubo rojo)
2. plasma (lila- celeste)

No utilizar:

1. Hemolisis> +++.

Etapas del procesamiento:

1. centrifugar muestra 5 minutos a 3500 rpm. (Que no queden elementos celulares de ningún tipo en el suero).
2. recepción de la muestra por el profesional de urgencia.
3. agregar 3 gotas de suero o plasma en el dispositivo. Esperar 30 minutos y observar las líneas formadas.
4. traspaso de resultados al software de laboratorio
5. validar resultado
6. si resultado es (+) se debe repetir el examen por duplicado. si se repite al menos 1 valor (+) se debe derivar la muestra al ISP e informar inmediatamente para comienzo de terapia antirretroviral.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 77 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

7. para el envío se adjunta a la muestra el formulario de envío de muestras correspondiente. Si no quedan formularios impresos se pueden obtener de la página web de isp(www.ispch.cl). la muestra se debe enviar en tubo de ependorff al menos 2 ml de suero y con unidad refrigerante.

Tiempo de procesamiento: al menos 40 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: plazo de una hora desde que se recepciono la muestra.

Sensibilidad: 94,5-100 %

Especificidad: 99,1-99,9 %

Valores de referencia: No reactivo (test rápido)

6.2 AREA HEMATOLOGÍA

HEMATOCRITO

Propósito del examen: Determinar el volumen que ocupan los eritrocitos, expresados como porcentaje del volumen de sangre total existente en una muestra

Principio del procedimiento: Detección de pulsos.

Equipo de análisis: Sysmex

Nombre del reactivo: Cell pack EPK, Sulfolyzer SLS
Stromatolyzer 4DS FFS, Stromatolyzer 4DL FFD (Arquimed)

Reconstitución del reactivo: Vienen listos para su uso.

Tipo de muestra: Sangre con EDTA (tubo tapa lila)

No utilizar (rechazo):

1. Muestras coaguladas
2. con nivel de llenado fuera del enrasedo.

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional de la sección de Hematología o de urgencia.
2. Programar y cargar la muestra en equipo Sysmex
3. Traspaso de resultados del equipo al software
4. Validar resultado por el profesional.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 78 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Tiempo de procesamiento en equipo: 1 minuto

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 hrs. del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones

1. Calibraciones sólo por Servicio Técnico del proveedor

Limite de deteccion del equipo Sysmex (Linealidad): 0 – 60 %

Valor de referencia: 36 – 52 %

Valor de alerta: < 20% ó > 50

Valor critico: <20% o >62%

HEMOGLOBINA

Propósito del examen: determinar la concentración de hemoglobina presente en los Glóbulos rojos.

Principio del procedimiento: Método colorimétrico SLS

Equipo de análisis: Sysmex

Nombre del reactivo: Cell pack EPK, Sulfolyzer SLS
Stromatolyzer 4DS FFS, Stromatolyzer 4DL FFD (Arquimed)

Reconstitución del reactivo: listos para usar.

Tipo de muestra: Sangre con EDTA (tubo tapa lila)

No utilizar (rechazo):

1. Muestras coaguladas
2. muestras nivel de llenado fuera del enrase.

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional de la sección de Hematología o de urgencia.
2. Programar y cargar la muestra en equipo Sysmex
3. Traspaso de resultados del equipo al LIS
4. Validar resultado por el profesional.

Tiempo de procesamiento en equipo: 1 minuto

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 79 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 hrs. del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones: Sólo por Servicio técnico

Limite de deteccion del equipo Sysmex (Linealidad): 0 – 25 g/dL

Valor de referencia: 14 – 17 g/dL

Valor critico: <8 o > 20

HEMOGRAMA

Propósito del examen: Tener una visión completa de los componentes sanguíneos. (Recuento de eritrocitos, recuento de leucocitos, recuento de plaquetas, hemoglobina hematocrito y fórmula diferencial)

Principio del procedimiento: Detección de pulsos. Citometría de flujo. Colorimétrico Corriente directa con enfoque hidrodinámico y discriminadores flotantes.

Equipo de análisis: Sysmex y microscopía

Nombre del reactivo: Cell pack EPK, Sulfolyzer SLS
Stromatolyzer 4DS FFS, Stromatolyzer 4DL FFD (Arquimed)

Reconstitución del reactivo: listos para usar.

Tipo de muestra:

1. Sangre con EDTA (tubo tapa lila)

No utilizar (rechazo):

1. Muestras coaguladas
2. nivel de llenado fuera del enrase.

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional de la sección de Hematología.
2. Programar y cargar la muestra en equipo Sysmex
3. Traspaso de resultados del equipo al LIS
4. Validar resultado por el profesional.

Tiempo de procesamiento en equipo: 2 horas

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 hrs. del mismo día de recepción de la muestra.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 80 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

RECuento de EOSINÓFILOS PLASMÁTICOS

Propósito del examen: determinar la cantidad de eosinófilos que hay en una muestra sanguínea

Principio del procedimiento: citometría de flujo

Equipo de análisis: sysmex

Nombre del reactivo: Cell pack EPK, Sulfolyzer SLS
Stromatolyzer 4DS FFS, Stromatolyzer 4DL FFD (Arquimed)

Tipo de muestra: sangre total con EDTA

No utilizar (rechazo):

1. Muestras coaguladas
2. con nivel de llenado fuera del enrasedado.

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional de la sección de Hematología.
2. Programar y cargar la muestra en equipo Sysmex
3. realizar un frotis sanguíneo y teñirlo con May Grunwald – Giemsa.
4. determinar fórmula diferencial
5. para obtener recuento absoluto realizar el siguiente cálculo:

$$\text{rec. Eosinófilos} = \frac{\text{rec de Leucocitos} \times \% \text{ de eosinófilos}}{100}$$

100

6. Traspaso de resultados al LIS
7. Validar resultado por el profesional

Tiempo de procesamiento en equipo: 1 hora

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 hrs. del mismo día de recepción de la muestra.

Valor de referencia: 80 – 404 x mm³

RECuento de RETICULOCITOS (%)

Propósito del examen: determinar regeneración medular

Principio del procedimiento: Tinción de restos de RNA con reactivo en solución alcohólica

Equipo de análisis: Microscopio

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 81 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Nombre del reactivo: Azul cresil brillante

Reconstitución del reactivo: preparación del reactivo (6 gramos de azul cresil brillante, agregar 100 ml de alcohol) y almacenar en una botella de color ámbar, se agregar 6 gotas de éste en un tubo khan y dejar secar a temperatura ambiente..

Tipo de muestra: sangre con EDTA (tubo tapa lila)

No utilizar (rechazo):

1. Muestras coaguladas
2. nivel de llenado fuera del enrase.

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional de la sección de Hematología.
2. Homogenizar la muestra por inversión tratando de no formar burbujas.
3. agregar 6 gotas de muestra en el tubo con reactivo evaporado.
4. Mezclar e incubar por 20 minutos a 37° C.
5. Confeccionar un frotis similar al del hemograma.
6. Dejar secar a temperatura ambiente.
7. Leer en microscopio.
8. contar 2000 globulos rojos y diferenciar cuantos de estos son reticulocitos.
9. realizar el siguiente cálculo para informar:

$$\% \text{ de reticulocitos} = \frac{\text{reticulocitos contados} \times 100}{2000 \text{ glóbulos rojos}}$$
10. Ingreso el resultado al LIS.
11. Validar resultado por el profesional.

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 hrs. del mismo día de recepción de la muestra.

Valor de referencia: 0 – 6 %

RECuento DE ERITROCITOS

Propósito del examen: Determinar la cantidad de glóbulos rojos total existente en una muestra determinada.

Principio del procedimiento: Corriente directa con enfoque hidrodinámico discriminadores flotantes.

Equipo de análisis: Sysmex

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 82 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Nombre del reactivo: Cell pack EPK, Sulfolyzer SLS
Stromatolyzer 4DS FFS, Stromatolyzer 4DL FFD (Arquimed)

Reconstitución del reactivo: Vienen listos para su uso.

