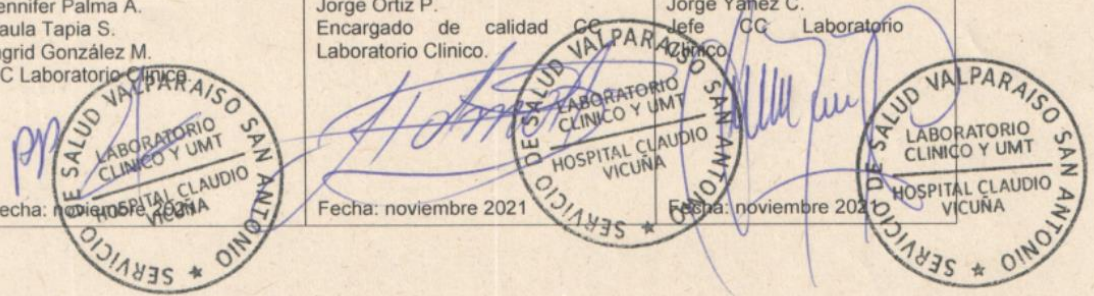

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Edición: tercera
		Página 1 de 67
		Fecha: noviembre 2021

“Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas  
 Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección  
 Química Clínica”


<b>Elaborado por:</b> Jennifer Palma A. Paula Tapia S. Ingrid González M. CC Laboratorio Clínico	<b>Revisado por:</b> Jorge Ortiz P. Encargado de calidad CC Laboratorio Clínico.	<b>Aprobado por:</b> Jorge Yáñez C. Jefe CC Laboratorio
Fecha: noviembre 2021	Fecha: noviembre 2021	Fecha: noviembre 2021



	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>2</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

## Índice

Ítem	Contenido	Página
1.	Objetivos	3
2.	Alcance	3
3.	Documentos Relacionados	3
4.	Responsables	3
5.	Definiciones	4
6.	Desarrollo	5
6.1	Técnica de ejecución de exámenes	6
6.1.1	Química Sanguínea	6
6.1.1.a	Exámenes automatizados	6
6.1.1.a.i	Protocolo de control de calidad, requisitos de calidad, uso de controles de calidad y calibradores	16
6.1.1.b	Exámenes semi-automatizados	34
6.1.2	Exámenes Manuales	45
6.2	Química de Orina	45
6.2.1	Química Cualitativa	45
6.2.2	Análisis Test de Drogas	50
6.3	Hormonas	50
6.4	Tiempo de Respuesta de Exámenes de Química Clínica	63
6.5	Procedimiento de Informe de Resultados	66
6.6	Eliminación de Muestras	66
7	Criterios de calidad	67
8	Flujograma	67
9	Indicadores y Umbral de Cumplimiento	67
10.	Distribución	67
11.	Anexo	67
12.	Formulario de Control de Cambios	67

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>3</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

## 1. Objetivos

Establecer, estandarizar y controlar la metodología de ejecución de exámenes de las muestras a analizar, hasta la entrega del informe de resultados correspondientes a la Unidad de Química Clínica.

## 2. Alcance

Este documento es aplicable para todos los procesos de las etapas analíticas y post analítica, de la sección de Química Clínica, incluyendo las técnicas de ejecución de exámenes, los protocolos de control de calidad internos, los requisitos de calidad, la aplicación de calibradores y controles, y los tiempos de respuesta.


Este documento debe ser conocido por todo el Personal Profesional, Técnico Paramédico y Administrativo del Laboratorio de Química Clínica, Hormona, Orina y de Urgencia del HCV.

## 3. Documentos Relacionados

- Guía técnica para el Control de Calidad de mediciones cuantitativas en el Laboratorio Clínico. ISP marzo 2015
- Protocolo de recolección y manejo de muestras para la aplicación Test de Drogas

## 4. Responsables

De la Elaboración	Tecnólogos Médicos de Química Clínica, Hormonas, Orina y de Urgencias Tecnólogo Médico Encargado de Calidad Tecnólogo Médico Encargado Laboratorio Clínico.
De la implementación	Tecnólogos Médicos de Hematología, Química Clínica y de Urgencia Técnicos Paramédicos de Hematología, Química Clínica y de Urgencia
De la recepción de los Exámenes provenientes de Servicios Clínicos y APS	Técnicos Paramédicos que se desempeñe en la recepción de Laboratorio Clínico
De la Ejecución de los exámenes de Química Clínica	Tecnólogos Médicos que se desempeñen en la sección de Química Clínica, Hormona, Orina y de Urgencia
De la ejecución de los controles de Calidad de Química Clínica	Tecnólogos Médicos que se desempeñen en la sección de Química Clínica, Hormona, Orina y de Urgencia
De la validación de los resultados	Tecnólogos Médicos que se desempeñen en la sección de Química Clínica, Hormona, Orina y de Urgencia

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página 4 de 67
		Fecha: noviembre 2021


De la Supervisión	Tecnólogo Médico Encargado de Calidad Tecnólogo Médico Encargado de CC Laboratorio Clínico y UMT.
-------------------	--

## 5. Definiciones

- **LIS:** Sistema Informático de Laboratorio. Es el software que permite la integración y comunicación entre la unidad de Laboratorio Clínico, los servicios clínicos del hospital y los usuarios externos conectados.
- **Material Control:** Elemento que tiene una o varias de sus propiedades establecidas para permitir su uso en una serie analítica cuantitativa que permite monitorear la exactitud y precisión de las mediciones.
- **Material Calibrador:** Elemento en la cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y están bien definidos para permitir utilizarlos en la calibración de un instrumento, evaluar un método de medición o asignar valores a los materiales.
- **Validación analítica:** validación de resultados de exámenes, realizada después de la verificación, interpretación y análisis de los valores de analitos obtenidos por técnicas manuales o en los analizadores
- **Validación LIS:** validación de resultados de exámenes, realizada en el sistema informático de laboratorio.
- **Corrida analítica:** Se define como un intervalo (período de tiempo menor a 24 hrs. o número de muestras) para el cual se espera que la precisión y la exactitud del método sean estables.
- **Reglas de Westgard:** Serie de reglas de control usadas en el procedimiento de control de calidad para analizar la medición del control.
- **Carta control de Levey-Jennings:** método gráfico que muestra los resultados de los controles. Los resultados se grafican secuencialmente en el tiempo (eje X), y el resultado de la medición (eje Y)
- **Unidades críticas:** Se consideran en nuestro establecimiento como tal los servicios de: urgencia (adulto-infantil, ginecoobstetricia y respiratoria) UTI y Pabellón.
- **Servicios Clínicos:** Corresponden a los servicios de: Pensionado, Medicina, Cirugía, UCM, Maternidad Hospitalizados, Médico Quirúrgico, Pediatría, Unidad de Recién Nacidos y Salud Ocupacional.

### Abreviaturas:

- **HCV:** Hospital Claudio Vicuña.
- **CAE:** Consultorio de Atención de Especialidades.
- **CCI:** Control de Calidad interno.
- **APS:** Atención Primaria de Salud.
- **TM:** Tecnólogo Médico
- **TP:** Técnico Paramédico

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página 5 de 67
		Fecha: noviembre 2021

## 6. Desarrollo

Una vez terminada la toma de muestra y su etiquetado éstas son trasladadas en contenedores cerrados hasta la recepción de Laboratorio por Personal TENS, donde el Técnico Paramédico de recepción (TP) es el encargado de recibir las muestras provenientes del CAE, de los diferentes servicios del hospital y de APS las 24 horas del día y durante toda la semana

Es en el área de a recepción donde se deben verificar las condiciones óptimas definidas en el Manual de Toma de Muestra de nuestro Laboratorio, luego de esto se coteja la orden del examen con los tubos de exámenes recibidos, se procede a la recepción a través del pistoleo del código de barra de las muestras en el LIS y se verifica lo que está ingresado en este y lo solicitado en la orden por el Facultativo.


