

	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE PROCALCITONINA EN EQUIPO AUTOMATIZADO DEL LABORATORIO CENTRAL	Código: IT-CH-LC-01
		Página 1 de 8
		Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión vigente: 01
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO		

INDICE

	Pág.
1.0 ALCANCE.....	1
2.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	1
3.0 DEFINICIONES.....	2
4.0 MATERIAL Y EQUIPO	3
5.0 DESARROLLO.....	4
6.0 ANEXOS.....	7
7.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	8

1. Alcance:

Aplica al personal que labora en el laboratorio central del Antiguo Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde" (AHCGFAA) en la solicitud, análisis de exámenes específicos para determinar in vitro Procalcitonina que contribuyen al estudio, prevención y diagnóstico viable para el cuerpo humano y que los resultados se obtienen a través del uso de diversas tecnologías, en forma precisa.

2. Documentos Aplicables:

- I. NOM-007- SSA3-2011 para la Organización Funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- I. NOM-078-SSA1-1994, que establece las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica.
- II. NOM-064-SSA1-1993 que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
- III. NOM-017-STPS-2008 relativa al equipo de protección personal para los trabajadores en los centros de trabajo.
- IV. NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo
- V. NOM-025-STPS-2008 condiciones de iluminación en los centros de trabajo.
- VI. NOM-026-STPS-2008, colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías
- VII. Bitácora de registro diario de Mantenimiento del analizador automatizado
- VIII. Bitácora de registro, control de calidad interno.
- IX. Bitácora de registro, control de calidad externo. NOM 087 ECOL SSA-1-2002 .Protección Ambiental. Salud Ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	Q.F.B. María Elena Hernández Rodríguez Adscrita a Laboratorio de Patología Clínica 	Dr. Ramón Sígala Arellano Jefe del Laboratorio de Patología Clínica 	Dr. Santiago López Venegas Jefe de la División de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento



**INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN,
ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE
MUESTRAS DE PROCALCITONINA EN EQUIPO
AUTOMATIZADO DEL LABORATORIO CENTRAL**
**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO
Y TRATAMIENTO**

Código: IT-CH-LC-01
Página 2 de 8
Fecha de Revisión: Agosto 2019
Versión Vigente: 00

3. Definiciones:

Procalcitonina (PCT): La procalcitonina es un reactante de fase aguda útil en la diferenciación de enfermedades infecciosas bacterianas graves, de procesos inflamatorios de otras etiologías, siendo el principal estímulo la presencia de endotoxinas en sangre, aunque también se describe su elevación leve en respuesta a infecciones virales, infección bacteriana localizada, neoplasias y padecimientos autoinmunes. Su grado de elevación es dependiente de la gravedad del cuadro clínico. Existen recomendaciones para su determinación cuando se requiere apoyo diagnóstico en estados de respuesta inflamatoria sistémica, como auxiliar de monitoreo en la evolución y el tratamiento de enfermedades infecciosas bacterianas, como instrumento diagnóstico en fiebre de origen desconocido, en monitorización de estados inflamatorios no infecciosos y como indicador pronóstico en casos de sepsis grave y falla orgánica múltiple. La importancia de este marcador en la determinación de un proceso infeccioso de forma temprana radica en la disminución del uso de antibióticos en casos donde no son requeridos y en el establecimiento temprano de un régimen antimicrobiano en casos de gran dificultad diagnóstica.

In vitro: Se refiere a una técnica para realizar un determinado experimento en un tubo de ensayo, o generalmente en un ambiente controlado fuera de un organismo vivo.

Plasma Sanguíneo: Es el elemento líquido de la sangre donde están en suspensión los glóbulos rojos, los glóbulos blancos y las plaquetas. Representa el 55% del volumen de la sangre.

Muestra: Parte o cantidad pequeña de una cosa que se considera representativa del total y que se considera representativa del total y que se toma o se separa de ella con ciertos métodos para someterla a estudio, análisis o experimentación.