Tipo de muestra: Sangre con EDTA (tubo tapa lila)

No utilizar (rechazo):

1. Muestras coaguladas
2. nivel de llenado fuera del enrase.

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional de la sección de Hematología o de urgencia.
2. Programar y cargar la muestra en equipo Sysmex
3. Traspaso de resultados del equipo al LIS
4. Validar resultado por el profesional.

Tiempo de procesamiento en equipo: 1 minuto

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 hrs. del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones: Sólo por Servicio técnico

Limite de deteccion del equipo Sysmex (Linealidad): 0 – 8,00 x 10⁶/uL

Valor de referencia: 4.5 – 5.9 mill/mm³

RECuento DE LEUCOCITOS

Propósito del examen: Determinar la cantidad de leucocitos existente en una muestra determinada.

Principio del procedimiento: citometría de flujo.

Equipo de análisis: Sysmex

Nombre del reactivo: Cell pack EPK, Sulfolyzer SLS
Stromatolyzer 4DS FFS, Stromatolyzer 4DL FFD (Arquimed)

Reconstitución del reactivo: Vienen listos para su uso.

Tipo de muestra: Sangre con EDTA (tubo tapa lila)

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 83 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

No utilizar (rechazo):

1. Muestras coaguladas
2. nivel de llenado fuera del enrase.

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional de la sección de Hematología o de urgencia.
2. Programar y cargar la muestra en equipo Sysmex
3. Traspaso de resultados del equipo al LIS
4. Validar resultado por el profesional

Tiempo de procesamiento en equipo: 1 minuto

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 hrs. del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones: Sólo por servicio técnico

Limite de deteccion del equipo Sysmex (Linealidad): 0 – 400 x10³/uL

Valor de referencia: 4500 – 10000 x mm³

Valor critico: <1000 o > 50.000 mm³

RECuento DE PLAQUETAS

Propósito del examen: Determinar la cantidad de plaquetas existente en una muestra determinada.

Principio del procedimiento: Corriente directa con enfoque hidrodinámico y discriminadores flotantes.

Equipo de análisis: Sysmex

Nombre del reactivo: Cell pack EPK, Sulfolyzer SLS
Stromatolyzer 4DS FFS, Stromatolyzer 4DL FFD (Arquimed)

Reconstitución del reactivo: Vienen listos para su uso.

Tipo de muestra: Sangre con EDTA (tubo tapa lila).

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 84 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

No utilizar (rechazo):

1. Muestras coaguladas
2. nivel de llenado fuera del enrase.

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional de la sección de Hematología o de urgencia.
2. Programar y cargar la muestra en equipo Sysmex
3. Traspaso de resultados del equipo al LIS
4. Validar resultado por el profesional

Tiempo de procesamiento en equipo: 1 minuto

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 hrs. del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones: Sólo por servicio técnico

Limite de deteccion del equipo Sysmex (Linealidad): 0 – 5,000 x10³/uL

Valor de referencia: 140000 - 440000 x mm³

Valor critico: <100.000 x mm³

TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO (TTPK)

Propósito del examen: Valorar deficiencias de factores de la vía intrínseca, cuantificar individualmente los factores VIII, IX, XI y XII, monitorizar la terapia con heparina

Principio del procedimiento: Óptico-mecánico

Equipo: Q

Nombre del reactivo y calibrador: Reactivo específico DG-APTT (Grifols)

Reconstitución del calibrador: El calibrador sin reconstituir debe mantenerse a 4°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a t° ambiente por 1 hora. Agregar 1 ml de agua purificada. Dejar reposar por 20 minutos. Volver agitar suavemente antes del uso Una vez reconstituido es estable 4 horas entre 15°C y 25°C

Reactivo: Los viales vienen listos para su uso. Atemperar y mezclar por inversión, es estable por 30 días entre 2°C y 8°C. no congelar.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 85 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Tipo de muestra:

1. Plasma con citrato (tubo tapa celeste)

No utilizar (rechazo):

1. Muestras mal centrifugadas
2. hemolizadas
3. coaguladas
4. nivel de llenado fuera del enrase.

Etapas del procesamiento:

1. Centrifugar 5 minutos a 3500 rpm.
2. Recepción de la muestra por el profesional de la sección de Hematología o de urgencia.
3. Programar y cargar la muestra en equipo
4. Traspaso de resultados manual al software de laboratorio
5. Validar resultado por el profesional

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 hrs. del mismo día de recepción de la muestra. 90 minutos si es urgente

Calibraciones: Calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Limite de detección del equipo (sensibilidad): 95 %

Valor de referencia: 20,1- 31,7 segundos

Valor critico: > 60 segundos

TIEMPO DE PROTROMBINA (TP)

Propósito del examen: Valorar alteraciones en el sistema de coagulación extrínseco, de origen congénito o adquirido. Evaluar terapia de anticoagulantes orales

Principio del procedimiento: Óptico, mecánico

Equipo de análisis: Q

Nombre del reactivo y calibrador:

Reactivo: DG-PT (Grifols)

Calibrador: DG-Ref (Grifols)

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 86 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Reconstitución del calibrador: El calibrador sin reconstituir debe mantenerse a 4°C hasta la fecha de caducidad. Para reconstituirlo dejar a t° ambiente por 1 hora. Agregar 1 ml de agua purificada. Dejar reposar por 20 minutos. Volver agitar suavemente antes del uso. Una vez reconstituido es estable 4 horas entre 15°C y 25°C

Reconstitución del reactivo: Un vial se reconstituye con 5 ml de agua destilada purificada, mezclar y dejar reposar por 15 minutos, es estable por días entre 2°C y 8°C. No congelar.

Tipo de muestra:

1. Plasma con citrato (tubo tapa celeste)

No utilizar (rechazo):

1. Muestras mal centrifugadas
2. Hemolizadas
3. coaguladas
4. con nivel de llenado fuera del enrase.

Etapas del procesamiento:

1. Centrifugar 5 minutos a 3500 rpm.
2. Recepción de la muestra por el profesional de la sección de Hematología o de urgencia.
3. Programar y cargar la muestra en equipo
4. Traspaso de resultados al software
5. Validar resultado por el profesional

Tiempo de procesamiento en equipo: 5 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 hrs. del mismo día de recepción de la muestra. 90 minutos si es urgencia

Calibraciones

1. Calibrar por cada cambio de lote del reactivo.

Limite de detección del equipo (sensibilidad): 95 %

Valor de referencia: 10,7 – 15,0 segundos

Valor critico: <40%

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 87 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN HORARIA (VHS)

Propósito del examen: Determinar la velocidad de sedimentación globular

Principio del procedimiento: sistema óptico de led infrarrojo

Equipo de análisis: Therma

Tipo de muestra:

1. Plasma con citrato (tubo tapa negra)

No utilizar (rechazo):

1. Muestras coaguladas
2. Hemolizadas
3. Burbujas en la muestra
4. nivel de llenado fuera del enrasedado.

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional de la sección de Hematología.
2. Programar y cargar la muestra en equipo
3. Traspaso de resultados al software de laboratorio
4. Validar resultado por el profesional

Tiempo de procesamiento en equipo: 24 minutos.

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 hrs. del mismo día de recepción de la muestra.

Limite de deteccion del equipo Therma (sensibilidad): 1 – 150mm/hr

Valor de referencia amax 190: < 12 mm/hr

6.3.- AREA BACTERIOLOGÍA

ANTIBIOGRAMA (manual y automatizado)

Propósito del examen: Determinar sensibilidad antibiótica

Principio del procedimiento: epsilometría y/o kirby bauer

Nombre de los reactivos: tarjetas vitek y/o multidiscos de Valtek

Tipos de muestras: Agente patógeno aislado de muestra clínica

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 88 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Etapas del procesamiento manual:

1. sacar placas, tarjetas y sensidiscos y dejarlos a temperatura ambiente
2. Con tórula estéril tomar la colonia.
3. Preparar una suspensión en NaCl 4,5% comparable con el etalón Mac Farland 0.5 (seguir indicaciones de proveedor)
4. Sembrar en agar Mueller Hinton o agar Sangre (solo Streptococcus) con la misma tórula (dentro de los 15 minutos posteriores), en tres direcciones para obtener un desarrollo confluyente.
5. dejar secar la placa por 3 a 5 minutos antes de colocar los sensidiscos.
6. aplicar los sensidiscos correspondiente a la bacteria* con pinza estéril, presionándolos ligeramente sobre el agar para asegurar el contacto.
7. incubar las placas invertidas por 24 horas a 37° C.
8. Sacar placas y medir diámetro de inhibición con una regla marcada en milímetros para saber si es sensible, intermedio o resistente.
9. Traspaso de resultados al software de laboratorio.
10. profesional valida

* los multidiscos a utilizar son: enterobacterias, Staphylococcus, Streptococcus, Bacilos no fermentadores, Enterococcus.

