



INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA PRUEBA DE DETECCIÓN DE HEMOGLOBINOPATÍAS

DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

Código: IT-CH-TN-12

Página 1 de 12

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

Versión vigente: 00

ÍNDICE

Pág.

1. ALCANCE:.....	1
2. DOCUMENTOS APLICABLES:.....	1
3. DEFINICIONES:.....	2
4. MATERIAL Y EQUIPO:.....	3
5. DESARROLLO:.....	4
6. ANEXOS:.....	5
7. CONTROL DE CAMBIOS.....	5


1. Alcance:

Desde la recepción de la muestra, su procesamiento y obtención del resultado.

2. Documentos Aplicables:

- ° Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA-1993. Atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido. Criterios y procedimientos para la prestación del servicio.
- ° Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA2-2013, Para la prevención y control de los defectos al nacimiento.
- ° Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
- ° Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos
- ° IT-CH-TN-03 Instrucción de trabajo para recepción de muestras de tamiz neonatal metabólico.
- ° IT-CH-TN-04 Instrucción de trabajo para el secado y almacenamiento de muestras de tamiz neonatal metabólico
- ° IT-CH-TN-16 Instrucción de trabajo de registro y entrega de resultados de tamiz neonatal metabólico

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	QFB. Emma Elizabeth Casique Contreras <i>EE Casique</i> Analista de Laboratorio de Tamiz Neonatal	QFB. Leticia Ramírez Vera <i>Leticia Ramírez Vera</i> Jefe de Laboratorio de Tamiz Neonatal	Dr. Sergio López Venegas <i>Sergio López Venegas</i> Jefe de División de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA PRUEBA DE DETECCIÓN DE HEMOGLOBINOPATÍAS	Código: IT-CH-TN-12
		Página 2 de 5
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

3. Definiciones:

Tamiz Neonatal: Programa de salud pública que debe realizarse a todos los niños recién nacidos vivos idealmente entre los 2 a 6 días de nacidos y con ingesta de leche, para detectar aquellos aparentemente sanos, pero que ya tienen una enfermedad que con el tiempo podría ocasionar daños graves e irreversibles antes de que estos se manifiesten, con la finalidad de tratarla evitando o aminorando sus consecuencias.

Hemoglobinopatías: Un grupo heterogéneo de alteraciones hereditarias de la síntesis de hemoglobina, caracterizadas por la disminución parcial o total de la producción de una o varias cadenas globínicas y que en su conjunto se conocen como síndromes talasémicos.

Hemoglobina (Hb): Hemoproteína de la sangre, de masa molecular de 64.000 g/mol (64 kDa), de color rojo característico, que transporta el oxígeno desde los órganos respiratorios hasta los tejidos, el dióxido de carbono desde los tejidos hasta los pulmones que lo eliminan y también participa en la regulación de pH de la sangre, en vertebrados y algunos invertebrados. Tiene estructura cuaternaria, que consta de cuatro subunidades.


Hemoglobina fetal (Hb F): Hemoglobina normal del feto que en su mayor parte se degrada en los primeros días de vida del niño siendo sustituida por la hemoglobina A.

Hemoglobina A1 (HbA1): Tipo de hemoglobina, llamada también hemoglobina del adulto o hemoglobina normal, que representa aproximadamente el 97% de la hemoglobina sintetizada en el adulto, formada por dos globinas alfa y dos globinas beta.

Hemoglobina S (células falciformes): Es el resultado de una mutación en el gen que codifica la síntesis de la cadena β -globina, uno de los componentes de la hemoglobina (Hb). Un individuo puede ser heterocigoto para la enfermedad (individuos AS) cuando solo uno de los genes de β -globina está mutado, u homocigoto (individuos SS).

En algunas condiciones, los glóbulos rojos de pacientes con síndrome drepanocítico adquieren una forma en "semi-luna" o "croissant" que se conoce como falciforme por traducción literal del inglés de "sickle-cell". Debido a esta forma que adquieren los glóbulos rojos, no pueden deformarse por ser muy rígidos y quedan atrapados en los vasos sanguíneos (crisis vaso-oclusivas) de pequeño calibre donde se rompen rápidamente (hemólisis)

Hemoglobina C: Resultado de una mutación en el gen que codifica la síntesis de la cadena β -globina, uno de los componentes de la hemoglobina (Hb). Un individuo puede ser heterocigoto para la

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA PRUEBA DE DETECCIÓN DE HEMOGLOBINOPATÍAS	Código: IT-CH-TN-12
		Página 3 de 5
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

enfermedad (individuos Hb AC) cuando solo uno de los genes β - globina está mutado, u homocigoto cuando los dos genes β - globina están afectados (individuos Hb CC).