Cualquier no conformidad con lo señalado, que genere un motivo de rechazo según el manual de toma de muestras, se avisará inmediatamente vía telefónica al servicio clínico correspondiente para el envío de una nueva muestra, registrándose en el LIS a quien se le avisa; en el caso de otras procedencias (usuarios externos) se rechaza la muestra vía LIS, el TM valida e imprime. En el caso de no ser ingresadas en los servicios clínicos o APS, se ingresarán por el Técnico Paramédico al LIS y luego se procederá a su respectivo pistoleo de los códigos de barra para poder medir los tiempos de respuesta de nuestro Laboratorio.

Cada muestra aceptada, ingresada al LIS y con su código de barras correspondiente, será entregada al Técnico Paramédico de cada sección quien volverá a revisar tanto la orden de solicitud, los exámenes solicitados y lo que fue ingresado al LIS. Luego de esto la muestra pasará al proceso de centrifugación y en donde se centrifugará de acuerdo al tipo de muestra en estudio y al tipo de examen, tal como se describe más adelante. Luego de esto será despachada al Tecnólogo Médico quien volverá a revisar lo antes mencionado en este párrafo.

En el área de procesamiento y al inicio de cada Turno, el Tecnólogo Médico (TM) a cargo del analizador realiza preparación de los equipos: mantenimiento, revisión de reactivos, insumos, desechos y control de calidad interno para validar la corrida Analítica diaria

Una vez iniciados los analizadores y habiendo validado el CCI, el profesional a cargo de las técnicas que le correspondan, procede a una segunda revisión de las condiciones de cada muestra (contenedor y volumen adecuado, estado y aspecto de la muestra, etiquetado correcto).

Cualquier no conformidad con lo señalado, tanto en este punto como en la recepción, y que genere un motivo de rechazo según el manual de toma de muestras, se avisará inmediatamente vía telefónica al servicio clínico correspondiente para el envío de una nueva muestra. Se debe registrar en LIS a quien se le avisa; en el caso de otras procedencias (usuarios externos) se rechaza la muestra vía LIS, el TM valida e imprime.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>6</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

Finalizadas las etapas anteriores se procede por parte del profesional a procesar las muestras para el análisis cuantitativo de los analitos según el método correspondiente, en los autoanalizadores.

## 6.1 Técnica de ejecución de exámenes

Los exámenes realizados en el área de Química Clínica se dividen en varias secciones dentro del Laboratorio, siendo estas: Química Sanguínea, Química de Orina y Hormonas. Es en el caso de Química Sanguínea donde se realizan tanto exámenes completamente automatizados, Semiautomatizados como Manuales. En el caso de esta sección y de aquellas muestras que contengan exámenes en más de un equipo la prioridad la tendrá los realizados en el equipo AU 680 y de ahí el TM a cargo de este equipo lo derivará al equipo siguiente


### 6.1.1 Química Sanguínea

#### 6.1.1.a Exámenes Automatizados


##### Equipo AU 680


En la sección de Química clínica se utiliza el analizador automático AU 680 de la empresa Galénica. Se explica a continuación la puesta en marcha del equipo, la cual consiste en Mantenimiento, calibraciones, control de calidad y su revisión, procesamiento de muestras y validación.

##### Mantenimiento

La operación del analizador de Química AU 680 se encuentra explicado en el Manual de Usuario incorporado en el software del equipo. En la pantalla principal del equipo al presionar el ícono  y luego **MANUAL DE USUARIO**, se despliega el menú del **Manual**. En el computador de la sección de Química clínica estará disponible una copia del Manual de Usuario del equipo AU 680 para consultar.

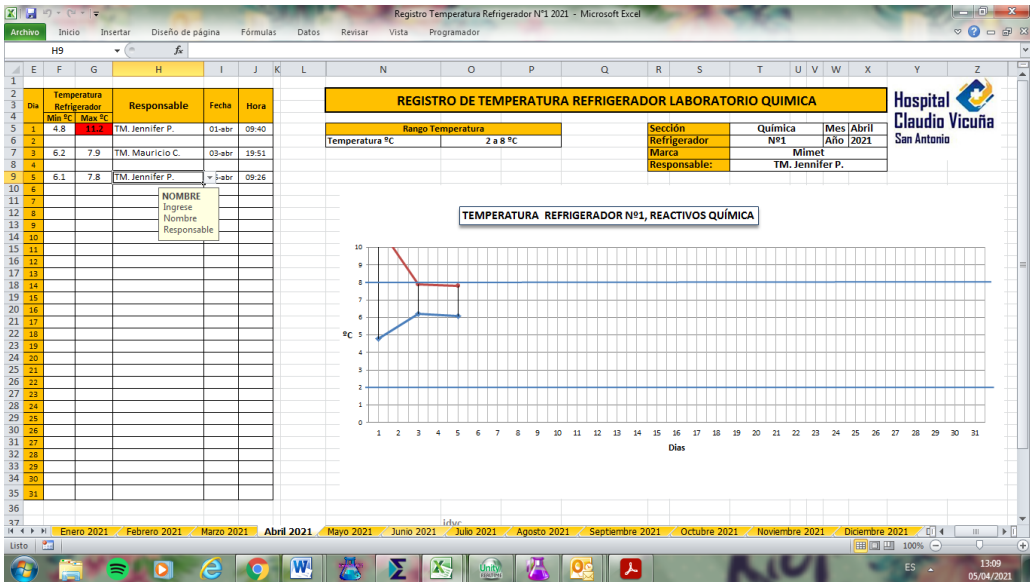
Los pasos del Inicio Diario son los siguientes:

1. Encendido del Sistema
2. Seleccionar Menú de usuario , se despliega una lista con las siguientes tareas a realizar:
  - Creación de un nuevo Índice
  - Comprobación de reactivos
  - Realización del mantenimiento diario
  - Calibración de pruebas
  - Realización del Control de Calidad


	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página 7 de 67
		Fecha: noviembre 2021



Además, se realiza un registro diario de temperatura del refrigerador de la sección de Química clínica y un Check list del mantenimiento del equipo AU 680. Estos datos se ingresan en el computador de la sección en una planilla ubicada en la carpeta **Registros de laboratorio > Laboratorio Química**.





	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Edición: tercera
		Página 8 de 67
		Fecha: noviembre 2021

Copia de Copia de Registro de mantenimiento Diaria Química 2021 [Sólo lectura] - Microsoft Excel

05/04/2021

**Registro Mantenimiento Diario AU680**

Responsable: TM Jennifer Palma  
 Nº Serie: 2017116234 Mes: Abril Año: 2021


Día	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Limpieza de la unidad ISE (Opción ISE)	<input checked="" type="checkbox"/>																														
Calibración de la unidad ISE (Opción ISE)	<input checked="" type="checkbox"/>																														
<b>Mantenimiento semanal</b>																															
Limpieza de la sonda de muestras y las varillas mezcladoras					<input checked="" type="checkbox"/>																										
Realización de un procedimiento W2																															
Realización de una fotocálibration																															
Limpieza del frasco de predilución																															
Comprobación de selectividad para electrodos Na y Cl (Opción ISE)																															
Limpieza Mejorada de a línea de trodos (Opción ISE)																															
Responsable		TM JPA																													
Fecha		05/04																													
Hora		9:28																													

### Encendido del Equipo

Pulse el botón verde ON (ENCENDIDO) situado en la parte frontal del analizador. El ordenador carga el software e inicializa el sistema. El sistema pasa al modo Warm up (Calentamiento) durante aproximadamente 20 minutos y, a continuación, pasa al modo Standby (En espera).