Etapas del procesamiento automatizado:

- 1- Inocular en tubo estéril 2-4 colonias.
- 2- Con el densitómetro medir Mac farland del inóculo en estudio. Debe de estar entre 0.5-0.63. A partir del tubo primario se realizara la identificación de la bacteria.
- 3- Tomar un segundo tubo estéril y realizar según tipo de cepa (Gram positiva o Gram negativa) dilución con micropipeta graduada: **Micropipeta Roja: GN, Micropipeta Azul: GP.**
- 4- Elegir tarjeta de Identificación para tubo primario
Gram positivos: GP
Gram Negativos: GN
Neisseria, Haemophilus, campylobacter: NH
- 5- Elegir tarjeta de Sensibilidad para tubo de dilución.
Gram Negativo: AST 250 (Cultivo corriente) o AST 249 (Urocultivos)
Gram Positivo: AST P618.
- 6- Introducir casete en puerta de "llenado", apretar botón que calza con "inicio de llenado" en la pantalla y esperar el parpadeo de la flecha para retirar el casete.
- 7- Introducir casete en puerta de "Cargador" y esperar parpadeo de la flecha para retirar casete.
- 8- Ingresar a computador del equipo con **Usuario: QUILPUE y Clave: QUILPUE**
- 9- Hacer clic en Software de **"Vitek2 sistemas"** e ingresar usuario y clave anterior.
- 10- Pinchar en icono **"entrar a administración de casete"**.
- 11- Conciliar tarjeta de identificación y sensibilidad por muestra cuando corresponda e ingresar folio y fecha haciendo clic en **"introducir datos de tarjeta"**.
- 12- Una vez ingresados los datos de las muestras pinchar en **"guardar"**.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 89 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

13- Para rescatar resultados, hacer clic en “**gestión de resultados**”.

Tiempo de procesamiento: ciclos de 24 horas
Tiempo de emisión del resultado: 24 a 72 horas

BACILOSCOPIAS EXTRA-PULMONART y PULMONAR

Proposito del examen: Detectar bacilos ácido-alcohol resistentes

Principio del procedimiento: Las paredes celulares de ciertos parásitos y bacterias contienen ácidos grasos (ácidos micólicos) de cadena larga (50 a 90 átomos de carbono) que les confieren la propiedad de resistir la decoloración con alcohol-ácido, después de la tinción con colorantes básicos. Por esto se denominan ácido-alcohol resistente. Las micobacterias como *M. tuberculosis* y *M. marinum* y los parásitos coccídeos como *Cryptosporidium* se caracterizan por sus propiedades de ácido-alcohol resistencia. La coloración clásica de Ziehl-Neelsen requiere calentamiento para que el colorante atraviese la pared bacteriana que contiene ceras. Al suspender el calentamiento y enfriar con agua, provoca una nueva solidificación de los ácidos grasos de modo que el colorante ya no puede salir de las bacterias. Por otro lado, el calentamiento aumenta la energía cinética de las moléculas del colorante lo cual también facilita su entrada a las bacterias. Las bacterias que resisten la decoloración son de color rojo y la que no se ven de color azul, ya que se utiliza azul de metileno como tinción de contraste

Nombre de los reactivos: tinción de Ziehl-Neelsen

Tipos de muestras:

1. Orina
2. líquidos (líquido pleural, cefalorraquídeo)
3. contenido gástrico
4. lavado broncoalveolar.

Rechazos:

1. Derramadas
2. muestras escasas
3. mal conservado.

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional
2. Registro de los datos de los pacientes

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 90 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

3. preparar sala de seguridad, encender extractor, luego mechero. (app 20 minutos antes).
4. en meson preparar un n° máximo de 12 muestras por tanda, una vez hecha la hoja de trabajo debidamente registradas las muestras se identifican con el numero de laboratorio que le corresponde y en el porta se identifica con el n° de bk que le corresponde a la muestra.
5. Con lápiz diamante se enumera en uno e los extremos de los porta objetos
6. Con el mechero encendido se procede a destapar la muestra que se coloca junto al portaobjetos que le corresponde.
7. Una vez seleccionada la parte de la muestra, con la ayuda de una pipeta pasteur se deposita en el portaobjeto y se procede a preparar el frotis.

Preparación del frotis:

- muestras mucosas: colocar +/- 1 ml. De la porción más purulenta de la muestra sobre un portaobjeto ya identificado. Con otro porta presionar la muestra, extendiéndola mediante batido cuidadoso y lento, alternando con calor suave del mechero, hasta obtener una película homogénea, delgada en los 2/3 del portaobjetos.
- Muestras líquidas: centrifugar a 3000rpm por 30 min. Cuando se dispone de un volumen superior a 2ml. En orinas volumen mínimo es de 50ml. Luego de centrifugar, esperar 10 min., sin abrir la tapa, para que decanten los aerosoles. Colocar una a dos gotas del sedimento sobre un portaobjetos previamente delimitado con un círculo marcado. Secar a 37°C o a t° ambiente hasta el siguiente día.
- Muestras sólidas: macerar el tejido en un mortero esteril, agregar una pequeña cantidad de agua destilada o suero fisiológico, colocar de 1 a 2 gotas, con una pipeta sobre un portaobjetos delimitado, dejar secar a 37°C o t° ambiente hasta el siguiente día.

Fijación de la muestra:

- muestras mucosas: en estas la fijación se hace simultáneamente con el extendido, alternando el calor suave del mechero con el batido entre los portaobjetos.
- Muestras líquidas o sólidas: se coloca sobre el sedimento una o dos gotas de alcohol éter, se enciende este y se deja evaporar completamente.

9.-para teñir se colocan los frotis sobre varillas, separadas por 1 cm., se cubren con fucsina previamente filtrada. Se calientan los frotis flameandolas con una varilla provista en un extremo con torula embebida de alcohol, hasta que empiece la emisión de vapores BLANCOS y se deja de calentar, repetir la operación dos veces más. Se elimina el colorante con agua corriente y chorro suave, hasta que las partes menos espesas queden incoloras. Luego agregar alcohol ácido por 2 min. Nuevamente enjuagar con agua

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 91 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

corriente y suave, finalmente agragar el azul de metileno por 5 min. Enjuagar con agua corriente, dejando escurrir en forma vertical sobre papel absorbente hasta que seque.

10.- Lectura de los frotis:

- La observación se hace con lente de inmersión y ocular 8 a 10 x, leer mínimo 100 campos útiles.
- Limpiar la lámina cuidadosamente con alcohol al 70%.

11.- Pauta de informe:

- Ausencia de BAAR: no se observan en 100 campos microscópicos.
- BAAR(+): Menos de 1 BAAR promedio por campo en 100 observados.(si el total de bacilos es menor a 10 informar el n°)
- BAAR(++):1-10 BAAR poR campo en 50 observados
- BAAR(+++): Mas de 10 BAAR x campo en 20 observados
- Cuando sólo se encuentra de 1 a 3 BAAR en el total de campos observados, es necesario extender la lectura a un n° mayor de campos hasta agotar las posibilidades de encontrar el cuarto bacilo. Si no es posible confirmar entonces: -Hacer otro extendido de la misma muestra y observar acuosamente. Si no se encuentran mas bacilos informar negativo y hacer cultivo.

-Solicitar nueva muestra.

