	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACION PROCESAMIENTO Y VALIDACION DE PRUEBAS PARA SEROLOGÍAS EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO CENTRAL	Código: IT-CH-LC-03
		Página 1 de 13
		Fecha de Revisión: Agosto 2019
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO.		Versión vigente: 01

INDICE

Pág.

1.0 ALCANCE.....	1
2.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	1
3.0 DEFINICIONES.....	2
4.0 MATERIAL Y EQUIPO	5
5.0 DESARROLLO.....	7
6.0 ANEXOS.....	9
7.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	13


1. Alcance:

Aplica al personal que labora en el laboratorio central del Antiguo Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde" (AHCGFAA) que procesa la solicitud, análisis de exámenes específicos de Citomegalovirus (CMV IgM, CMV IgG), Antígeno de superficie del virus para hepatitis B (HBsAg II), Antígeno/ Anticuerpo para el virus de inmunodeficiencia humana (HIV Ag/Ab Combo), Anticuerpos de la hepatitis C (Anti- HCV), Anticuerpos para Toxoplasma (Toxo IgG, Toxo IgM), Anticuerpos contra el virus de la Rubéola (Rubella IgG, Rubella IgM), Anticuerpos contra el virus de hepatitis A (HAVAb IgM, HAVAb IgG) y Ciclosporina. 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.

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

	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACION PROCESAMIENTO Y VALIDACION DE PRUEBAS PARA SEROLOGÍAS EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO CENTRAL	Código: IT-CH-LC-03
		Página 2 de 13
		Fecha de Revisión: Agosto 2019
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO.		Versión Vigente: 01

- X. NOM 087 ECOL SSA-1-2002 .Protección Ambiental. Salud Ambiental- Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
- XI. Manual de Operaciones del Analizador Automatizado.
- XII. Bitácora de Registro diario de Mantenimiento del Equipo.
- XIII. Bitácora hojas de reporte de servicio.
- XIV. Bitácora hojas de consumibles.
- XV. Manual de Bioseguridad. **(BM-CH-LC-01)**.
- XVI. Etiqueta código de barras para registro e identificación de tubo de muestra del paciente.
- XVII. NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 Protección ambiental-salud ambiental-residuos peligrosos biológico-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo.

3. Definiciones:

Reacciones Serológicas: Las Reacciones Serológicas se emplean para identificar antígenos o anticuerpos, si alguno de estos dos reactivos es conocido y para estimar la cantidad relativa de ellos conservando constante la conservación de un reactivo y diluyendo otro. Así, el nivel o título de anticuerpos en el suero del hombre o de los animales puede determinarse por medio de antígenos conocidos y es posible establecer conclusiones con respecto a algún contacto del huésped con el antígeno en el pasado; esto es particularmente valioso en el diagnóstico de infecciones o ciertas formas de hipersensibilidad. Contrariamente, por medio de anticuerpos conocidos, pueden identificarse los diversos antígenos que caracterizan a un microorganismo o a otros materiales biológicas.


Virus de Inmunodeficiencia Humana (HIV Ag/Ag Combo): El virus de inmunodeficiencia humana forma parte del género Lentivirus. Estos constituyen un grupo dentro de la familia Retroviridae. Los virus de este grupo poseen propiedades morfológicas y biológicas comunes. Varias especies son atacadas por los lentivirus, cuya característica principal consiste en un período de incubación prolongado que desemboca en enfermedad después de varios años.

Virus de la Hepatitis "C" (ANTI-HCV): El virus de la hepatitis C (VHC, HCV en inglés) es un virus pequeño (30 a 38 nm), con envoltura y con una sola cadena de ARN(+). Perteneció a la familia Flaviviridae. Se replica principalmente en los hepatocitos del hígado causando la hepatitis C, aunque hay controversia de si pueden también hacerlo en linfocitos o monocitos.