	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Edición: tercera
		Página 9 de 67
		Fecha: noviembre 2021



### Mantenimiento del Equipo

Al inicio de la jornada se debe realizar las acciones de mantención y preparación del equipo AU 680, para luego realizar el proceso de Control de Calidad. Es importante verificar la calidad del agua del Equipo de Osmosis inversa (indicador de conductividad bajo 1,0  $\Omega$ ).




A continuación:

1. En la pantalla "Inicio" del sistema AU 680, seleccione:

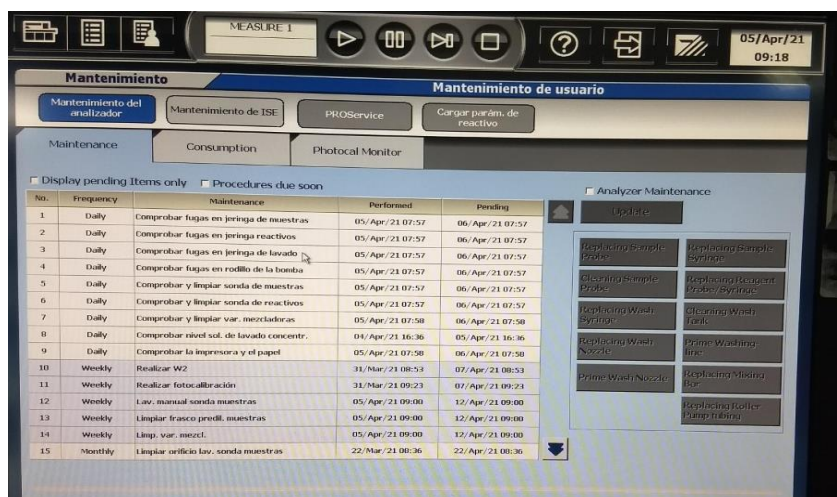


2. Para mostrar la pantalla **Mantenimiento del analizador e ISE**: ficha **Maintenance**  
 Seleccione la tarea de mantenimiento realizada en la lista que aparece.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>10</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

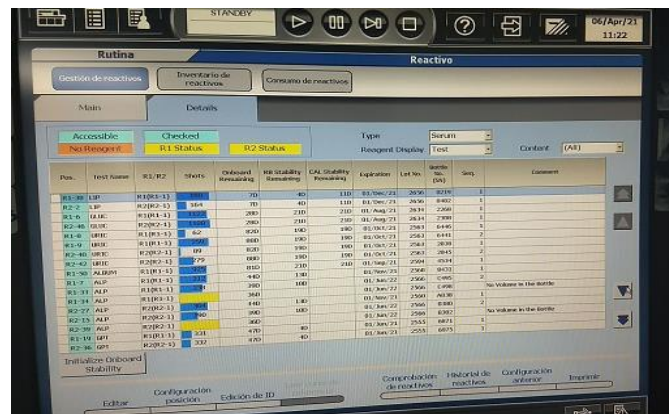
3. Toque Update (actualizar). Aparece un cuadro de diálogo para solicitar al operador que confirme el resultado de la actualización de la fecha de ejecución.
4. Toque Aceptar. De esta forma, se introduce automáticamente la fecha actual en la tarea de mantenimiento y se fija la fecha de la próxima.

Las Mantenciones Diarias, Semanal, Trimestral y Semestral están ampliamente detallados en el Manual de Usuario.



### Comprobación de Reactivos

1. En la pantalla "Inicio" del sistema AU680, seleccione >Menú usuario>Revisión de reactivos.
2. Se mostrará la pantalla "Gestión de reactivos - ficha Principal
3. Toque Comprobación de reactivos. Aparecerá el cuadro de diálogo "Comprobación de reactivos".
4. Seleccione **Comprobar todas las posiciones**
5. Seleccione Leer ID de reactivo
6. Toque Iniciar. Se inicia la comprobación de los reactivos y se muestra "Comprobando" en la pantalla. Una vez realizada la comprobación, se mostrará "Comprobación de reactivos finalizada".
7. Confirme el estado de colocación de los frascos de reactivos, las cantidades restantes de reactivos, etc.  
Nota: El color de fondo de las columnas "Estado R1" y "Estado R2" indica un estado de error del tipo "No quedan reactivos", "No hay frascos", etc., para R1 y R2. Si aparece una indicación en rojo o amarillo, confirme la pantalla "Gestión de reactivos: Detalles".)
8. Si no quedan reactivos, frascos, etc., añada un frasco de reactivo.




Los exámenes realizados en este equipo se muestran en la **Tabla 1**. Las muestras corresponden a sangre total y una vez que son recepcionadas e ingresadas al LIS son centrifugadas por el TP a 3000 RPM durante 6 minutos las muestras de orinas son centrifugadas por el TP a 1500 RPM durante 10 minutos y trasladadas en gradillas al área de procesamiento donde son ingresadas por el TM en el autoanalizador.

### Técnicas

**Tabla 1: Técnicas en suero, plasma, líquidos biológicos y Método de Determinación.**


Técnica	Método
Glucosa	GOD/PAP
Nitrógeno ureico	Ureasa/glutámico-DH/cinetico
Creatinina	Jaffé cinético modificado
Ácido úrico	Uricasa/Peroxidasa/4aminoantipirina/MADB

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página 12 de 67
		Fecha: noviembre 2021

<b>Calcio</b>	Arsenazo III
<b>Fósforo</b>	Fosfomolibdato-UV
<b>Colesterol total</b>	CHOD/POD
<b>Colesterol HDL</b>	Medida directa, inmunoinhibición
<b>Triglicéridos</b>	GPO/PAP sin blanco glicerol
<b>Albúmina</b>	Verde de bromocresol
<b>Proteínas totales</b>	Biuret
<b>Bilirrubina directa</b>	DPD (diclorofenilodiazonio)
<b>Bilirrubina total</b>	DPD (diclorofenilodiazonio)
<b>Fosfatasa alcalina</b>	IFCC/AMP p-nitrofenil fosfato (tampón AMP)
<b>GOT/AST</b>	IFCC/sin Pyruodoxal phosphate (tampon TRIS)
<b>GPT/ALT</b>	IFCC/sin Pyruodoxal phosphate (tampon TRIS)
<b>GGT</b>	g-glutamyl-carboxi-nitroanilida
<b>Amilasa</b>	CNP-triosa/CNPG3
<b>CK total</b>	NAC activado
<b>CK MB</b>	Inmunoinhibición
<b>LDH</b>	Piruvato NADH
<b>PCR</b>	Inmunoturbidimetría látex
<b>Factor reumatoide</b>	Inmunoturbidimetría látex
<b>Litio</b>	Espectrofotometría
<b>Amonio</b>	GLDH
<b>Carbamazepina</b>	Enzimoimmunoensayo
<b>Fenobarbital</b>	Enzimoimmunoensayo
<b>Ácido valpróico</b>	Enzimoimmunoensayo
<b>Fenitoína</b>	Enzimoimmunoensayo
<b>Lipasa</b>	Enzimático, colorimétrico
<b>Sodio</b>	ISE Potenciometría indirecta
<b>Potasio</b>	ISE Potenciometría indirecta
<b>Cloro</b>	ISE Potenciometría indirecta