Controles: Según establece el Programa Nacional de TBC

Tiempo de procesamiento: 30 minutos

Tiempo de emisión del resultado: 24 horas desde la recepción conforme de la muestra en laboratorio

Valor crítico: positiva

CITOQUIMICO DE LCR

Propósito del examen: Determinar características físico-químicas-bacteriológicas en LCR

Principio del procedimiento: múltiples según analito

Nombre de los reactivos: según analito

Tipos de muestras: Líquido cefalo raquídeo estéril

Etapas del procesamiento

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 92 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

1. TP Recepciona e Ingresa por sistema de urgencia. Centrifuga uno de los dos frascos (3000 rpm x 5 minutos) y con el sedimento obtenido realiza Gram directo, siembra en agar chocolate y sangre e incuba en ambiente microaerofílico (al 5%) por 24 horas.
2. Profesional realiza Observación física de la muestra a partir del Frasco Citoquímico y procede según se indica a continuación:
 - *Muestra de aspecto transparente: Procesar Química y realizar recuento celular en cámara de Neubauer.
 - *Muestra de aspecto turbio: Realizar recuento celular en cámara de Neubauer, posteriormente centrifugar (3000 rpm x 5 min) y con el sobrenadante obtenido procesar Química.
3. Química (Vitro), GLUCOSA, PTU (upro), LDH y PANDY (técnica manual)
4. Latex: LCR Sospechoso de meningitis (Leucocitos >100 Células xmm³, Glucosa <40mg/dl, PTU > 1gr/L, Pandey: +++ y Aspecto turbio). VALOR CRÍTICO.

Tiempo de procesamiento: 60 minutos

Tiempo de emisión del resultado: 24 horas desde la recepción conforme de la muestra en laboratorio

Valor crítico: Bacterias positivas, Polimorfonucleares >10 x campo o Glucosa <20 mg/dl

COPROCULTIVO

Propósito del examen: Pesquisa de agentes enteropatógenos; Salmonella sp, Shigella sp, Yersinia sp, Vibrio sp, Campylobacter sp

Principio del procedimiento: desarrollo bacteriano en medios específicos.

Nombre de los reactivos: agar TCBS, SS, XLD, McConkey, Agar Casa, Sachet de CO₂, Tarjeta de identificación bacteriana.

Equipo de análisis: Vitek

Tipo de muestra: tórula rectal

No utilizar (rechazo):

1. medio de transporte que no corresponda

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional
2. sacar placas de siembra y dejarlas a temperatura ambiente.
3. encender el mechero.
4. retirar la tórula del medio de transporte (Clary Blair).

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 93 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

5. colocar el inóculo en un borde de la placa y con el asa en argolla sembrar en estrías para poder dejar colonias aisladas.
6. incubar las placas por 24 horas a 37° C.
7. sacar placas y observar crecimiento.
8. Si hay coprocultivo positivo: Realización de pruebas para identificación y Antibiograma correspondiente.
Pruebas Identificación: Utilizar técnica Automatizada (Ej.equipo Vitek)**.
**(Vitek) Automático: Realizar pruebas en equipo: Cepas Gram negativos utilizar tarjeta GN para identificación y Tarjeta AST 249 para Sensibilidad. Para sospecha, Campylobacter Usar tarjeta NH.
9. Si no hay resultados concordantes, realizar batería de identificación y antibiograma a toda colonia: lactosa negativa, productora de H₂S y cualquier colonia que se desarrolle en agar TCBS (a esta última realizar oxidasa).
10. incubar otras 24 horas a 37° C.
11. sacar baterías y antibiograma, si batería es sugerente de Salmonella, Shigella o Vibrio se informa como desarrollo presuntivo con su correspondiente antibiograma y luego se envía cepa al ISP para su confirmación. De lo contrario si la batería no es sugerente de algunas de estas bacterias se informa como no hubo desarrollo de las bacterias nombradas anteriormente
12. Traspaso de resultados al software de laboratorio
13. profesional valida e imprime resultados.

Tiempo de procesamiento: 48 horas

Tiempo de emisión de resultado: 48 horas.

Valor de referencia: no hubo desarrollo de Salmonella, Shigella, Yersinia ni se observa forma sugerente de Campylobacter.

CULTIVO CORRIENTE

Propósito del examen: detectar crecimiento bacteriano

Principio del procedimiento: desarrollo bacteriano en un medio estéril

Equipo de análisis: Vitek

Nombre de los reactivos: Agar Sangre, Agar Mac Conkey, tarjetas de identificación

Tipos de muestras: múltiples

Rechazos: muestras en medio de transporte equivocado, derramadas.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 94 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional.
2. sacar placas de agar antes mencionadas y dejarlas a temperatura ambiente.
3. encender el mechero.
4. sembrar la muestra en estrías de modo de obtener colonias aisladas. Si se trata de hueso uñas o tejido se deja en caldo tripticosa soya por 24 horas y luego se siembra.
5. Se incuban 24 horas a 37° C.
6. Revisión de placas para ver crecimiento bacteriano alas 24 horas.
7. Si hay crecimiento se procede a realizar la identificación de la bacteria y se le realiza antibiograma.
8. Si no hay crecimiento se incuban 24 horas adicionales a 37° C.
9. Informar bacteria y sensibilidad antibiótica.
10. Si no hay crecimiento se informa como negativo.
11. Traspaso de resultados al software de laboratorio
12. Validar resultado por el profesional

Tiempo de procesamiento: ciclos de 24 horas

Tiempo de emisión del resultado: 48 a 72 horas

Valor de referencia: negativo.

CULTIVO DE LIQUIDOS DE CAVIDADES SEROSAS

Propósito del examen: detectar crecimiento bacteriano

Principio del procedimiento: desarrollo bacteriano en un medio estéril

Nombre del reactivo: placas de agar sangre, agar Mac Conkey y agar chocolate

Tipo de muestra:

1. Líquido ascítico
2. Sinovial
3. Pleural
4. Amniótico
5. Pericárdico
6. Peritoneal.

No utilizar (rechazo):

1. muestras muy escasas, derramadas

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 95 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

2. sacar placas de agar antes mencionadas y dejarlas a temperatura ambiente.
3. encender el mechero.
4. siembra del líquido.
5. incubar las placas por 24 horas a 37° C.
6. Revisión de placas para ver crecimiento bacteriano.
7. Si hay crecimiento se procede a realizar la identificación de la bacteria y se le realiza antibiograma.
8. Si no hay crecimiento, se incuban otras 24 horas a 37° C y se valida como negativo a las 48 horas.
9. Informar bacteria y sensibilidad antibiótica.
10. Traspaso de resultados al software de laboratorio.
11. Validar resultado por el profesional.

Tiempo de procesamiento: 48 a 72 horas

Tiempo de emisión de resultado: 48 a 72 horas.

Valor de referencia: negativo a las 48 horas.

CULTIVO DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO

Propósito del examen: detectar crecimiento bacteriano

Principio del procedimiento: desarrollo bacteriano en un medio estéril

Nombre del reactivo: placas de agar sangre y agar chocolate

Tipo de muestra: líquido cefalorraquídeo

No utilizar (rechazo):

1. muestras que no cumplan requisitos de recolección

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional
2. sacar placas de agar antes mencionadas y dejarlas a temperatura ambiente.
3. encender el mechero.
4. Homogenizar la muestra
5. inocular y sembrar.
6. Se incuban 24 horas a 37° C en cámara microaerofilia
7. Revisión de placas para ver crecimiento bacteriano.
8. Si hay crecimiento se realiza la identificación de la bacteria y antibiograma.
9. Si no hay crecimiento, se incuban otras 24 horas a 37° C. Si nuevamente no hay crecimiento se informa como negativo a las 48 horas

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 96 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

10. Informar bacteria y sensibilidad antibiótica y enviar cepa a ISP para confirmación.
11. Traspaso de resultados al software de laboratorio
12. Validar resultado por el profesional

Tiempo de procesamiento: 48 a 72 horas

Tiempo de emisión de resultado: 48 a 72 horas.

Valor de referencia: negativo a las 48 horas.