Suero sanguíneo: Es el componente de la sangre resultante tras permitir la coagulación de ésta y eliminar el coágulo resultante.

Fecha de Caducidad: Es el día límite para un consumo óptimo desde el punto de vista sanitario.

Temperatura ambiente: Ventilados entre 15 y 30°C y secos con humedad relativa no mayor del 65%, lugar fresco y seco.

Condiciones de Almacenamiento: Condiciones de las áreas de conservación de los reactivos y demás insumos para la salud las cuales están definidas con base a los resultados de los estudios de estabilidad realizadas de acuerdo a la norma oficial mexicana (NOM) vigente que corresponda.

Cuando un texto menciona una temperatura sin indicación en cifras, los términos generales utilizados tienen el significado siguiente:

Temperatura fresca o fresco: Entre los 15 y 30 °C y secos con humedad relativa no mayor del 65% lugar fresco y seco.

Temperatura de refrigeración: Entre 2 y 8°C.

Temperatura de congelación: Entre -25°C y -10°C.

Protegidos de la luz: No exponer directamente a la luz

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN,
ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE
MUESTRAS DE PROCALCITONINA EN EQUIPO
AUTOMATIZADO DEL LABORATORIO CENTRAL**

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO
Y TRATAMIENTO**

Código: IT-CH-LC-01

Página 3 de 8

Fecha de Revisión:
Agosto 2019

Versión Vigente: 00

Calibración: Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

Desviación estándar: Es un índice numérico de la dispersión de un conjunto de datos.

Centrífuga: Movimiento de rotación, tiene el objeto de separar los componentes que constituyen una sustancia.

Revoluciones por minuto: Es una unidad de frecuencia que se usa también para expresar velocidad angular.

4.- MATERIAL Y EQUIPO:

- Analizador automatizado
- Reactivo de Procalcitonina: Kit.
- Conjugado de Criptato. (Anticuerpos policlonales de cordero anti-calcitonina conjugado con Criptato de europio, tampón, albúmina bovina, inmunoglobulinas de ratones no inmunizados, fluoruro de potasio).
- Diluyente (Anticuerpo monoclonal anti-katacalcina de ratón conjugado con XL665, tampón, albúmina bovina, inmunoglobulinas de ratón, fluoruro de potasio).
- Conjugado de XL 665 (Anticuerpo monoclonal anti-katacalcina de ratón conjugado con XL665, tampón, albúmina bovina, inmunoglobulinas de ratón, fluoruro de potasio).
- Placa de dilución para reacción.
- Tarjeta de Código de Barras (La tarjeta de código de barras contiene toda la información necesaria para el registro de un nuevo lote de reactivo).
- Calibrador Sensitive (PCT recombinado en plasma humano desfibrinado).
- Control Sensitive (PCT recombinado en plasma humano desfibrinado).
- Etiquetas adhesivas de código de barras (Las etiquetas adhesivas de código de barras se utilizan para identificar los controles en los ensayos).
- Tampón (sobres para reconstituir).
- Solución 1: Contiene un conservante.
- Solución 2: Contiene fluoruro de potasio.
- Solución 3: Contiene hidróxido de sodio de hipocloruro de sodio.
- Solución 4: Contiene hidróxido de sodio.
- Copillas de plástico para depositar muestras contenidas en tubos Microtubo pediátrico.
- Puntas azules de 1 ml.
- Tubo 13x75, volumen 3 ml tapón rojo con aditivo.
- Tubo 13x75, volumen 4ml, tapón rojo con activador de coagulación.
- Tubo 13x75, volumen 3.5 ml, tapón amarillo/oro, con gel y activador de coagulación.
- Tubo Microtainer rojo/oro, volumen 250-500µl, con activador de coagulación.
- Pipeta automática de 1 ml para dispensar 750 µl
- Pipeta volumétrica de vidrio para medir 2 ml
- Centrífuga.