**Tabla 2: Técnicas en orinas, líquidos biológicos y Método de Determinación.**

<b>Técnica</b>	<b>Método</b>
<b>Glucosa</b>	Hexoquinasa/glucosa 6- fosfato-DH. UV
<b>Acido urico</b>	Uricasa/peroxidasa/4 aminoantipirina/TBHB
<b>Calcio</b>	Arsenazo III
<b>Creatinina</b>	Jaffe cinético
<b>Fosforo</b>	Fosfomolibdato UV
<b>Proteínas urinarias</b>	Rojo pirogalol
<b>Bun/urea</b>	Ureasa/glutámico-DH/cinético
<b>Microalbuminuria</b>	Inmunoturbidimetría

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página 13 de 67
		Fecha: noviembre 2021


<b>Sodio</b>	Potenciometría indirecta
<b>Potasio</b>	Potenciometría indirecta
<b>Cloro</b>	Potenciometría indirecta

## Reactivos

**Tabla 3:** Los reactivos utilizados y sus características son los siguientes:

Reactivos	Presentación	T° Almacenamiento	Duración a bordo de Equipo	Duración de Almacenamiento	Preparación
<b>Glucosa</b>	Líquido	2 a 8 °C	30 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>Nitrógeno ureico</b>	Líquido	2 a 8 °C	30 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>Creatinina</b>	Líquido	2 a 8 °C	30 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>Ácido úrico</b>	Líquido	2 a 8 °C	90 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>Calcio</b>	Líquido	2 a 8 °C	90 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>Fósforo</b>	Líquido	2 a 8 °C	45 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>Colesterol total</b>	Líquido	2 a 8 °C	90 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>Colesterol HDL</b>	Líquido	2 a 8 °C	60 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>Triglicéridos</b>	Líquido	2 a 8 °C	60 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>Albúmina</b>	Líquido	2 a 8 °C	90 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>Proteínas totales</b>	Líquido	2 a 8 °C	60 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>Bilirrubina directa</b>	Líquido	2 a 8 °C	21 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>Bilirrubina total</b>	Líquido	2 a 8 °C	90 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>Fosfatasa alcalina</b>	Líquido	2 a 8 °C	45 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>GOT/AST</b>	Líquido	2 a 8 °C	60 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>GPT/ALT</b>	Líquido	2 a 8 °C	60 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>GGT</b>	Líquido	2 a 8 °C	60 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>Amilasa</b>	Líquido	2 a 8 °C	30 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar




	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página 14 de 67
		Fecha: noviembre 2021

<b>CK total</b>	Líquido	2 a 8 °C	30 días	Hasta fecha de expiración	Mezclar R1-1 con R1-2
<b>CK MB</b>	Líquido	2 a 8 °C	30 días	Hasta fecha de expiración	Mezclar R1-1 con R1-2
<b>LDH</b>	Líquido	2 a 8 °C	60 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>PCR</b>	Líquido	2 a 8 °C	90 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>Factor reumatoide</b>	Líquido	2 a 8 °C	60 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>Litio</b>	Líquido	2 a 8 °C	60 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>Amonio</b>	Líquido	2 a 8 °C	30 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>Lipasa</b>	Liofilizado	2 a 8 °C	40 días	Hasta fecha de expiración	Reconstituir: 30 ml R1
<b>ISE Buffer Solution</b>	Líquido	T° Ambiente	30 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>ISE Standard Solution</b>	Líquido	T° Ambiente	30 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>ISE Reference Solution</b>	Líquido	T° Ambiente	30 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>Carbamazepina</b>	Líquido(1-2)/Liofilizado (1a-2a)	2 a 8 °C	60 días	Hasta fecha de expiración	Mezclar 1 - 1a y 2 - 2a
<b>Fenobarbital</b>	Líquido(1-2)/Liofilizado (1a-2a)	2 a 8 °C	60 días	Hasta fecha de expiración	Mezclar 1 - 1a y 2 - 2a
<b>Ácido valpróico</b>	Líquido(1-2)/Liofilizado (1a-2a)	2 a 8 °C	60 días	Hasta fecha de expiración	Mezclar 1 - 1a y 2 - 2a
<b>Fenitoína</b>	Líquido(1-2)/Liofilizado (1a-2a)	2 a 8 °C	60 días	Hasta fecha de expiración	Mezclar 1 - 1a y 2 - 2a
<b>Lactato</b>	Liofilizado	2 a 8 °C	60 días	Hasta fecha de expiración	Reconstituir: 10 ml R1
<b>PU/LCR</b>	Líquido	2 a 8 °C	30 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>Microalbuminuria</b>	Líquido	2 a 8 °C	30 días	Hasta fecha de expiración	Listo para usar

### Valores de Referencia

Tabla 4: Los Valores de Referencia según técnica en suero y orinas son los siguientes:


Técnica en suero o plasma	Unidades	Rango de Referencia
Glucosa	mg/dl	70 - 105
Nitrógeno ureico	mg/dl	7 - 25

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página 15 de 67
		Fecha: noviembre 2021

<b>Creatinina</b>	mg/dl	M 0,6 - 1,2 / H 0,7 - 1,3
<b>Ácido úrico</b>	mg/dl	M 2,3 - 4,6 / H 4,4 - 7,6
<b>Calcio</b>	mg/dl	8,6 - 10,3
<b>Fósforo</b>	mg/dl	2,5 - 5,0
<b>Colesterol total</b>	mg/dl	50 - 200
<b>Colesterol HDL</b>	mg/dl	23 - 92
<b>Triglicéridos</b>	mg/dl	50 - 150
<b>Albúmina</b>	g/dl	3,5 - 5,7
<b>Proteínas totales</b>	g/dl	6,4 - 8,9
<b>Bilirrubina directa</b>	mg/dl	< 0,4
<b>Bilirrubina total</b>	mg/dl	0,2 - 1,2
<b>Fosfatasa alcalina</b>	U/L	34 - 104
<b>GOT/AST</b>	U/L	13 - 39
<b>GPT/ALT</b>	U/L	7 - 52
<b>GGT</b>	U/L	9 - 64
<b>Amilasa</b>	U/L	29 - 103
<b>CK total</b>	U/L	H < 145 / M < 171
<b>CK MB</b>	U/L	< 24
<b>LDH</b>	U/L	140 - 271
<b>PCR</b>	mg/dl	< 1
<b>Factor reumatoide</b>	U/ml	< 14
<b>Litio</b>	mmol/L	0,6 - 1,2
<b>Amonio</b>	µmol/L	16 - 53
<b>Carbamazepina</b>	µg/dl	8 - 12
<b>Fenobarbital</b>	µg/dl	15 - 40
<b>Ácido valproico</b>	µg/dl	50 - 100
<b>Lactato</b>	mg/dl	4,5 - 19,8
<b>Fenitoína</b>	µg/dl	10 - 25
<b>Lipasa</b>	U/L	11 - 82
<b>Sodio</b>	mEq/L	136 - 145
<b>Potasio</b>	mEq/L	3,5 - 5,1
<b>Cloro</b>	mEq/L	98 - 707

<b>Técnica en orina y líquidos biológicos</b>	<b>Unidades</b>	<b>Rango de Referencia</b>
<b>Glucosa en orina aislada</b>	mg/dl	No debe existir glucosa detectable en la orina
<b>Nitrógeno ureico en orina aislada</b>	mg/dl	900 - 300
<b>Creatinina en orina aislada</b>	mg/dl	90 - 300



	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página 16 de 67
		Fecha: noviembre 2021