CULTIVO DE SECRECIONES Y HERIDAS

Propósito del examen: detectar crecimiento bacteriano

Principio del procedimiento: observar crecimiento en un medio estéril

Nombre de los reactivos: Agar Sangre, Agar Mac Conkey

Tipos de muestras: secreciones biológicas

Rechazos

1. muestras en medios de transporte Equivocado.

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional.
2. sacar placas de agar antes mencionadas y dejarlas a temperatura ambiente.
3. encender el mechero.
4. sembrar la secreción en estrías de modo de obtener colonias aisladas.
5. Se incuban 24 horas a 37° C.
6. Revisión de placas para ver crecimiento bacteriano.
7. Si hay crecimiento se procede a realizar la identificación de la bacteria y antibiograma.
8. Si no hay crecimiento, se incuban otras 24 horas a 37° C. Si no hay crecimiento se informa como negativo a las 48 horas.
9. Traspaso de resultados al software de laboratorio
10. Validar resultado por el profesional

Tiempo de procesamiento: 48 a 72 horas

Tiempo de emisión del resultado: 48 a 72 horas

Valor de referencia: negativo.

FLUJO VAGINAL DIRECTO

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 97 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Propósito del examen: detectar la presencia de hongos, tricomonas, Gardnerella y otras bacterias de importancia clínica.

Principio del procedimiento: observación microscópica de tricomonas, hongos y bacterias.

Nombre de los reactivos: Tórula en solución salina

Tipos de muestras:

1. Flujo vaginal
2. cervical.

Rechazos:

1. Muestras sin suero fisiológico o con medio de transporte.

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional.
2. Centrifugar la muestra 5 minutos a 3000 rpm, eliminar sobrenadante y del sedimento coloca una gota en un portaobjeto y lo tapa con un cubreobjeto.
3. Leer la muestra en microscopio con objetivo 40x.
4. profesional informa resultado al software de laboratorio.
5. Validar resultado por el profesional.

Tiempo de procesamiento: 30 minutos.

Tiempo de emisión del resultado: a las 17 hrs. del día de recepción.

GONOSCOPIA

Propósito del examen: observación microscópica de gonococos en muestra de Secreción uretral o vaginal.

Principio del procedimiento: Extendido teñido.

Equipo de análisis: Microscopio.

Nombre del reactivo: Tinción de gram.

Tipo de muestra: extendido de secreción vaginal o uretral.

No utilizar (rechazo):

1. Tórula en medio de transporte
2. Tórula no estéril.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 98 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional de la sección de serología.
2. poner los soportes en el lavamanos.
3. colocar la placa con el extendido hacia arriba.
4. cubrir con cristal violeta, dejar por un minuto.
5. lavar.
6. cubrir con lugol por un minuto.
7. lavar.
8. cubrir con alcohol por 30 segundos.
9. lavar.
10. agregar safranina por 15 segundos
11. lavar y dejar secar a temperatura ambiente.
12. leer en microscopio con aumento 100x y aceite de inversión
13. Traspaso de resultados al software de laboratorio.
14. Validar resultado por el profesional.

Tiempo de procesamiento: 30 minutos

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 hrs. del mismo día de recepción de la muestra.

Valor de referencia: negativo

GRAM

Propósito del examen: observación bacteriana microscópica

Principio del procedimiento: tinción de bacterias para su observación microscópica

Nombre de los reactivos: tinción de Gram (tinción primaria, mordiente, decolorante tinción secundaria)

Tipos de muestras: toda muestra para cultivo y desarrollo en placas

Rechazos:

1. no aplica

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional
2. encender el mechero.
3. realizar un extendido de la muestra con una tórula en un porta objetos.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 99 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

4. dejar secar al aire.
5. poner los soportes en el lavamanos.
6. colocar la placa con el extendido hacia arriba.
7. cubrir con solución cristal violeta, dejar por un minuto.
8. Lavar con agua.
9. cubrir con lugol por un minuto.
10. Lavar con agua.
11. cubrir con alcohol por 30 segundos.
12. Lavar con agua.
13. agregar safranina por 15 segundos
14. lavar y dejar secar a temperatura ambiente.
15. leer en microscopio con aumento 100x y aceite de inversión
16. Traspaso de resultados al software de laboratorio
17. Validar resultado por el profesional

Tiempo de procesamiento: 30 minutos

Tiempo de emisión del resultado: día de entrega del cultivo

Valor de referencia: no se observan gérmenes

HEMOCULTIVO

Propósito del examen: Detectar la presencia de bacterias en la sangre

Principio del procedimiento: Sensor calorimétrico

Nombre de los reactivos Frascos de cultivo BacT/ALERT®

Tipos de muestras: Sangre

Rechazos: muestras con volumen inferior al establecido por proveedor.

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional
2. Profesional recibe la muestra y realiza pesaje de las botellas.
3. ingresa la muestra al equipo y anota los datos en libro de hemocultivos.
4. Cuando hay un resultado positivo el equipo emite una alarma auditiva.
5. Se retira la muestra del equipo, se le realiza un gram y se siembra en agar sangre y Mac conkey
6. se incuba 24 horas a 37° C
7. Se observa el crecimiento y se procede a diferenciación bacteriana y antibiograma.
8. si no se observa crecimiento (falso positivo) se vuelve a incubar otras 24 hrs a 37° C y así hasta completar 72 hrs de incubación y validar como hemocultivo negativo.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 100 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

9. Un resultado positivo: informar bacteria y sensibilidad antibiótica
10. Un Resultado negativo: informar como negativo a los 5 días.
11. Traspaso de resultados al software de laboratorio.
12. Validar resultado por el profesional.

Tiempo de procesamiento: 5 días

Tiempo de emisión del resultado: 5 días

Valor de referencia: negativo a los 5 días de incubación

Valor crítico: positivo

ORINA COMPLETA

Propósito del examen: análisis físico, químico y morfológico de la orina.

Principio del procedimiento: Reacciones químicas y cambios morfológicos.

Equipo de análisis: labumat y urised (Arquimed)

Tiras reactivas: labstrip (Arquimed)

Controles: quantimetrix nivel 1 y 2 (arquimed)

Tipo de muestra:

1. orina fresca segundo chorro de la primera micción de la mañana.

Etapas del procesamiento:

1. recepción de la muestra por el profesional
2. cargar 3ml de muestra en tubos labumat previamente etiquetado con su código de barra identificando cada orina
3. iniciar medida de tira reactiva y lectura de sedimento (equipo labumat/urised)
4. la lectura de sedimentos es llevada a cabo por el profesional de bacteriología
5. ingreso de resultados al sistema informático del laboratorio.
6. validar resultado por el profesional a cargo
7. Tiempo de procesamiento en equipo: 4 minutos por muestra.
8. Tiempo de emisión de resultado: a las 17 horas del mismo día de recepción de la muestra.

Calibraciones: Sólo por servicio técnico.

SEDIMENTO URINARIO

Propósito del examen: análisis de los elementos formes de la orina

Principio del procedimiento: visualización de un mínimo de 10 campos

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 101 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Equipo de análisis: Microscopio

Nombre del reactivo: porta objetos, cubre objetos

Controles: no aplica

Tipo de muestra:

1. Orina (primera de la mañana segundo chorro.)

Rechazo:

1. Envase no corresponde.
2. Muestra visiblemente contaminada.

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional
2. Cargar los tubos con 10 a 12 ml de orina.
3. Centrifugan los tubos por 5 minutos a una fuerza centrífuga relativa (RCF) de 400g.
4. Por inversión del tubo eliminar sobrenadante y resuspender sedimento
5. Depositar con pipeta pasteur una gota de muestra en porta objetos y cubrir con cubre objetos
6. Revisar muestra en microscopio.
7. Primero se debe examinar la preparación a 10X, hacer un barrido general.
8. Posteriormente se cambia al objetivo 40X y se cuentan leucocitos, eritrocitos, cristales y células epiteliales.
9. Se cuenta en un mínimo de 10 campo
10. Ingreso de lecturas al sistema informático del laboratorio
11. Profesional valida resultados

Tiempo de procesamiento: 15 minutos

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 hrs. del mismo día de recepción de la muestra

Valor crítico: presencia de espermios en orinas provenientes de menores de edad

UROCULTIVO

Propósito del examen: detectar crecimiento bacteriano en orina.