Las partículas víricas circulantes se unen a receptores de la superficie de los hepatocitos entrando en la célula. Dos presuntos receptores del HCV son el CD81 y el SR-BI. No obstante, estos receptores se hallan en todas las células del cuerpo. Se ha observado tropismo positivo hacia los hepatocitos por parte de HCV) y se está investigando la existencia de cofactores específicos para los hepatocitos.

Virus de la Hepatitis "B" (HBsAg): El virus de la hepatitis B (VHB) es un virus pequeño (42 nm de diámetro) de la familia Hepadnaviridae, causante de la hepatitis B. En total, existen ocho genotipos del virus (A-H) según la variación en la secuencia de nucleótidos del genoma viral. Los genotipos tienen una distribución geográfica

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACION PROCESAMIENTO Y VALIDACION DE PRUEBAS PARA SEROLOGÍAS EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO CENTRAL	Código: IT-CH-LC-03
		Página 3 de 13
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO.		Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 01

distinta y son útiles para rastrear la evolución y la transmisión del virus. Las diferencias entre los genotipos afectan la severidad y el curso de la enfermedad, así como la probabilidad de complicaciones, la respuesta al tratamiento y las posibles vacunas que se produzcan.

Hepatitis "A" (HAVAB-IgM - IgG): El virus de la hepatitis (VHA), en el pasado conocido como enterovirus 72 es un virus pequeño (28 nm), de la familia picornavirus, icosaedro, no capsulado y contiene una sola hebra lineal de ARN envuelto en una envoltura proteica. Sólo hay un serotipo del virus y causa hepatitis A en personas susceptibles, una enfermedad transmitidas por el agua contaminada, fundamentalmente por la vía fecal/oral. La hepatitis A es la única enfermedad transmitida por alimentos que es de denuncia obligatoria a las autoridades sanitarias.

Virus de la Rubéola (Rubella IgG- IgM): Es una Infección aguda viral exantemática se presenta en niños y adultos y se caracteriza por erupción, fiebre y linfadenopatía. La mayoría de las veces las infecciones son subclínicas pero en las mujeres embarazadas el virus puede ser teratogénico, en adultos causa diversas formas de artritis.

Infecciones por Citomegalovirus (CMV IgG, IgM): Es un miembro de la familia herpesviridae y corresponde al herpesvirus humano 5 (CMV) su genoma contiene una doble cadena de ADN mide aproximadamente 150nm de diámetro, tiene una cápside icosaédrica formada por 162 capsómeros, es un virus encapsulado, sensible a los disolventes, los detergentes y la desecación. El CMV tiene la capacidad de diseminarse de célula a célula en presencia de niveles altos de anticuerpos.

Toxoplasmosis: La toxoplasmosis es una infección producida por un protozooario *Toxoplasma gondii* que puede presentarse en forma adquirida o congénita con variedades clínicas que van desde un curso asintomático hasta una infección generalizada grave que puede ser mortal. **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.


Ciclosporina:

La ciclosporina es un fármaco inmunosupresor ampliamente usado en el trasplante de órganos entre dos personas con el objeto de reducir la actividad del sistema inmunitario del paciente y el riesgo de rechazo del órgano

La determinación de los niveles sanguíneos de medicamentos es fundamental para lograr un adecuado tratamiento farmacológico, sobre todo cuando se trata de drogas que tienen un estrecho margen terapéutico como la ciclosporina.

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.

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACION PROCESAMIENTO Y VALIDACION DE PRUEBAS PARA SEROLOGÍAS EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO CENTRAL	Código: IT-CH-LC-03
		Página 4 de 13
		Fecha de Revisión: Agosto 2019
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO.	Versión Vigente: 01

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

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 ara expresar velocidad angular.


La unidad central de procesamiento (CPU): Es el hardware dentro de un ordenador u otros dispositivos programables, que interpreta las instrucciones de un programa informático.

Residuos peligrosos biológicos infecciosos (RPBI): Clasificación que existe en México para denominar a cierta clase de desechos que, por sus características, implican un riesgo para la salud y para el medio ambiente.