<b>Proteínas urinarias en orina aislada</b>	g/L	0.01-0.12
<b>Microalbuminuria en orina aislada</b>	mg/L	0.01-25.0
<b>Sodio en orina aislada</b>	mg/dl	54 - 150
<b>Potasio en orina aislada</b>	g/dl	46-168
<b>Cloro en orina aislada</b>	g/dl	6,4 - 8,9
<b>Índice proteinuria/creatinuria</b>	mg/g	< 0,1
<b>Relación microalbuminuria/creatinuria</b>	mg/g	9-300
<b>Microalbuminuria de 12 horas</b>	mg/12 horas	<15
<b>Microalbuminuria de 24 horas</b>	mg/ 24 horas	<30
<b>Proteinuria de 24 horas</b>	g/24 horas	0.01-0.14
<b>Glucosa en orina de 24 horas</b>	mg/24 horas	No debe existir glucosa detectable en la orina
<b>BUN en orina de 24 horas</b>	g/24 horas	Orina: 7 – 16
<b>Creatinina en orina de 24 horas</b>	mg/kg/24 horas	Hombre 14 – 26 Mujer 11 – 20
<b>Ácido úrico en orina de 24 horas</b>	mg/24 horas	Mujer: 250 - 750 Hombre: 250 - 800
<b>Calcio en orina de 24 horas</b>	mg/24 horas	100/300
<b>Fósforo en orina de 24 horas</b>	g/24 horas	Adultos 0,3 – 1,3 Niños 0,5 – 0,8
<b>Sodio en orina de 24 horas</b>	mEq/24 horas	40 - 220
<b>Potasio en orina de 24 horas</b>	mEq/24 horas	25 - 125
<b>Cloro en orina de 24 horas</b>	mEq/24 horas	110 - 250
<b>Glucosa en Líquido cefalorraquídeo</b>	mg/dL	Niños 60 – 80 Adultos 40 – 70
<b>Proteínas en Líquido cefalorraquídeo</b>	mg/dL	Adultos: 15 – 45 Recién nacidos <1mes 15 – 130


#### 6.1.1.a.i Protocolo de control de calidad, requisitos de calidad, uso de controles de calidad y calibradores

##### Calibración de Pruebas

Las calibraciones se llevarán a cabo según los siguientes criterios:

Quando hay cambios de lote de reactivo: el equipo al detectar nuevo lote de un reactivo, obliga que éste sea calibrado.

- Quando hay caducidad de la curva de calibración: En la programación de cada técnica se define las horas de vigencia de las curvas de calibración. Al caducar

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página 17 de 67
		Fecha: noviembre 2021

éstas, el equipo bloquea la técnica hasta que se recalibre.

- Cuando se obtienen valores de controles fuera del rango permitido y solo después de haber descartado todas las otras causas de error.
- Si la calibración de cualquier técnica caduca durante el día, calibrar con el calibrador.
- Se recomienda revisar el factor obtenido en la calibración anterior de la técnica revisando en Historial de calibraciones. Buscar la fecha en que se hizo la calibración, ver Detalles y comparar Factor obtenido con el de fechas anteriores.
- El Factor no debe tener mucha variación con los anteriores.
- Después de la calibración, siempre se debe controlar la técnica con los controles correspondientes.

Los calibradores se cargarán en copas Hitachi en las gradillas correspondientes y en las posiciones indicadas por el equipo según sea la técnica a calibrar.

**Gradilla azul:** blanco de reactivo (agua bidestilada)

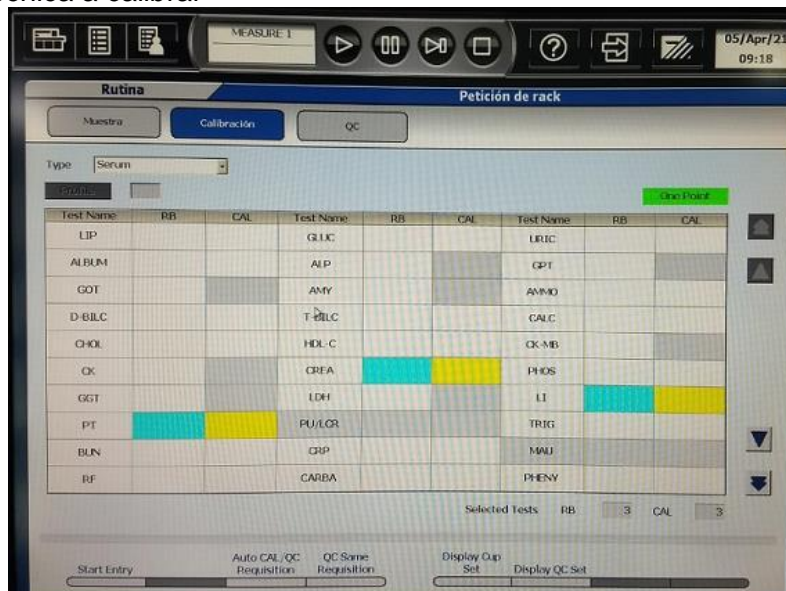
**Gradillas amarillas:** calibración en suero (numero 0001 y 0002) y orina (numero 0014)

- Las técnicas de creatinina y electrolitos plasmáticos se calibran a diario.
- *Seleccionar menú de usuario*
- *Petición de calibración*
- *Seleccionar **START ENTRY<TYPE SERUM O URINE<**seleccionar técnicas a calibrar*
- *Seleccionar **DISPLAY CUP SET***


En esta imagen se presentan las técnicas que el equipo indica se deben calibrar o también el usuario puede seleccionar una técnica a calibrar en caso de ser necesario.

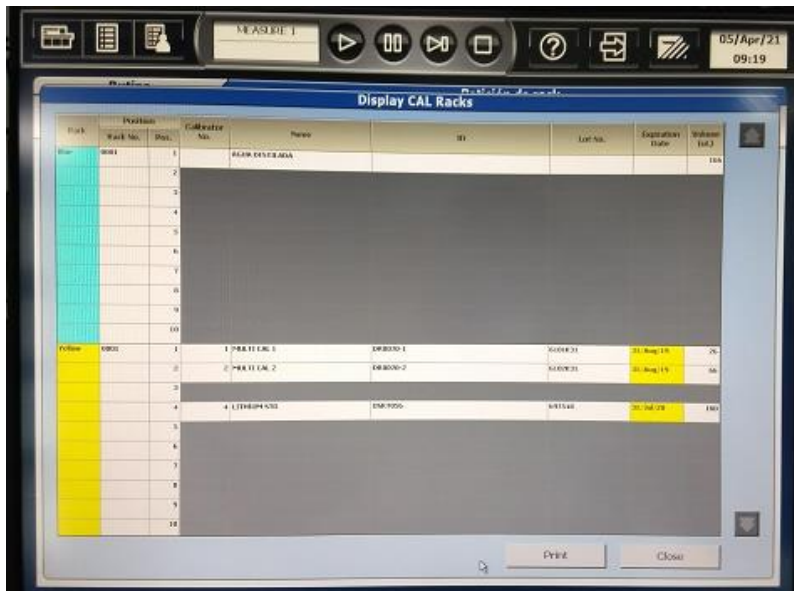


Seleccionar técnica a calibrar

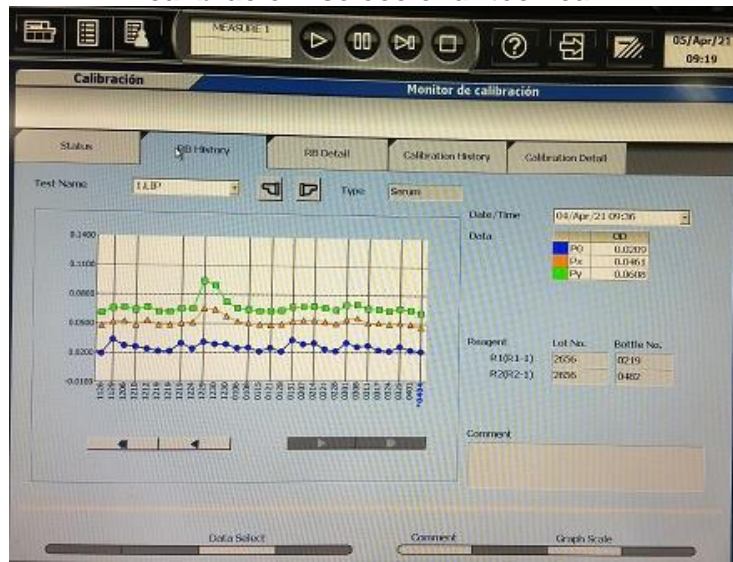


El equipo indica las gradillas y posiciones en que se deben cargar los calibradores para cada técnica.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página 19 de 67
		Fecha: noviembre 2021