Principio del procedimiento: observar crecimiento en un medio estéril

Nombre de los reactivos: Agar Sangre , Agar Mac Conkey y agar Cromogenico

Tipos de muestras: orina de segundo chorro.

Rechazos:

1. Muestra escasas

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 102 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

2. Envase no estéril
3. Contaminación vaginal

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional
2. sacar placas de agar antes mencionadas y dejarlas a temperatura ambiente.
3. encender el mechero.
4. sembrar la muestra: introducir el asa calibrada (flameada y enfriada) en forma horizontal justo bajo la superficie de la muestra de orina bien mezclada.
5. sembrar en cada medio una asada de orina, haciendo una línea recta en el centro de la placa de arriba a bajo.
6. hacer estrías perpendiculares cruzando la línea original para obtener colonias aisladas.
7. Incubar por 24 horas a 37° C.
8. Revisión de placas para ver crecimiento bacteriano.
9. Si hay crecimiento se procede a realizar la identificación de la bacteria y se le realiza antibiograma. Informando bacteria, recuento de colonias y sensibilidad antibiótica
10. Si no hay crecimiento incubar otras 24 horas a 37° C. Si no hay crecimiento o hay inferior de 10000 UFC/ml se informa como negativo.
11. Traspaso de resultados manual al software de laboratorio.
12. Validar resultado por el profesional

Tiempo de procesamiento: 24 a 48 horas

Tiempo de emisión del resultado: 24 a 48 horas

Valor de referencia: negativo

6.4 MICELANEOS

EOSINOFILOS NASALES

Propósito del examen: pesquisar eosinofilos en un extendido nasal

Principio del procedimiento: tinción de los eosinofilos existentes

Nombre de los reactivos: tinción May Grunwald Giemsa

Tipos de muestras: Mucosidad nasal

Etapas del procesamiento:

- 1 Se recepciona y anota por profesional
- 2 Se tiñe con tinción Maygrunwald Giemsa.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 103 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

- 3 Se ve al microscopio.
- 4 Se informa en % en sistema LIS

Tiempo de procesamiento: 30 min

Tiempo de emisión del resultado: a las 17:00 hrs

VDRL

Proposito del examen: diagnostico y seguimiento de sífilis

Principio del examen: aglutinación en lámina de anticuerpos anti *Treponema pallidum*

Tecnica: manual

Nombre del reactivo: microgen (Sclavo). Reconstituir según indicaciones del fabricante. Conservar a temperatura ambiente

Control positivo: Control Sclavo reactivo. Conservar entre 4-8°C

Tipo de muestra:

1. Suero
2. LCR

No utilizar:

1. Muestras con lipemia >+
2. Muestras con hemolisis >+

Etapas del procesamiento suero:

1. centrifugar 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional
3. dejar que el reactivo alcance t° ambiente que debe ser 23-28 °C
4. inactivar sueros y controles por 30 minutos a 56°C
5. preparar el reactivo
6. colocar en placa de vdrl 50 ul de muestras, y 50 ul de controles positivos en diluciones seriadas: 1/2 hasta 1/64.
7. agregar sobre cada uno de los posillos anteriores una gota del reactivo.
8. agitar por 4 min. a 180 rpm. Leer inmediatamente finalizada la rotación.
9. si hay aglutinación, se deben hacer diluciones desde 1/2 hasta 1/128 con suero fisiológico al 0,9 %.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 104 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Etapas del procesamiento LCR:

1. centrifugar 5 minutos a 3500 rpm.
2. recepción de la muestra por el profesional
3. dejar que el reactivo alcance t° ambiente que debe ser 23-28°C
4. preparar el reactivo diluido ½ con suero fisiológico 10%
5. colocar en placa de vdr 50 ul de muestras, y 50 ul de control positivo
6. agregar sobre cada uno de los posillos una gota del reactivo diluido.
7. agitar por 4 min. a 180 rpm. Leer inmediatamente finalizada la rotación.
8. si hay aglutinación, se deben hacer diluciones desde ½ hasta 1/128 con suero fisiológico al 0,9 %.

Tiempo de procesamiento por examen: 60 min.

Tiempo de emisión de resultado: a las 17 hrs del mismo día de recepción de la muestra.

Controles: se procesa control junto a cada lote de muestras, procesando el control como se describió anteriormente. Adicionalmente se registra la temperatura ambiente establecida.

Sensibilidad-especificidad del método: (%)

	s.primaria	s.secundaria	sif.latente	s.tardia	Especificidad
VDRL	80	100	88-100	37-94	98%

PRUEBA DE HEMOAGLUTINACIÓN (TPHA)

Propósito del examen: Detectar por hemoaglutinación indirecta la presencia de anticuerpos específicos contra Treponema pallidum

Principio del procedimiento: hemoaglutinación indirecta

Equipo de análisis: Técnica Manual

Nombre del reactivo: Syphilis TPHA

Controles: incorporados en el test

Tipo de muestra:

1. suero (tubo tapa roja)

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 105 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

No utilizar (rechazo):

1. Muestras con lipemia >+
2. Muestras con hemolisis >+

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional
2. Temperar la caja de los reactivo a temperatura ambiente.
3. En placa well depositar 100 ul de buffer en posillo n°1a, luego 25ul en posillos 2a y 3a.
4. Luego agregar 25 ul de suero en posillo n° 1a que contiene 100 ul de buffer, homogenizar, arrastrar 25 ul de este al posillo n°2a, homogenizar y arrastrar 25 ul de muestra al posillo n°3a.
5. El mismo proceso se repite para los controles positivos y negativos que vienen incluidos en el kit, observando que a estos les corresponderá filas b y c respectivamente.
6. Al terminar las diluciones agregar 75 ul del reactivo 1, observando que debe ser en los posillos n° 2 de cada muestra.
7. Posteriormente agregar 75 ul del reactivo 2 en los pocillos n°3 de cada muestra.
8. Al terminar el proceso esperar de 45 a 60 minutos sobre superficie plana, inmóvil y protegida de la luz antes de hacer la lectura.
9. Interpretación de los resultados:
 - (i) Resultado negativo: se observa un botón compacto de células no aglutinadas al centro de la placa sin un aro.
 - (ii) Resultado indeterminado: botón de células con un pequeño aro al centro, esta muestra debe ser repetida o solicitar nueva muestra.
 - (iii) Resultado positivo: se observa aglutinación parcial o total (fondo liso de células aglutinadas o fonda liso rodeados por un circulo de células)
10. Traspaso de resultados al software de laboratorio
11. profesional valida

Controles: se procesa control junto a cada lote de muestras, procesando el control como se describió anteriormente.

Tiempo de procesamiento: 90 minutos

Tiempo de emisión de resultado: 48 a 72 horas luego de la recepción conforme de la muestra.

Valor de referencia: negativo

6.4.1 PRUEBAS EN DEPOSICIONES

ADENOVIRUS

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 106 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Propósito del examen: Determinar formación complejo antígeno-anticuerpos de adenovirus

Principio del procedimiento: Inmuno cromatográfico

Equipo de análisis: Técnica Manual

Nombre del reactivo: Pack cromatográfico específico

Controles: incorporados en el test

Tipo de muestra: deposición fresca

No utilizar (rechazo):

1. Muestras contaminadas con orina
2. envases que no correspondan

Etapas del procesamiento:

- 1 Recepción de la muestra por el profesional
- 2 Llevar reactivo a temperatura ambiente
- 3 colocar una muestra del tamaño de una lenteja dentro del tubo con buffer, tapar y agitar.
- 4 transferir 6 gotas del extracto a la celda de muestra.
- 5 leer resultado a los 10 minutos.
- 6 Traspaso de resultados al software de laboratorio
- 7 Profesional valida

Tiempo de procesamiento: 30 minutos

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 hrs. del mismo día de recepción de la muestra.

