



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL ADECUADO
ACONDICIONAMIENTO Y MONTAJE DE LA
MUESTRA PARA PCR**

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

Código: IT-CH-LB-07

Página 1 de 6

Fecha de Revisión: SEP-2018

Versión vigente: 00

INDICE

Pág.

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

1. Alcance:

Desde la recepción de la muestra, acondicionado, procesamiento correctamente validación y generación del reporte de resultados por parte del personal adscrito al laboratorio de bacteriología del "antiguo Hospital Civil de Guadalajara Fray Antonio Alcalde "(AHCGFAA).

2. Documentos Aplicables:

IT-CH-LBC-01 instrucción de trabajo para recepción y captura de datos.

PR-CH-LB-06 Procedimiento para la manipulación y desechos de materiales y residuos peligrosos biológico-infecciosos del laboratorio de bacteriología.

NOM-007-SSA3-2011 Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

NOM-017-STPS-2008 Equipo de protección personal-selección, uso y manejo en los centros de trabajo.

Nom-087-ecol-ssa1-2002 protección ambiental, salud ambiental, residuos peligrosos biológicos infecciosos, calcificación y especificaciones de manejo.

N/A Manual de usuario del equipo automatizado de PCR

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	QFB Crisóforo Gómez Quiroz <i>Crisoforo</i> Analista	Dr. Sergio Esparza Ahumada <i>[Firma]</i> Jefe del Laboratorio de Bacteriología	Dr. Héctor Morales Villarruel <i>[Firma]</i> Jefe de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento



INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL ADECUADO ACONDICIONAMIENTO Y MONTAJE DE LA MUESTRA PARA PCR

DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO
Y TRATAMIENTO

Código: IT-CH-LB-07

Página 2 de 6

Fecha de Revisión: SEP-
2018

Versión vigente: 00

3. Definiciones

reacción en cadena de la polimerasa: Conocida como PCR por sus siglas en inglés (reacción en cadena de la polimerasa), es una técnica de biología molecular que sirve para amplificar un fragmento de ADN; su utilidad es que tras la amplificación resulta mucho más fácil identificar con una muy alta probabilidad, virus o bacterias causantes de una enfermedad, identificar personas hacer investigación científica sobre el ADN amplificado.

Mycobacterium tuberculosis: Es una bacteria aerobia estricta¹ patógena responsable de la mayor cantidad de casos de tuberculosis en el mundo.

Clostridium difficile: Es una especie bacteriana del género Clostridium, que son bacilos gram positivos formadores de esporas, anaerobios estrictos. C. difficile es parte de la microbiota intestinal normal en un pequeño número de individuos sanos y de pacientes hospitalizados

Agitador automático: Es un dispositivo simple que se usa comúnmente en los laboratorios para agitar pequeños tubos o frascos de líquido. Se compone de un motor eléctrico con el eje de transmisión orientado verticalmente y unido a un trozo de goma o caucho montado en forma de copa, ligeramente excéntrico.

Mechero de bunsen: Mechero utilizado en el laboratorio, que funciona con gas y permite obtener una llama oscura de gran poder calorífico y sin humo.

Macerado: Es un proceso de extracción sólido-líquido. El producto sólido que posee una serie de compuestos solubles en el líquido extractante que son los que se pretende obtener.

Solución amortiguadora: Es una mezcla en concentraciones relativamente elevadas de un ácido y su base conjugada, es decir, sales hidrolíticamente activas. Tienen la propiedad de mantener estable el pH de una disolución frente a la adición de cantidades relativamente pequeñas de ácidos o bases fuertes.

4.- Material y Equipo:

- Equipo automatizado
- Kit de PCR
- Pipeta Pasteur
- Agitador automático
- Mechero de bunsen
- Aplicador madera
- Guantes de látex

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL ADECUADO
ACONDICIONAMIENTO Y MONTAJE DE LA MUESTRA
PARA PCR**

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

Código: IT-CH-LB-07

Página 3 de 6

Fecha de Revisión: SEP-2018

Versión vigente: 00

5. Desarrollo:

No.	Responsables	Descripción de la Actividad						
5.1	Personal administrativo	Recibe la N/A solicitud de exámenes y la muestra ver (IT-CH-LBC-01 instrucción de trabajo para recepción y captura de datos).						
5.2	Químico /Laboratorista	Recibe la n/a solicitud de exámenes y la muestra						
5.3	Químico /Laboratorista	<p>Revisa que cuente con los datos requeridos se encuentren completos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre completo • Fecha de nacimiento • Sexo • No de registro • Numero de muestra • Etiqueta de código de barras <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>¿Cuenta con los datos?</th> <th>Entonces</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Si</td> <td>Continúa 5.</td> </tr> <tr> <td>No</td> <td>Se solicita corregir datos incorrectos</td> </tr> </tbody> </table>	¿Cuenta con los datos?	Entonces	Si	Continúa 5.	No	Se solicita corregir datos incorrectos
¿Cuenta con los datos?	Entonces							
Si	Continúa 5.							
No	Se solicita corregir datos incorrectos							
5.4	Químico /Laboratorista	<p>Revisa los exámenes solicitados en la N/A solicitud solicitud de exámenes</p> <p>Nota: si se solicita cultivo y/o Baciloscopias deberá de realizarse primero estas. Ver (IT-CH-LB-06 Instrucción de trabajo para la elaboración, tinción y lectura de Baciloscopias y IT-CH-LB-04 Instrucción de trabajo para distribución de muestras y primo aislamiento), Por el Químico/Laboratorista encargado.</p>						
5.5	Químico /Laboratorista	<p>Revisa condiciones de la muestra</p> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>¿Cumple condiciones?</th> <th>Entonces</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Si</td> <td>Continúa en 5.6</td> </tr> <tr> <td>No</td> <td>Se solicita nueva muestra</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ver anexo 1</p>	¿Cumple condiciones?	Entonces	Si	Continúa en 5.6	No	Se solicita nueva muestra
¿Cumple condiciones?	Entonces							
Si	Continúa en 5.6							
No	Se solicita nueva muestra							