Para revisar las calibraciones seleccionar **Menú de usuario> revisión de calibración>seleccionar técnica.**



**Tabla 5: Calibradores utilizados.**

Calibrador	Presentación	Almacenamiento	Duración	Preparación
Calibrador Química 1 y 2	Liofilizado	2 a 8 °C	Hasta la fecha de expiración	Reconstituir: 5 ml diluyente que viene en el kit. Eliminar 1ml ya que la presentación es de 6 ml. Se deja reposar por 30 min antes de su uso y

	Hospital Claudio Vicuña		Código: APL 1.3
			Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica		Página <b>20</b> de <b>67</b>
			Fecha: noviembre 2021


				se refrigera por un tiempo de dos semanas
<b>Calibrador Lipasa</b>	Liofilizado	2 a 8 °C	Hasta la fecha de expiración	Reconstituir: 3 ml H <sub>2</sub> O destilada, se deja reposar por 30 min antes de su uso. Luego se refrigera por un mes
<b>Calibrador HDL</b>	Liofilizado	2 a 8 °C	Hasta la fecha de expiración	Reconstituir: 1 ml H <sub>2</sub> O destilada, se deja reposar por 30 min antes de su uso. Luego se refrigera por 2 semanas.
<b>Calibrador Orina</b>	Líquido	2 a 8 °C	30 días (una vez abierto)	Listo para usar
<b>Calibrador Litio</b>	Líquido	2 a 8 °C	Hasta la fecha de expiración	Listo para usar
<b>Calibrador Amonio</b>	Líquido	2 a 8 °C	Hasta la fecha de expiración	Listo para usar
<b>Calibrador PCR</b>	Líquido	2 a 8 °C	Hasta la fecha de expiración	Listo para usar
<b>Calibrador Factor reumatoide</b>	Líquido	2 a 8 °C	Hasta la fecha de expiración	Listo para usar
<b>Calibrador Microalbuminuria</b>	Líquido	2 a 8 °C	Hasta la fecha de expiración	Listo para usar

### Control de Calidad

Se hace uso de materiales de control valorados sobre el cual se realiza una serie de determinaciones al comienzo de cada corrida analítica. También debe realizarse cada vez que un instrumento recibe intervención de servicio técnico, cada vez que se cambia un lote de reactivos, cada vez que se prepara un nuevo lote, tras cada calibración, y cada vez que un resultado parezca inapropiado.

### Requisito de calidad

Analito	Fuente	Requisito de Calidad
Glucosa	CLIA 2019	8%
Nitrógeno ureico	CLIA 2019	9%
Creatinina	CLIA 2019	10%
Ácido úrico	CLIA 2019	10%
Calcio	CLIA 2019	1 mg/dl
Fósforo	CLIA 2019	10%
Colesterol total	CLIA 2019	10%
Colesterol HDL	CLIA 2019	20%

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>21</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

Triglicéridos	CLIA 2019	15%
Albúmina	CLIA 2019	8%
Proteínas totales	CLIA 2019	8%
Bilirrubina directa	CLIA 2019	29,4%
Bilirrubina total	CLIA 2019	20%
Fosfatasa alcalina	CLIA 2019	20%
GOT/AST	CLIA 2019	15%
GPT/ALT	CLIA 2019	15%
GGT	CLIA 2019	15%
Amilasa	CLIA 2019	10%
CK total	CLIA 2019	20%
CK MB	BV Des Bias/ Min Imprecision	32,2%
LDH	CLIA 2019	15%
PCR	RiliBAK	13,5%
Factor reumatoide	CLIA 2019	3SD
Litio	CLIA 2019	15%
Amonio	BV Min bias/ Opt Imprecision	24%
Carbamazepina	CLIA 2019	20%
Fenobarbital	CLIA 2019	15%
Ácido valpróico	CLIA 2019	20%
Lactato	RiliBAK	11%
Fenitoína	CLIA 2019	15%
Lipasa	RiliBAK	12%
Sodio	CLIA 2019	4mmol/L
Potasio	CLIA 2019	0,3mmol/L
Cloro	CLIA 2019	5%

### **Control de calidad interno**

El manejo del control de calidad se realiza con los mismos criterios en todas las áreas del Laboratorio de Bioquímica.

La totalidad de las técnicas realizadas en la Sección Bioquímica, se controlan diariamente al inicio de la jornada, luego de realizar mantención diaria a los equipos, considerándose como corrida analítica el período de 24 horas.

Se utiliza material control de dos o tres niveles (normal y patológico).

- Los controles se cargaran en copas Hitachi en las gradillas correspondientes y en las posiciones indicadas por el equipo según sea las técnicas a controlar.  
Gradillas verdes: número 0001 y 0002 para suero o plasma, número 0006 para orinas.

*Seleccionar menú de usuario*


- *Petición de controles*
- *Seleccionar **STAR ENTRY<TYPE SERUM<PROFILE 1<ENTRY***
- *Seleccionar **STAR ENTRY<TYPE URINE<PROFILE 2<ENTRY***
- *Seleccionar **DISPLAY QC SET***



**Display QC Racks**

Rack	Position	Control No.	Name	ID	Lot No.	Expiration Date	Release Date
Green	1	1	QC1 MERO	1-000-1	28411	18-Feb-22	2021
	2	2	QC2 MERO	2-000-2	28412	20-Feb-22	2121
	3	3	CONTROL PHENGO 1	581	21571	21-Feb-22	11
	4	4	CONTROL PHENGO 2	481	23122	21-Feb-22	13
	5	5	CONTROL NIVEL PLAS 1	458	59331	11-May-22	24
	6	6	CONTROL NIVEL PLAS 2	459	57211	21-May-22	25
	7	7	CONTROL URINE	146	41541	16-May-22	10
	8	8	CONTROL URINE	147	87612	16-May-22	10
	9	9	CONTROL ANEMIA 1	544	44321	21-Apr-21	26
	10	10	CONTROL ANEMIA 2	545	54322	11-Feb-21	29
	Blue	1	11	CONTROL NIVEL PLAS 3	459	57211	21-May-22
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							



	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>23</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

**Tabla 6:** Controles de calidad utilizados en este equipo

Controles	Presentación	Almacenamiento	Duración	Preparación
<b>Lyphocheck Assayed Chemistry</b>	Liofilizado	2 a 8 °C	Hasta la fecha de expiración	Reconstituir: 5 ml H <sub>2</sub> O destilada y se deja reposar 30 min antes de su uso. Luego de esto se alícuota en 300 ul en copas Hitachi. Duración 1 mes
<b>Lyphocheck Immunology Plus</b>	Liofilizado	2 a 8 °C	30 días (una vez abierto)	Reconstituir: 1 ml H <sub>2</sub> O destilada y se deja reposar 15 min antes de su uso.
<b>Liquicheck Cardiac Markers Plus</b>	Congelado	-10 a -20 °C	Hasta la fecha de expiración	Descongelar el refrigerador. Duración después de esto 20 días sin volver a congelar
<b>Liquicheck Ethanol/Ammonia</b>	Líquido	2 a 8 °C	20 días (una vez abierto)	Listo para usar
<b>Liquicheck Urine Chemistry</b>	Líquido	2 a 8 °C	30 días (una vez abierto)	Listo para usar
<b>Lyphocheck TDM</b>	Liofilizado	2 a 8 °C	Hasta la fecha de expiración	Reconstituir: 5 ml H <sub>2</sub> O destilada y se deja reposar 30 min antes de su uso. Duración 1 mes


### Gráfica de Levey-Jennings

Esta gráfica carta control es utilizada para detectar errores aleatorios y sistemáticos. Debe usarse materiales control cuya matriz sea similar al líquido biológico en estudio, incluidos en cada corrida analítica. La concentración de los analitos contenidos en el control, en lo posible debe estar comprendida en el intervalo de referencia biológico y bajo o sobre este.