4.- Material y Equipo:


- Analizador Aromatizado Architect i 2000
- Solución activadora: Solución de hidróxido sódico que se utiliza para producir la reacción quimioluminiscente que proporciona la lectura final de las muestras (Frasco de 1 litro).
- Solución de acondicionamiento de la sonda Architect (1 caja con 4 frascos).

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACION PROCESAMIENTO Y VALIDACION DE PRUEBAS PARA SEROLOGÍAS EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO CENTRAL	Código: IT-CH-LC-03
		Página 5 de 13
		Fecha de Revisión: Agosto 2019
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO.	Versión Vigente: 01

- Septos de plástico se utilizan para tapar frascos evitando así la evaporación y contaminación de los reactivos lo que asegura la integridad de los mismos, se colocan en todos los frascos de reactivos abiertos antes de cargarlos en el módulo de procesamiento caja con 100 piezas.
- HIV Ag/Ab combo reactivo (equipo 100 pruebas).
- HIV Ag/Ab combo calibrador (2 frascos de 4 ml).HIV Ag/Ab combo control (4 frascos de 8 ml, negativo, positivo 1,2, 3).
- HBsAg Cualitativo II reactivo (equipo de 100 pruebas). Gradilla común de cinco posiciones.
- Solución Pre-Activadora: Es una solución de peróxido de Hidrogeno que separa el colorante de Acridinio del complejo de conjugado unido a las micropartículas (frasco de 1 litro).
- HBsAg Cualitativo II calibrador (2 frascos de 4 ml).HBsAg Cualitativo II control (2 frascos de 8 ml, negativo - positivo).
- Anti- HCV reactivo (equipo de 100 pruebas).
- Anti- HCV calibrador (2 frascos de 4 ml).
- Anti- HCV control (2 frascos de 8 ml, negativo - positivo).
- Rubella IgM reactivo (equipo de 100 pruebas).Rubella IgM calibrador (1 frasco de 40ml).
- Rubella IgM control (2 frascos de 4 ml c/u, Positivo y negativo).
- Toxo IgG reactivo (equipo de 100 pruebas).
- Toxo IgG calibrador (6 frascos A, B, C, D, E, F de 4 ml c/u).
- Toxo IgG control (2 frascos de 4ml c/u positivo y negativo).
- CMV IgM reactivo (equipo de 100 pruebas).
- CMV IgM calibrador (1 frasco de 40ml).
- CMV IgM control (2 frascos de 4ml positivo y negativo).
- Cubetas de reacción (presentación: 1 bolsa con 500 piezas).
- Gasas.
- Aplicadores.
- Copas de muestra.
- Gradillas para muestras.
- Gradillas de reactivos.
- Hipoclorito de sodio al 5%.
- Centrifuga Powerpin LX 400 R.P.
- Matraces volumétricos de 1lto. 2lto.
- Vaso de precipitado.
- Agua bidestilada.
- Refrigerador No. 1
- Lápices.
- Plumas
- Marca textos.


COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACION PROCESAMIENTO Y VALIDACION DE PRUEBAS PARA SEROLOGÍAS EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO CENTRAL	Código: IT-CH-LC-03
		Página 6 de 13
		Fecha de Revisión: Agosto 2019
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO.		Versión Vigente: 01

- Libretas.
- Caja de mantenimiento del equipo analizador automatizado.
- Puntas amarillas para micropipeta con corona 1-200 µl (bolsa de mil unidades).
- Puntas azul para micropipeta con corona 100-1000 µl (bolsa de mil unidades).
- Micropipetas semiautomáticas (10µl, 50µl, 100µl, 1000µl y de 1 hasta 10 ml).