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE PROCALCITONINA EN EQUIPO AUTOMATIZADO DEL LABORATORIO CENTRAL	Código: IT-CH-LC-01
		Página 4 de 8
		Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 00
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO		

5.-DESARROLLO:

5. Desarrollo:										
No.	Responsables	Descripción de la Actividad								
5.1 PREPARACIÓN DEL ANALIZADOR AUTOMATIZADO										
5.1.1	Q.F.B/TCL	Enciende el analizador automatizado con el interruptor encendido-apagado colocado en el lado derecho del analizador (Ver Manual del usuario pág. 17).								
5.1.2	Q.F.B/TCL	Conecta el XPC, monitor e impresora. Pulsa el botón de inicio en la ventana y elija el icono (Kriptor compact XPC) para ejecutar el conjunto de programas del analizador automatizado. (Ver Manual del analizador pág. 17)								
5.1.3	Q.F.B/TCL	Comprueba si la cubierta del carrusel está cerrada. Pulsa el icono para procedimientos de acceso al sistema. Selecciona nombre y contraseña (Admin y Admin). *Nota: al iniciar el equipo se realiza un barrido automático de los rotores; una vez finalizado el sistema está listo para su uso. Así mismo el equipo realiza un barrido automáticamente cada dos minutos cuando la cubierta está cerrada para mantener la temperatura de los reactivos.)								
5.1.4	Q.F.B/TCL	Revisa las soluciones y reactivos que sean suficientes para el trabajo de rutina: <ul style="list-style-type: none"> • Solución amortiguadora (fosfato de potasio, de sodio y cloruro de sodio). • Agua destilada. • Botella de desechos vacía. • Solución 1 (contiene un conservador). • Solución 2 (Fluoruro de potasio). • Solución 3 (Hidróxido de sodio de hipocloruro de sodio). 								
5.1.5	Q.F.B/TCL	Coloca una placa de reacción nueva (parte superior derecha), cierre la compuerta transparente y carga con el láser de lector de códigos de barras del carrusel de muestras. (Ver manual del analizador automatizado pág. 18).								
5.1.6	Q.F.B/TCL	Solicite una apertura de la cubierta del carrusel, pulse en el botón azul en la parte frontal del carrusel y coloque un Cassette de reactivos, una placa de dilución si es necesario y sustituya o cargue nuevos consumibles. Al cerrar la cubierta del carrusel se realiza inicializaciones en forma automática (de la pipeta y el lector).								
5.1.7	Q.F.B/TCL	Da doble clic sobre el equipo que desea calibrar, selecciona un calibrador de la lista despegable y agrega a la lista de trabajo y cierra. Coloca el tubo del calibrador en el carrusel de muestras asegurándose que el código de barras cubra la ranura y pone en marcha el analizador.								
5.1.8	Q.F.B/TCL	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Revisa calibración</td> </tr> <tr> <td>¿CALIBRACION ACEPTADA?</td> <td>ENTONCES</td> </tr> <tr> <td>SI</td> <td>Continua en 5.2.1</td> </tr> <tr> <td>NO</td> <td>Revisa el resultado de calibración corrige y repite</td> </tr> </table>	Revisa calibración		¿CALIBRACION ACEPTADA?	ENTONCES	SI	Continua en 5.2.1	NO	Revisa el resultado de calibración corrige y repite
Revisa calibración										
¿CALIBRACION ACEPTADA?	ENTONCES									
SI	Continua en 5.2.1									
NO	Revisa el resultado de calibración corrige y repite									

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN,
ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE
MUESTRAS DE PROCALCITONINA EN EQUIPO
AUTOMATIZADO DEL LABORATORIO CENTRAL**