Hemoglobina D (HbD): Hemoglobina anormal que presenta diferentes variantes, la más conocida la HbD Punjab o Los Ángeles. Ocurre debido a la sustitución de una glutamina por ácido glutámico en el codón 121 del gen de la betaglobina.

Muestra sanguínea: Porción de sangre representativa, para realizar el posterior análisis en el laboratorio clínico y conocer la calidad de la misma.

Tarjeta de Guthrie: Papel filtro (SM905) que tiene 6 círculos impresos de 13 mm cada uno, sobre los cuales deben impregnarse con la muestra sanguínea.

Folio: Cada documento tiene un número que lo identifica y diferencia de los documentos similares. Esta numeración individual recibe el nombre de folio

Solución amortiguadora: Solución reguladora o tampón, está formada por un ácido o base débil y su par conjugado correspondiente, ésta combinación tiene la capacidad de minimizar el efecto de la adición o eliminación de H^+ del medio, es decir se opone a las grandes variaciones del pH en una solución acuosa.

4. Material y equipo:

- ° Equipo lector de Hemoglobinas
- ° Microplacas para muestras en fondo en V
- ° Perforador de tarjetas
- ° Agitador de placas /incubador
- ° Agua bidestilada / agua desmineralizada
- ° Pipeta automática (20.0 – 200.0 μ l)
- ° Pipeta automática multicanal (20.0-200.0 μ l)
- ° Puntillas para pipeta automatica (de acuerdo al volumen)
- ° Guantes de propileno (sin talco)
- ° Reservorios plásticos
- ° Cronómetro



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA DETERMINACIÓN
DE LA PRUEBA DE DETECCIÓN DE
HEMOGLOBINOPATÍAS**

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

Código: IT-CH-TN-12

Página 4 de 5

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

Versión Vigente: 00

5. Desarrollo:

No.	Responsables	Descripción de la Actividad						
5.1 5.1 Preparación del material, reactivos, insumos y equipos								
5.1.1	Químico/Laboratorista	<ul style="list-style-type: none"> Realiza el acondicionamiento de todos los equipos a utilizar. Realiza evaluación del material y reactivos de laboratorio existentes. Cerciora de contar con el equipo y material necesario para realizar el análisis 						
5.2 Selección de las muestras								
5.2.1	Químico/Laboratorista	Revisa la N/A Bitácora de Recepción de muestras de Tamiz Neonatal para corroborar cuáles muestras deben analizarse, las saca de su almacenamiento y las ordena en base al acomodo por folio de la tarjeta de Guthrie que tiene en la N/A Bitácora de Recepción de Muestras de Tamiz Neonatal.						
5.3 Relización del ensayo								
5.3.1	Químico/Laboratorista	<p>Realiza cuidadosamente todo lo descrito en el inserto correspondiente para la realización de la prueba y el manejo del equipo de lectura.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>¿Resultado de controles dentro de rango?</th> <th>Entonces</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td align="center">Si</td> <td align="center">Continua en 5.3.2</td> </tr> <tr> <td align="center">No</td> <td align="center">Se reanaliza la muestra</td> </tr> </tbody> </table>	¿Resultado de controles dentro de rango?	Entonces	Si	Continua en 5.3.2	No	Se reanaliza la muestra
¿Resultado de controles dentro de rango?	Entonces							
Si	Continua en 5.3.2							
No	Se reanaliza la muestra							
5.3.2	Químico/Laboratorista	Interpreta los resultados (normal o fuera de rango).						
5.3.3	Químico/Laboratorista	Valida los resultados						
5.3.4	Químico/Laboratorista	Procesa los resultados obtenidos en base a la IT-CH-TN-16 Instrucción de trabajo de registro y entrega de resultados de tamiz neonatal metabólico.						