5. Desarrollo:								
No.	Responsables	Descripción de la Actividad						
5.1 PREPARACIÓN DEL ANALIZADOR AUTOMATIZADO								
5.1.1	QFB/TCL	<p>Revisa que el analizador automatizado se encuentre encendido y verifica que el modulo se encuentre en estado de pausa.</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">¿ANALIZADOR ENCENDIDO?</th> <th style="width: 50%;">ENTONCES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">SI</td> <td>Continua en 5.1.3</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">NO</td> <td>Enciende el analizador automatizado. Ejecuta el punto 5.1.3</td> </tr> </tbody> </table>	¿ANALIZADOR ENCENDIDO?	ENTONCES	SI	Continua en 5.1.3	NO	Enciende el analizador automatizado. Ejecuta el punto 5.1.3
¿ANALIZADOR ENCENDIDO?	ENTONCES							
SI	Continua en 5.1.3							
NO	Enciende el analizador automatizado. Ejecuta el punto 5.1.3							
5.1.2	QFB/TCL	<p>Ejecuta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enciende el ordenar pulsando el interruptor de la unidad central de procesamiento (CPU). Situado en el módulo de Control. • Verifica que aparezca la pantalla principal y entonces enciende el módulo de proceso, utilizando el interruptor situado en la parte posterior del analizador automatizado, aparece en ambos módulos estado "Desconectado". En tres minutos cambia a módulo "Detenido". Seleccione ambos módulos y pulse F5 "Inicio". Los dos módulos pasaran primero al estado de inicializando y posteriormente cambiara el módulo de proceso a calentando o preparado, y el módulo de muestras a "Preparado". (Ver el manual de operaciones del analizador automatizado pág. 56). 						
5.1.3	QFB/TCL	<p>Revisa el inventario de las soluciones genéricas, situadas en el centro de suministros; solución pre-activadora y activadora, el estado de tampón de lavado y los niveles de desechos sólidos y líquidos. (Lado izquierdo del analizador parte inferior).</p> <p>Verifica el inventario de celdas de reacción, parte superior derecha del analizador. Ver el manual de operaciones automatizado l páginas 16, 17, 18, 19 y 20.</p>						

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACION PROCESAMIENTO Y VALIDACION DE PRUEBAS PARA SEROLOGÍAS EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO CENTRAL	Código: IT-CH-LC-03
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO.	Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 01


5.1.4	QFB/TCL	<p>Verifica el estado de los reactivos y cantidades suficientes para el procesamiento de muestras, para los diferentes tipos de serologías. Ver el manual de operaciones del analizador automatizado.</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>¿REACTIVO SUFICIENTE?</th> <th>ENTONCES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SI</td> <td>Continua en 5.1.6</td> </tr> <tr> <td>NO</td> <td>Ejecuta el punto 5.1.5</td> </tr> </tbody> </table>	¿REACTIVO SUFICIENTE?	ENTONCES	SI	Continua en 5.1.6	NO	Ejecuta el punto 5.1.5
¿REACTIVO SUFICIENTE?	ENTONCES							
SI	Continua en 5.1.6							
NO	Ejecuta el punto 5.1.5							
5.1.5	QFB/TCL	<p>Ejecuta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imprime la lista de los reactivos faltantes, extrae los reactivos del refrigerador coloca los frascos en la gradilla de reactivos de acuerdo al código de colores y el brazo del gestor de muestras se encargará de colocarlo en el carrusel de muestras. • Verifica la fecha de caducidad. • Asegura que ningún frasco de reactivo tenga derrames, • Invierte suavemente el frasco de macropartículas para suspenderlas. • Abre cada frasco de reactivo, revisa que no tenga burbujas. • Coloca el septum cuidadosamente en la parte superior del frasco. • Coloca la gradilla con reactivo para cargarla en el analizador automatizado. (Ver Manual de operaciones páginas 22 a la 25). 						
5.1.6	QFB/TCL	<p>Realiza mantenimiento para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpieza exterior de las sondas en la estación de lavado. • Mezcla los reactivos de macropartículas en el carrusel de reactivos. • Limpieza de sondas brazo de pipeteo y estación de lavado. • Limpieza de la copa de lavado. (Ver Manual de operaciones del analizador automatizado Capítulo 11, páginas 53, 54 y 55). <p>Registra en bitácora de mantenimiento el día y la persona que lo realiza. *Nota: Se utiliza hipoclorito de sodio al 5% y solución acondicionadora de sonda.</p>						
5.1.7	QFB/TCL	<p>Interfasa el analizador automatizado con el sistema de cómputo del sistema informático del laboratorio central.</p>						
5.1.8	QFB/TCL	<p>Completa la inicialización del módulo de proceso. Selecciona el icono módulo de proceso y pulsa F8-Procesar. *Nota: Tiene como objetivo poner el módulo de proceso en estado procesando (o Listo para Trabajar).</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>¿FUNCIONAMIENTO ÓPTIMO?</th> <th>ENTONCES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SI</td> <td>Continua en 5.2.1</td> </tr> <tr> <td>NO</td> <td>Repite el punto 5.1.7 y 5.1.8</td> </tr> </tbody> </table>	¿FUNCIONAMIENTO ÓPTIMO?	ENTONCES	SI	Continua en 5.2.1	NO	Repite el punto 5.1.7 y 5.1.8
¿FUNCIONAMIENTO ÓPTIMO?	ENTONCES							
SI	Continua en 5.2.1							
NO	Repite el punto 5.1.7 y 5.1.8							