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO
Y TRATAMIENTO**

Código: IT-CH-LC-01

Página 5 de 8

Fecha de Revisión:
Agosto 2019

Versión Vigente: 00

		el punto 5.1.7						
5.2 PROCESAMIENTO DE CONTROLES, MUESTRAS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS.								
5.2.1	Q.F.B/TCL	Extrae los controles del congelador, espera 15 minutos para su descongelamiento. Añade a la lista de trabajo el control positivo y negativo. Selecciona el lote del control en la lista despegable y de aceptar						
5.2.2	Q.F.B/TCL	Coloca los tubos de los controles en el carrusel de muestras asegurándose de que el código de barras cubra la ranura, cierre la campana del carrusel y pone en marcha el analizador. (Ver instrucciones del analizador pág.19). Revisa controles <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>¿CONTROL ACEPTABLE?</th> <th>ENTONCES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SI</td> <td>Continua en 5.2.3</td> </tr> <tr> <td>NO</td> <td>Verifica las desviaciones estándar y repite el punto 5.2.1</td> </tr> </tbody> </table>	¿CONTROL ACEPTABLE?	ENTONCES	SI	Continua en 5.2.3	NO	Verifica las desviaciones estándar y repite el punto 5.2.1
¿CONTROL ACEPTABLE?	ENTONCES							
SI	Continua en 5.2.3							
NO	Verifica las desviaciones estándar y repite el punto 5.2.1							
5.2.3	Q.F.B/TCL	Imprime y guarda resultados en bitácora de control de calidad.						
5.2.4	Q.F.B/TCL	Recoge muestras de pacientes de recepción y de los cubículos 2, 3, 4, 5 y 6 del área de flebotomía. *Nota: Las muestras de los cubículos corresponden a pacientes de consulta externa y las de recepción a pacientes hospitalizados.						
5.2.5	Q.F.B/TCL	Identifica las muestras mediante la etiqueta de código de barras colocado en el tubo correspondiente a cada paciente. Revisa condiciones de la muestra que el Suero o plasma, NO esté hemolizada o Lipémico. *Nota: El análisis de procalcitonina se puede realizar en plasma o suero. (VER ANEXO 1,2 Y 3). <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>¿MUESTRA ÓPTIMA?</th> <th>ENTONCES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SI</td> <td>Continua en 5.2.6</td> </tr> <tr> <td>NO</td> <td>Rechaza y solicita nueva muestra. Registra las observaciones en la lista de trabajo del sistema informático.</td> </tr> </tbody> </table>	¿MUESTRA ÓPTIMA?	ENTONCES	SI	Continua en 5.2.6	NO	Rechaza y solicita nueva muestra. Registra las observaciones en la lista de trabajo del sistema informático.
¿MUESTRA ÓPTIMA?	ENTONCES							
SI	Continua en 5.2.6							
NO	Rechaza y solicita nueva muestra. Registra las observaciones en la lista de trabajo del sistema informático.							
5.2.6	Q.F.B/TCL	Centrifuga las muestras de pacientes durante 10 minutos a 3500 rpm.						
5.2.7	Q.F.B/TCL	Genera una lista de trabajo, oprimiendo F5 (En la lista de trabajo), selecciona añadir y hace clic. Lee el código de barras colocado en el tubo de la muestra del paciente con el lector del analizador, selecciona el ensayo para procalcitonina y dilución de la muestra en						

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN,
ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE
MUESTRAS DE PROCALCITONINA EN EQUIPO
AUTOMATIZADO DEL LABORATORIO CENTRAL**