Valor de referencia: negativo

LEUCOCITOS FECALES

Propósito del examen: búsqueda microscópica de leucocitos en la deposición

Principio del procedimiento: tinción de leucocitos

Equipo de análisis: microscopio

Nombre del reactivo: azul de metileno de Loeffler

Tipo de muestra: deposición fresca

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 107 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

No utilizar (rechazo):

1. muestra en frasco que no corresponda
2. muestra con orina

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional
2. depositar muestra de deposición (tamaño cabeza de un alfiler) en un portaobjetos
3. agregar una gota de solución reactivo.
4. mezclar.
5. cubrir con cubreobjetos.
6. leer en microscopio con objetivo 40x.
7. Traspaso de resultados al software de laboratorio
8. Validar resultado por el profesional

Tiempo de procesamiento: 30 minutos

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 hrs. del mismo día de recepción de la muestra.

Valor de referencia: negativo

ROTAVIRUS

Propósito del examen: Determinar formación complejo antígeno-anticuerpos de rotavirus

Principio del procedimiento: Inmuno cromatográfico

Equipo de análisis: Técnica manual

Nombre del reactivo: Pack cromatográfico específico

Controles: incorporados en el test

Tipo de muestra: deposición fresca

No utilizar (rechazo): muestra en frasco que no corresponda o con orina

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional
2. Llevar un sobre de reactivo y un tubo de buffer extractor a temperatura ambiente.
3. colocar una muestra del tamaño de una lenteja dentro del tubo, tapar y agitar.
4. utilizando una pipeta plástica transferir 6 gotas del extracto a la celda de muestra.
5. leer resultado a los 10 minutos.
6. Traspaso de resultados al software de laboratorio
7. profesional valida resultados.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 108 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Tiempo de procesamiento: 30 minutos

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 hrs. del mismo día de recepción de la muestra.

Valor de referencia: negativo

SANGRE OCULTA EN DEPOSICIÓN

Propósito del examen: detección específica de Hemoglobina humana en deposición

Principio del procedimiento: inmuno cromatografía

Equipo de análisis: Técnica manual

Nombre del reactivo: Pack cromatográfico específico

Controles: incorporados en el test

Tipo de muestra:

1 deposición fresca

No utilizar (rechazo):

- 1 muestra en frasco que no corresponda
- 2 muestra con orina

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional
2. se saca un sobre de reactivo y un tubo de buffer extractor, y se llevan a temperatura ambiente.
3. colocar una muestra del tamaño de una lenteja dentro del tubo, tapar y agitar.
4. utilizando una pipeta plástica transferir 2 gotas del extracto a la celda de muestra.
5. leer resultado a los 5 minutos.
6. Traspaso de resultados al software de laboratorio
7. profesional valida resultados

Tiempo de procesamiento: 30 minutos

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 hrs. del mismo día de recepción de la muestra.

Valor de referencia: negativo

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 109 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

TOXINA CLOSTRIDUM DIFFICILE (A y B)

Propósito del examen: Detección de toxinas A y B de Clostridium difficile

Principio del procedimiento: Inmuno cromatográfico

Tipo de técnica: manual

Nombre del reactivo: Pack cromatográfico específico

Controles: incorporados en el test

Tipo de muestra:

1. deposición fresca

No utilizar (rechazo):

1. muestra en frasco que no corresponda y/o con orina
2. muestra que no cumpla escala de Bristol

Etapas del procesamiento:

1. Recepción de la muestra por el profesional
2. se saca un sobre de reactivo y un tubo de buffer extractor, y se llevan a temperatura ambiente.
3. colocar una muestra del tamaño de una lenteja dentro del tubo, tapar y agitar.
4. utilizando una pipeta plástica transferir 6 gotas del extracto a la celda de muestra.
5. leer resultado a los 15 minutos.
6. Traspaso de resultados al software de laboratorio
7. profesional valida el resultado.

Tiempo de procesamiento: 30 minutos

Tiempo de emisión de resultado: A las 17 hrs. del día de recepción.

Valor de referencia: negativo

Valor crítico: positivo

	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3 PÁGINA 110 de 115
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

7.- Calibraciones

Condiciones generales

- La calibración de las técnicas antes descritas se debe realizar utilizando los reactivos dedicados de cada equipo, específico para la técnica en cuestión, provistos por el fabricante.
- Toda vez que un calibrador no se encuentre listo para usar, se debe seguir las instrucciones del fabricante para su reconstitución y preparación.
- La caducidad de las calibraciones varían dependiendo del analito, por lo que se debe revisar la vigencia de éstas de forma periódica.

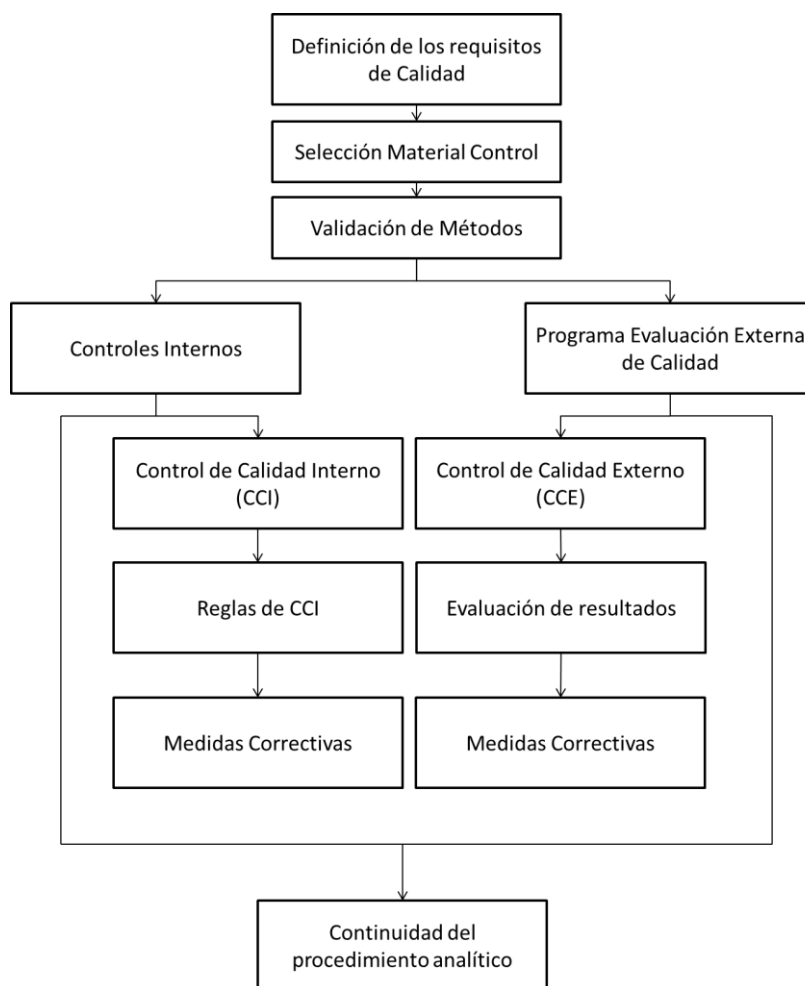
Cuando calibrar:

- Según indicación del fabricante.
- Cuando cambia el lote del reactivo.
- Cuando la calibración está caducada y se genera incumplimiento de las reglas de control de calidad interno establecidas para el analito.
- Cuando existe sesgo del analito, detectado mediante control de calidad externo ($\% \text{ sesgo} > 25\% \text{ ET}_a$).

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 111 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

8.- Control de Calidad interno

Areas adscritas: Química-Hormonas- Marcadores, Hematología, Coagulación, Microbiología



Definición de los requisitos de calidad

Los requisitos de calidad en los procedimientos de medida se establecen en términos del Error Total Máximo permitido (ET_{max}), el cual por definición se calcula del modo siguiente:

$$ET_{max} (95\%) = \%Sesgo + 1,65CV$$

Este se comparará con el Error Total Aceptable (ET_a), definidos por el CLIA el cual fue seleccionado por su confiabilidad como modelo de seguridad de calidad analítica.

Para este caso, se espera que $ET_{max} < ET_a$.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 112 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

En el caso de los analitos que no se encuentren en la lista CLIA, se usarán otros modelos de seguridad de calidad analítica, tales como RCPA y Variabilidad Biológica, ambos reconocidos y validados internacionalmente.