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACION PROCESAMIENTO Y VALIDACION DE PRUEBAS PARA SEROLOGÍAS EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO CENTRAL	Código: IT-CH-LC-03
		Página 8 de 13
		Fecha de Revisión: Agosto 2019
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO.		Versión Vigente: 01

5.2-REVISION Y PROCESAMIENTO DE CALIBRACIONES Y CONTROL DE CALIDAD								
5.2.1	QFB/TCL	<p>Extrae del refrigerador los calibradores y controles para atemperar durante 15 minutos. *Nota: Calibra solamente los que requieran.</p>						
5.2.2	QFB/TCL	<p>Selecciona el icono de Estado de Calibraciones desde el menú principal del módulo de procesamiento, selecciona el analito que requiera calibración, programa petición de calibración, introduce el número de identificación de gradilla posición, número de lote y la fecha de caducidad y ejecuta. (Ver Manual de operaciones del analizador Cap.6 páginas 27 a 30).</p>						
		<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">¿CALIBRACION ACEPTADA?</td> <td style="text-align: center;">ENTONCES</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">SI</td> <td style="text-align: center;">Continua en 5.2.3</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">NO</td> <td style="text-align: center;">Repite el punto 5.2.2</td> </tr> </table>	¿CALIBRACION ACEPTADA?	ENTONCES	SI	Continua en 5.2.3	NO	Repite el punto 5.2.2
		¿CALIBRACION ACEPTADA?	ENTONCES					
SI	Continua en 5.2.3							
NO	Repite el punto 5.2.2							
5.2.3	QFB/TCL	<p>Procesa los controles, Selecciona desde menú principal peticiones de controles, marca la opción de analito único, selecciona el analito y número de lote a procesar, marca los niveles del control y ejecuta. (Ver el manual de operaciones del analizador Cap.7 páginas 32y 33). *Nota: Imprime los resultados del control de calidad y se guardan en la bitácora registrando el nombre de quien los procesa.</p>						
		<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">¿CONTROL DE CALIDAD ACEPTABLE?</td> <td style="text-align: center;">ENTONCES</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">SI</td> <td style="text-align: center;">Continua en 5.3.1</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">NO</td> <td style="text-align: center;">Revisa las desviaciones estándar y repite el punto 5.2.3</td> </tr> </table>	¿CONTROL DE CALIDAD ACEPTABLE?	ENTONCES	SI	Continua en 5.3.1	NO	Revisa las desviaciones estándar y repite el punto 5.2.3
		¿CONTROL DE CALIDAD ACEPTABLE?	ENTONCES					
SI	Continua en 5.3.1							
NO	Revisa las desviaciones estándar y repite el punto 5.2.3							
5.3 PROCESAMIENTO DE MUESTRAS Y VALIDACION DE RESULTADOS								
5.3.1	QFB/TCL	<p>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 de recepción a pacientes hospitalizados.</p>						
5.3.2	QFB/TCL	<p>Identifica las muestras mediante la etiqueta de código de barras colocado en el tubo correspondiente a cada paciente. *Nota: El análisis de Serologías se puede realizar en plasma o suero. (Ver Anexo 1,2, 3 y 4).</p>						
5.3.3	QFB/TCL	<p>Revisa condiciones óptimas de las muestras, Suero o plasma, NO hemolizada y volumen mayor a 150µL.</p>						
		<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">¿MUESTRA ÓPTIMA?</td> <td style="text-align: center;">ENTONCES</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">SI</td> <td style="text-align: center;">Continua en 5.3.4</td> </tr> </table>	¿MUESTRA ÓPTIMA?	ENTONCES	SI	Continua en 5.3.4		
		¿MUESTRA ÓPTIMA?	ENTONCES					
SI	Continua en 5.3.4							