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO
Y TRATAMIENTO**

Código: IT-CH-LC-01
Página 6 de 8
Fecha de Revisión: Agosto 2019
Versión Vigente: 00

		caso que se requiera, hace clic en añadir; selecciona guardar muestra. (Ver Manual de instrucciones del analizador pág. 19).						
5.2.8	Q.F.B/TCL	Solicita abrir la cubierta del carrusel, pulsa el botón amarillo que está localizado en la parte frontal del carrusel. (VER ANEXO 4).						
5.2.9	Q.F.B/TCL	Coloca los tubos en el carrusel de muestras asegurándose de que el código de barras cubra la ranura. Cierra la cubierta de carrusel y pone en marcha el analizador (F2). (Ver manual de instrucciones del analizador pág 19).						
5.2.10	Q.F.B/TCL	Revisa los resultados de las muestras en el monitor del analizador automatizado, abre la pantalla con (F6), seleccione el resultado de la muestra analizada, verifica el resultado o si requiere ser reprocesada o requiere dilución.						
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>¿RESULTADOS ACEPTADOS?</th> <th>ENTONCES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SI</td> <td>Continúa en 5.2.11</td> </tr> <tr> <td>NO</td> <td>Revisa el volumen de la muestra (mínimo 50µL). Si NO es el requerido solicita nueva muestra y registra las observaciones correspondientes en la lista de trabajo del sistema informático.</td> </tr> </tbody> </table>	¿RESULTADOS ACEPTADOS?	ENTONCES	SI	Continúa en 5.2.11	NO	Revisa el volumen de la muestra (mínimo 50µL). Si NO es el requerido solicita nueva muestra y registra las observaciones correspondientes en la lista de trabajo del sistema informático.
¿RESULTADOS ACEPTADOS?	ENTONCES							
SI	Continúa en 5.2.11							
NO	Revisa el volumen de la muestra (mínimo 50µL). Si NO es el requerido solicita nueva muestra y registra las observaciones correspondientes en la lista de trabajo del sistema informático.							
5.2.11	Q.F.B/TCL	Valida todos los resultados en la lista de trabajo para procalcitonina, en el sistema informático. *Nota: La clave para entrar a la lista del sistema informático es PCT con mayúscula . *Nota. La clave para entrar a la lista de trabajo del sistema informático es: PCT						
5.2.12	Q.F.B/TCL	Desconecta el analizador automatizado y utiliza el botón de encendido-apagado, lado derecho del analizador (Ver Manual del usuario pág. 17). Retira el reactivo de PCT y lo coloca en el refrigerador. Descarga la placa de reacción y confirma con el clic en OK. (Ver Manual de operaciones del analizador automatizado Pág. 19). *Nota: El equipo se lava en forma automática.						
5.2.12	Q.F.B/TCL	Limpia su área de trabajo dejarlo en óptimas condiciones de higiene y aseo. Limpia su equipo y mesa de trabajo, lo realiza utilizando hipoclorito de sodio al 5% en una dilución de 1:10 de acuerdo a las indicaciones del fabricante. Coloca los materiales de desecho en los contenedores especiales. (Ver anexo 1) . Del Manual de procedimientos de bioseguridad dad en las diferentes áreas del laboratorio de patología clínica (BM-CH-LC-01) .						

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN,
ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE
MUESTRAS DE PROCALCITONINA EN EQUIPO
AUTOMATIZADO DEL LABORATORIO CENTRAL**
**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO
Y TRATAMIENTO**

Código: IT-CH-LC-01

Página 7 de 8

Fecha de Revisión:
Agosto 2019

Versión Vigente: 00

6.- ANEXOS

Anexo 1



Anexo 2



Anexo 3



Anexo 4



Anexos 1, 2 y 3: Se obtiene del catálogo que recomienda el material con las especificaciones para recolección y procesamiento de muestras para procalcitonina.

Anexo 4: Obtenido del Manual de operaciones del Analizador Automático.

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN,
ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE
MUESTRAS DE PROCALCITONINA EN EQUIPO
AUTOMATIZADO DEL LABORATORIO CENTRAL**
**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO
Y TRATAMIENTO**

Código: IT-CH-LC-01

Página 8 de 8

Fecha de Revisión:
Agosto 2019

Versión Vigente: 00

7.- CONTROL DE CAMBIOS:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Enero 2017	Alta de documento
01	Agosto 2019	Actualización de Documento En los puntos 2,5.2.11, 5.2.12

COPIA NO CONTROLADA