Con cada uno de los controles obtener 20 datos, (idealmente), obtener media aritmética ( $\bar{x}$ ), desviación estándar ( $s$ ) y coeficiente de variación ( $CV$ ); se construye una gráfica de Levey-Jennings, considerando los límites de control:

$\bar{x} + 1s$

$\bar{x} + 2s$ , límite de precaución o alerta;

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>24</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

### **x + 3s, límite de rechazo.**

Esta gráfica se debe construir antes del término del lote anterior (iniciar 20 días antes). Cuando no se cuenta con el nuevo lote con anticipación, usar la media del inserto durante la valoración y heredar el coeficiente de variación del lote anterior.

#### Reglas de Westgard

Para aceptar o rechazar los puntos de cada nivel de control se utilizan las reglas de Westgard.

Se describen reglas básicas, que están incorporadas como reglas de decisión en algunos equipos.

**1 2s** : Es una regla de advertencia que se viola cuando una sola observación de control está fuera de los límites  $\pm 2s$ . Esta regla advierte que puede estar presente un error aleatorio o un error sistemático.

**1 3s** : Esta regla identifica un error aleatorio inaceptable o posiblemente el inicio de un error sistemático grande. Cualquier resultado de control de calidad fuera de  $\pm 3s$  viola esta regla.

**2 2s** : Esta regla identifica solamente error sistemático. Los criterios de violación de esta regla son: dos resultados de control de calidad consecutivos, mayores a 2s y del mismo lado de la media.

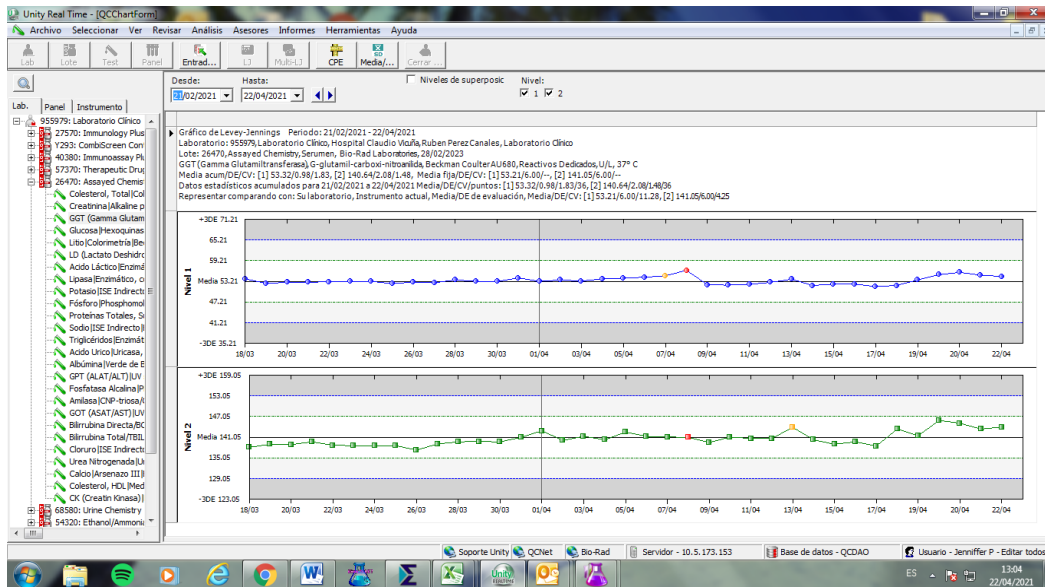
**R 4s** : esta regla identifica solamente un error aleatorio y se aplica únicamente dentro de la corrida actual. Cuando hay una diferencia de 4S entre los valores de control dentro de una sola corrida, se viola la regla para error aleatorio.

**3 1s** : los criterios que deben cumplirse para violar esta regla son: tres resultados consecutivos, mayores a 1s, dentro del mismo lado de la media.

**4 1s** : los criterios que deben cumplirse para violar esta regla son: cuatro resultados consecutivos, mayores a 1s, del mismo lado de la media. Es un indicador de error sistemático.

**10x**: estas reglas son violadas cuando hay: 10 resultados de control del mismo lado de la media, independientemente de la desviación estándar específica en la que se localizan éstos. Es un indicador de error sistemático.

En la sección de Química clínica, se utiliza el software de control de calidad Unity para establecer las reglas para cada analito.



Unity Real Time

Laboratorio: 955979 Laboratorio Clínico    Lote: 26470 Assayed Chemistry    Matriz: Suero  
 Test: Creatina, Alkaline picrate method, IFCC-IDMS Standardized, Beckman Coulter AU680, Reactivos Dedicados, mg/dL, Sin Temperatura  
 Caduca: 29/02/2023    Reglas: 1-2s[W] 1-3s 2-2s R-4s

Fecha y hora	Nivel 1			Nivel 2			OP	I	A	C	
	Valor	S	Reglas	Valor	S	Reglas					
26 11/04/2021 10:24:21	1.98	S	-	-1.67	S	-	-0.82	**	I	A	C
27 12/04/2021 10:40:37	2.05	S	-	-0.43	S	-	-0.45	**	I	A	C
28 13/04/2021 11:57:49	2.06	S	-	-0.26	S	-	-1.49	**	I	A	C
29 14/04/2021 10:35:17	2.05	S	-	-0.42	S	-	0.88	**	I	A	C
30 15/04/2021 09:19:04	2.02	S	-	-0.92	S	-	0.51	**	I	A	C
31 16/04/2021 09:02:17	2.02	S	-	-0.50	S	-	-0.90	**	I	A	C
32 17/04/2021 16:08:18	2.01	S	-	-0.60	S	-	-0.20	**	I	A	C
33 18/04/2021 10:20:30	2.12	S	-	0.50	S	-	1.60	**	I	A	C
34 19/04/2021 09:07:54	1.97	S	-	-1.00	S	-	-1.30	**	I	A	C
35 19/04/2021 18:31:21	2.06	S	-	-0.10	S	-	-1.20	**	I	A	C
36 20/04/2021 08:50:24	2.11	S	-	0.40	S	-	-0.10	**	I	A	C
37 20/04/2021 12:55:24	2.04	S	-	-0.30	S	-	1.00	**	I	A	C
38 21/04/2021 10:31:17	2.08	S	-	0.10	S	-	0.60	**	I	A	C
39 22/04/2021 09:31:21	2.10	S	-	0.30	S	-	0.40	**	I	A	C
40 22/04/2021 13:06:33											


Datos estadísticos acumulados		Mes		Acumulado		Mes		Acumulado	
22/04/2021 13:06:33									
Media	2.06	2.07	5.27	5.25					
DE	0.05	0.05	0.08	0.09					
CV	2.60	2.75	1.47	1.68					
Puntos	24	38	24	38					

Media fija DE/CV	2.07/0.10/4.83	5.27/0.10/1.90
------------------	----------------	----------------

### Evaluación de los resultados del control

- Los controles son evaluados mediante el uso del software de calidad Unity Real Time.
- La evaluación del control se debe realizar siempre antes del procesamiento de las muestras.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>26</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

- Para ello, los resultados deben ser ingresados al software de calidad interlaboratorios Unity Real time, que permite comparar con otros laboratorios que utilizan un mismo material de control en la misma prueba, misma metodología y mismo modelo de equipo (grupo par). Estos datos ingresan automáticamente al software a través de una interfase.
- Inspeccionar la carta control analizando si están presentes las reglas de rechazo antes descritas. Si alguna de ellas está presente se determina el tipo de error (sistemático o aleatorio) que afecta a la técnica y se buscan potenciales causas.