Utilización del material control (Bacteriología posee frecuencia propia)

El procesamiento de sueros control se realiza por analito y corrida analítica (24hrs). Durante horario inhábil; fines de semana y festivos, sólo se procesan exámenes definidos como urgentes, por lo tanto la corrida analítica se realiza solo para los análisis “urgentes” definidos en el manual de toma de muestras. Los sueros control se procesan en el turno de la mañana.

Cada corrida analítica debe contar con al menos un nivel de control procesado. Es responsabilidad del profesional que procesa muestras de pacientes el asegurar que los datos de los sueros control sean sido ingresados al software., a su vez es responsable de asegurar la calidad de los resultados según se establece en los “Procedimientos para realizar control de calidad interno por área productiva” de este mismo Manual.

Procedimiento general control de calidad interno

Los resultados de controles de todos los procedimientos de medida serán evaluados con las reglas o multirreglas de Westgard mediante el software de calidad u otra herramienta disponible. Se han adoptado abreviaturas para cada criterio de decisión o regla de control (ej. 1_{3s}) para indicar que una medición de control excede el límite de control en 3 desviaciones estándar. La combinación de multirreglas se indica generalmente por el uso de un slash (/) entre las reglas de control, ej. $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$.

El profesional que procese muestras deberá ingresar los resultados al software de calidad u otra herramienta disponible, aplicar medidas correctivas si fuese necesario y documentar lo realizado en el software de calidad u otra herramienta disponible.

Si existen condiciones de rechazo, se deben seguir los siguientes pasos de forma secuencial:

Acciones del Profesional usuario

1. Repetir el mismo CCI que se analizó previamente, revisando las características físicas de la muestra, es decir, que no contenga burbujas, espuma u otros elementos que pueda hacer variar su concentración.
2. Procesar un nuevo Control fresco del mismo nivel.
3. Si persiste la falla, usar el equipo espejo previamente controlado para proseguir con el flujo de trabajo y alertar al Coordinador de calidad sobre el caso.

Acciones del Coordinador de Calidad

1. Chequear reactivos, insumos, calibraciones, mantenciones.
2. Procesar un nuevo control fresco del nivel cuestionado.
3. Si la falla persiste, recalibrar y controlar la técnica.
4. Si la falla persiste, se suspende la técnica en ese equipo y se solicita asistencia al proveedor del equipo.

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 113 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

Procedimientos para realizar control de calidad interno según área productiva

Responsables: Profesionales de Laboratorio

1.1. Controles de Hemoglobina glicada (A1c):

- 1.1.1. Preparar controles de acuerdo a la instrucción del fabricante
- 1.1.2. Alicuotar, conservar de acuerdo a las instrucciones del fabricante y procesar al menos un nivel junto al lote de muestras.
- 1.1.3. Registrar resultados en software

1.2. Controles de Química seca

- 1.2.1. Reconstituir los controles liofilizados según instrucciones del fabricante.
- 1.2.2. Esperar 30 min a temperatura ambiente.
- 1.2.3. Agitar suavemente 10 veces por inversión evitando formación de espuma.
- 1.2.4. Alicuotar, conservar de acuerdo a las instrucciones del fabricante y procesar al menos un nivel junto a las muestras
- 1.2.5. Registrar resultados en software

1.3. Controles de Gases y Electrolitos

- 1.3.1. Controles listos para el uso
- 1.3.2. Elegir dos niveles de control y temperar 30 minutos a temperatura ambiente
- 1.3.3. Procesar al menos dos niveles como muestra de paciente.
- 1.3.4. Registrar resultados en software

1.4. Controles de Hematología

- 1.4.1. Controles listos para el uso
- 1.4.2. Temperar 30 minutos a temperatura ambiente
- 1.4.3. Procesar al menos dos niveles como muestra de paciente.
- 1.4.4. Registrar resultados en software

1.5. Controles de Coagulación

- 1.5.1. Reconstituir controles según indicaciones del fabricante
- 1.5.2. Temperar 30 minutos a temperatura ambiente
- 1.5.3. Procesar al menos un nivel como muestra de paciente.
- 1.5.4. Registrar resultados en software

1.6. Controles de Orinas

- 1.6.1. Controles listos para el uso
- 1.6.2. Temperar 30 minutos a temperatura ambiente
- 1.6.3. Procesar al menos un nivel como muestra de paciente.
- 1.6.4. Registrar resultados en software

1.7. Control de Tinción Gram (por corrida)

- 1.7.1. Controles (extendidos) listos para el uso
- 1.7.2. Realizar tinción Gram junto a las muestras

 Hospital De Quilpué Servicio De Salud Viña - Quillota	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	PÁGINA 114 de 115 VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

1.7.3. Procesar como muestra de paciente. (microscopía)

1.7.4. Registrar resultados en Registro de control de Bacteriología

1.8. Control de Medios de cultivo (semanal)

1.8.1. Controles de cepas ATCC listos para el uso

1.8.2. Temperar agares a controlar

1.8.3. Sembrar cepas seleccionadas en los agares respectivos

1.8.4. Incubar a 37°C

1.8.5. Registrar resultados en Registro de control de Bacteriología

1.9. Control de temperatura de Estufa de cultivo

1.9.1. Diariamente controlar temperatura

1.9.2. Registrar lecturas en Registro de control de Bacteriología

1.10. Control de Identificación y sensibilidad antimicrobiana por equipo Vitek (semanal)

1.10.1. Controles de cepas ATCC listos para el uso

1.10.2. Temperar agares sangre o mac conkey

1.10.3. Sembrar cepas seleccionadas en los agares respectivos

1.10.4. Incubar a 37°C

1.10.5. Preparar macfarland a partir del crecimiento bacteriano

1.10.6. Procesar en equipo según tarjetas correspondientes

1.10.7. Registrar resultados en Registro de control de Bacteriología

1.11. Control de sensibilidad antimicrobiana manual (semanal)

1.11.1. Controles de cepas ATCC listos para el uso

1.11.2. Temperar agares sangre o mac conkey

1.11.3. Sembrar cepas seleccionadas en los agares respectivos

1.11.4. Incubar a 37°C

1.11.5. Preparar macfarland a partir del crecimiento bacteriano

1.11.6. Sembrar en agar Miller hinton y cargar sensidiscos según cepa

1.11.7. Incubar a 37°C

1.11.8. Medir halos de inhibición

1.11.9. Registrar resultados en Registro de control de Bacteriología

	HOSPITAL DE QUILPUE Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota	CÓDIGO APL 1.3 PÁGINA 115 de 115
	MANUAL DE TECNICAS Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	VERSIÓN N° 02 FECHA VIGENCIA 30-12-2021

9.- REFERENCIAS:

- Barry P. The Levey-Jennings Control Chart. Serie Westgard QC, disponible online <http://www.westgard.com/lesson12.htm>
- Westgard. Multirules and “Westgard Rules”, Serie Westgard QC, disponible online <http://www.westgard.com/lesson73.htm>
- Fernández Espina C., Mazziotta D. Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. Editorial Médica Panamericana, 2005, Argentina.
- Armitage P., Berry G. Estadística para la Investigación Biomédica. Doyma, Barcelona, 1992.
- International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM), BIMP, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML.
- Procedimiento de control de calidad interno de las mediciones de los analitos cuantitativos. PR-222.06-001
- NCh 2445.Of1999 (1 y 2). Ensayos de aptitud mediante comparaciones interlaboratorio
- Manual Control de Calidad, capítulo Bacteriología, Instituto de Salud Pública, 1998. Autores: Profesionales Sección Bacteriología, ISP.
- CLSI M2 A9 Vol. 26 N°1, January 2006: Performance Standard for Antimicrobial Disk Susceptibility Test; Approved standard Ninth Edition.
- Tablas Clinical and Laboratory Standard Institute, CLSI (2015). Varios autores. Quality Control and Quality Assurance Practices in Clinical Microbiology. CUMITECH 3A (Mayo 1990) ASM, Washington, DC.