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCION DE TRABAJO		Código: IT-CH-LC-03
	PARA LA PREPARACION PROCESAMIENTO Y VALIDACION DE PRUEBAS PARA SEROLOGÍAS EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO CENTRAL		Página 9 de 13
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO.		Fecha de Revisión: Agosto 2019
			Versión Vigente: 01

		NO	Rechaza y solicita nueva muestra. Registra las observaciones en la lista de trabajo del sistema informático.
5.3.4	QFB/TCL	Centrifuga las muestras de pacientes durante 10 min. A 3500 rpm.	
5.3.5	QFB/TCL	Coloca los tubos en las gradillas de muestras asegurándose de que el código de barras cubra la ranura, desliza la gradilla en el gestor de muestras y procesa. (Ver Manual de operaciones del analizador automatizado Cap. 7 Páginas 38, 39 y 40)	
5.3.6	QFB/TCL	Revisa los resultados desde el menú principal, ve el detalle de cada una de las muestras por paciente y por prueba.	
		¿RESULTADOS ACEPTABLES?	ENTONCES
		SI	Continua en 5.3.7
		NO	Continua en 5.3.4 (Reprocesa la muestra).
5.3.7	QFB/TCL	Valida los resultados en la lista de trabajo del sistema informativo y registra las observaciones necesarias. *Nota: La clave para entrar a la lista de trabajo es (:QUI3).	
5.3.8	QFB/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 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 PREPARACION PROCESAMIENTO Y
VALIDACION DE PRUEBAS PARA SEROLOGÍAS EN
EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO
CENTRAL**

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

Código: IT-CH-LC-03

Página 10 de 13

Fecha de Revisión:
Agosto 2019

Versión Vigente: 01

6. Anexos

Anexo 1. Tubo con tapón dorado y gel separador



Anexo 2. Tubo con tapón rojo, sin anticoagulante con silicón



Anexo 3. Tubo con tapón morado con anticoagulante EDTA K₂.




Anexo 4. Tubos Microtubo pediátrico tapón dorado y rojo.



COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Version 02

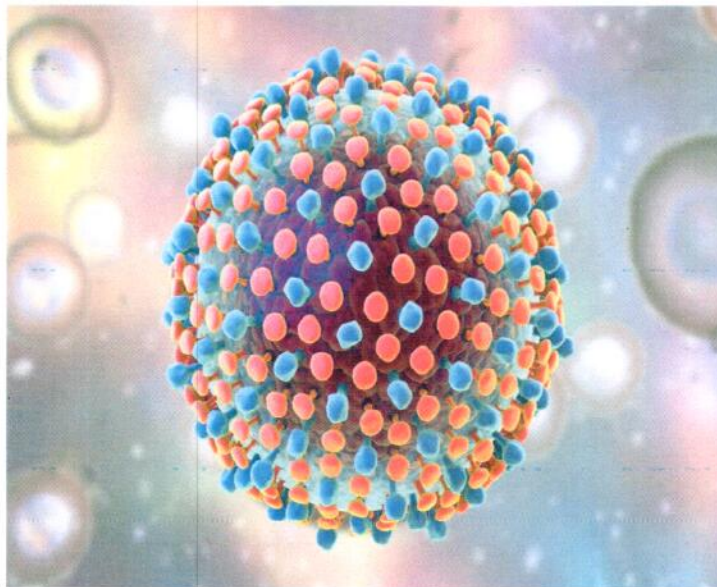
	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACION PROCESAMIENTO Y VALIDACION DE PRUEBAS PARA SEROLOGÍAS EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO CENTRAL	Código: IT-CH-LC-03
		Página 11 de 13
		Fecha de Revisión: Agosto 2019
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO.		Versión Vigente: 01