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL ADECUADO ACONDICIONAMIENTO Y MONTAJE DE LA MUESTRA PARA PCR	Código: IT-CH-LB-07
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Página 4 de 6 Fecha de Revisión: SEP-2018 Versión vigente: 00

5.6	Químico /Laboratorista	Procesa la muestra de acuerdo al estudio a realizar <ul style="list-style-type: none"> • <i>Clostridium difficile</i> • <i>Mycobacterium tuberculosis</i> 						
5.7 Clostridium difficile								
5.7.1	Químico /Laboratorista	Toma una pequeña porción de la muestra cerca del mechero. Nota: tomarla con la punta del aplicador de madera						
5.7.2	Químico /Laboratorista	Coloca la muestra necesaria dentro del recipiente con reactivo de elusión.						
5.7.3	Químico /Laboratorista	Lleva el recipiente con reactivo de elusión y muestra al agitador automático, para homogenizar.						
5.7.4	Químico /Laboratorista	Vierte todo el contenido en el recipiente que contiene el reactivo de elusión al cartucho específico para <i>Clostridium difficile</i> .						
5.7.5	Químico /Laboratorista	Verifica que el equipo es te funcionando correctamente						
		<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">Funciona</td> <td style="text-align: center;">Entonces</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Si</td> <td style="text-align: center;">Continúa en 5.7.6</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">No</td> <td>Se da visto al jefe del servicio y se solicita acción correctiva del equipo.</td> </tr> </table>	Funciona	Entonces	Si	Continúa en 5.7.6	No	Se da visto al jefe del servicio y se solicita acción correctiva del equipo.
		Funciona	Entonces					
Si	Continúa en 5.7.6							
No	Se da visto al jefe del servicio y se solicita acción correctiva del equipo.							
5.7.6	Químico /Laboratorista	Procesa la muestra de acuerdo al manual de usuario del equipo automatizado						
5.7.7	Químico /Laboratorista	Obtiene resultado						
5.7.8	Químico /Laboratorista	Valida el resultado valida con nombre y firma del responsable, cedula profesional fecha y hora. y genera reporte de resultados						
5.8 Mycobacterium tuberculosis								
5.8.1	Químico /Laboratorista	Destapa el recipiente donde viene la muestra.						
5.8.2	Químico /Laboratorista	Coloca la solución amortiguadora dentro del recipiente donde se encuentre la muestra.						
		Nota: en porción 2:1 el doble de la solución amortiguadora que de la muestra.						

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL ADECUADO
ACONDICIONAMIENTO Y MONTAJE DE LA MUESTRA
PARA PCR**

Código: IT-CH-LB-07

Página 5 de 6

Fecha de Revisión: SEP-2018

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

Versión vigente: 00

5.8.3	Químico /Laboratorista	Lleva el recipiente con solución amortiguadora y muestra al agitador automático, para homogenizar durante 30 seg. Realiza el procedimiento anterior cada 5 min por tres veces. Nota: si la muestra es muy espesa dejar reposando hasta que se encuentre líquida por completo.						
5.8.4	Químico /Laboratorista	Incorpora 2 ml de la solución amortiguadora con una pipeta Pasteur estéril al cartucho específico para <i>Mycobacterium tuberculosis</i> .						
5.8.5	Químico /Laboratorista	Verifica que el equipo es te funcionando correctamente						
		<table border="1"> <tr> <td>¿Funciona correctamente?</td> <td>Entonces</td> </tr> <tr> <td>Si</td> <td>Continúa en 5</td> </tr> <tr> <td>No</td> <td>Se da visto al jefe del servicio y se solicita acción correctiva del equipo.</td> </tr> </table>	¿Funciona correctamente?	Entonces	Si	Continúa en 5	No	Se da visto al jefe del servicio y se solicita acción correctiva del equipo.
		¿Funciona correctamente?	Entonces					
Si	Continúa en 5							
No	Se da visto al jefe del servicio y se solicita acción correctiva del equipo.							
5.8.6	Químico /Laboratorista	Procesa la muestra de acuerdo al manual de usuario del equipo automatizado						
5.8.7	Químico /Laboratorista	Obtiene resultado						
5.8.8	Químico /Laboratorista	Valida el resultado valida con nombre y firma del responsable, cedula profesional fecha y hora y genera reporte de resultados.						
5.9	Químico /Laboratorista	Desecha la una vez que ya no la necesite ver (PR-CH-LB-06 Procedimiento para la manipulación y desechos de materiales y residuos peligrosos biológico-infecciosos del laboratorio de bacteriología).						

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA EL ADECUADO ACONDICIONAMIENTO Y MONTAJE DE LA MUESTRA PARA PCR	Código: IT-CH-LB-07
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Página 6 de 6 Fecha de Revisión: SEP-2018 Versión vigente: 00

6. Anexos

1 Condiciones de la muestra

Mycobacterium tuberculosis

-Tipo de muestra
 Expectoración
 En cantidad suficiente
 Sin rastros de material solido

Clostridium difficile

- tipo de muestra
 Heces

7. Control de Cambios

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	SEP-2018	Alta del documento

COPIA NO CONTROLADA