Anexos 1, 2 3 y 4: Se obtiene del catálogo que recomienda el material con las especificaciones para recolección y procesamiento de muestras para serologías.

Anexo 5

Manual de Operaciones del Analizador Automatizado.

Anexo 6: Virus de Hepatitis C



COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Version 02



**INSTRUCCION DE TRABAJO
PARA LA PREPARACION PROCESAMIENTO Y
VALIDACION DE PRUEBAS PARA SEROLOGÍAS EN
EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO
CENTRAL**

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

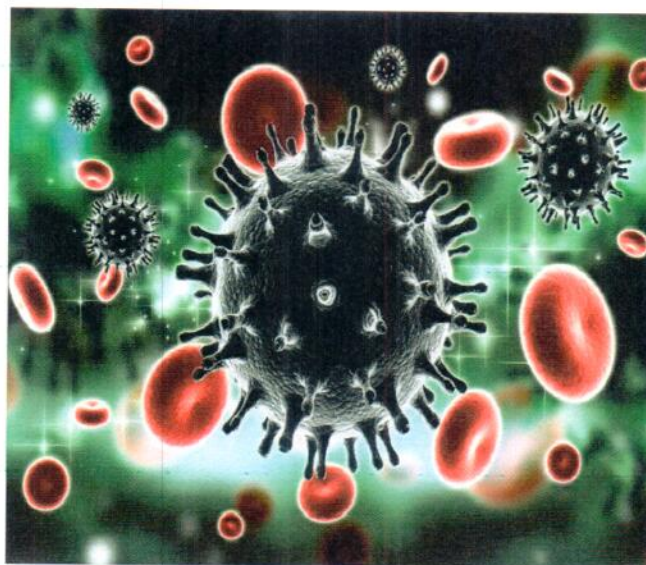
Código: IT-CH-LC-03

Página 12 de 13

Fecha de Revisión:
Agosto 2019

Versión Vigente: 01

Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH o HIV)




Anticuerpo de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg o anti-HBsAg).



COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Version 02

	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACION PROCESAMIENTO Y VALIDACION DE PRUEBAS PARA SEROLOGÍAS EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO CENTRAL	Código: IT-CH-LC-03
		Página 13 de 13
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO.	Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 01

ANEXO 7:

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO E INVESTIGACIÓN

OFICIO: DEPI-018/18

APEGO DE EQUIPOS IMPLEMENTADOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD EN SEROLOGÍA PARA DETERMINAR ANTICUERPOS PARA HEPATITIS C (Anti- HCV), EN SUERO Y/O PLASMA HUMANO MEDIANTE LA TÉCNICA DE QUIMIOLUMINISCENCIA DENTRO DEL ÁREA DE INMUNOHEMATOLOGÍA DEL LABORATORIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL ANTIGUO HOSPITAL CIVIL DE GUADALAJARA "FRAY ANTONIO ALCALDE".

7. Control de Cambios:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Enero 2017	Alta de Documento
01	Agosto 2019	Actualización de Documento en los puntos : 1,2, Anexos 1,2,4 ,5.3.8 ,Anexo 6 Y Anexo 7

COPIA NO CONTROLADA