### **Causas de error sistemático:**


Cambios de n° de lote de reactivos o controles.  
Deterioro de controles (ver fecha de preparación)  
Deterioro de reactivos (ver caducidad de reactivos a bordo)  
Almacenamiento inadecuado de reactivos o controles.  
Pipeteo inadecuado de controles o reactivos (desgaste de teflones, otros).  
Cambios en la temperatura de incubación.

### **Causas de error aleatorio:**

Burbujas en reactivos o vías transportadoras.  
Mezcla inadecuada de reactivos.  
Voltaje inestable.  
Deterioro de la calidad del agua.  
Error de operador  
La técnica es considerada fuera de rango y se rechaza cuando una de las mediciones del control incumple alguna de las reglas de rechazo definida según su requisito de calidad.  
De no lograrse una pronta solución, proceder a solicitar la asistencia de Servicio Técnico de la empresa para una mantención correctiva.  
Siempre debe realizarse una acción correctiva y documentarla.

### ***Control de Calidad Externo***

- El Laboratorio clínico del Hospital Claudio Vicuña se encuentra adscrito al control de calidad externo del Instituto de Salud Pública, PEEC.
- En la Sección de bioquímica clínica aplican los Programas de Química Clínica, Inmunología básica y Orina cuantitativa.
- Al momento de recibir la muestra enviada por el ISP para realizar el control externo, proceder según instructivo correspondiente.
- Cuando se reciba el resultado, este debe ser evaluado por los profesionales de la

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página 27 de 67
		Fecha: noviembre 2021

Sección como indica el protocolo “Recepción, distribución, procesamiento, envío y evaluación PEEC”

**Tabla 6:** Analitos evaluados en programa de evaluación externa (PEEC)

QUIMICA CLINICA		ORINA CUANTITATIVA		INMUNOLOGIA BASICA	
ALT/GPT	FOSFATAS A ALCALINA	GLUCOSA		PC R	FACTOR REUMATOIDEO
ALBÚMINA	GGT	ÁCIDO ÚRICO			
AMILASA	GLUCOSA	CALCIO			
AST/GOT	POTASIO	CREATININA			
BILIRRUBIN A DIRECTA	PROTEÍNAS TOTALES	FÓSFORO			
BILIRRUBIN A TOTAL	SODIO	PROTEÍNAS URINARIAS			
CALCIO	TRIGLICÉRIDOS	BUN/UREA			
COLORO	ÁCIDO ÚRICO	MICROALBUMINURIA			
COLESTEROL TOTAL	BUN/UREA	SODIO			
COLESTEROL HDL		POTASIO			
CK TOTAL		COLORO			
CREATININA					

## PROGRAMA INMUNOLOGÍA BÁSICA

**Ingreso de Resultados**

Identificación del Laboratorio y Programa PEEC:  
 Código Laboratorio 1323 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA  
 PEEC 2020  
 Subprograma 2211095 EVALUACIÓN DE INMUNOLOGIA BÁSICA (FACTOR REUMATOIDEO MAS PROTEINA C REACTIVA)  
 Envío Envío 1  
 Inicio de Envío 03/11/20 Fin de Envío 18/11/20 N° Evaluación 0  
 Fecha recepción Material Control 04/11/20  
 Fecha analisis Material Control 09/11/20  
 ¿El material de control y toda la información relevante, ¿llegó en condiciones satisfactorias? Si

**Material de Control**

Resumen de Materiales de Control

Material Control	Parámetros	Resultados	Métodos	Instrumentos	Reactivos
201-1	Factor Reumatoideo	Negativo 9.07 UI / mL	Turbidimétrico	Autoanalizadores Beckman AU-680	Beckman Coulter
201-1	Proteína C reactiva	11.0 mg / L	Turbidimétrico	Autoanalizadores Beckman AU-680	Beckman Coulter
201-2	Factor Reumatoideo	Positivo 144.01 UI / mL	Turbidimétrico	Autoanalizadores Beckman AU-680	Beckman Coulter
201-2	Proteína C reactiva	39.0 mg / L	Turbidimétrico	Autoanalizadores Beckman AU-680	Beckman Coulter

## PROGRAMA QUIMICA SANGUINEA

**Ingreso de Resultados**

Identificación del Laboratorio y Programa PEEC:  
 Código Laboratorio 1323 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA  
 PEEC 2020  
 Subprograma 2340001 EVALUACIÓN DE QUIMICA SANGUÍNEA  
 Envío Envío 1  
 Inicio de Envío 27/10/20 Fin de Envío 18/11/20 N° Evaluación 124  
 Fecha Recepción del Material 28/10/20  
 Fecha Procesamiento de Muestras 28/10/20  
 ¿El material de control y toda la información relevante, ¿llegó en condiciones satisfactorias? Si

**Material de Control**

Resumen Materiales de Control

Material de Control  
 OS 124

**Análisis**

Análisis por Material de Control

Control	Análisis	U. Medida	Método	Equipo	Marca	Modelo	Reactivo	Resultados
OS 124	Alanino Aminotransferasa	UI / L	I.F.C.C. / sin piridoxal fosfato (tampon TRIS)	Autoanalizadores	Beckman Coulter	AU-680	Beckman Coulter	147,90
OS 124	Albumina	g / dL	Verde de bromocresol	Autoanalizadores	Beckman Coulter	AU-680	Beckman Coulter	5,86
OS 124	Amilasa	UI / L	CNP-Inrosa/CNPG3	Autoanalizadores	Beckman Coulter	AU-680	Beckman Coulter	338,70
OS 124	Aspartato Aminotransferasa	UI / L	I.F.C.C. / sin piridoxal fosfato (tampon TRIS)	Autoanalizadores	Beckman Coulter	AU-680	Beckman Coulter	217,70
OS 124	Bilirrubina Directa	mg / dL	DPD	Autoanalizadores	Beckman Coulter	AU-680	Beckman Coulter	0,71
OS 124	Bilirrubina Total	mg / dL	DPD	Autoanalizadores	Beckman Coulter	AU-680	Beckman Coulter	4,03

## PROGRAMA ORINA CUANTITATIVA

**Identificación del Laboratorio y Programa PEEC:**  
 Código Laboratorio: 1323 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA  
 PEEC: 2020  
 Subprograma: 2340015 EVALUACIÓN ORINA CUANTITATIVA  
 Envío: Envío 1  
 Inicio de Envío: 10/11/20 Fin de Envío: 24/11/20 N° Evaluación: 31  
 Fecha Recepción del Material: 12/11/20  
 Fecha Procesamiento de Muestras: 13/11/20  
 ¿El material de control y toda la información relevante, ¿llegó en condiciones satisfactorias?: Si

**Muestras:**  
**Resumen Materiales de Control**  
 Material de Control: QOC31

**Analitos:**  
**Analitos por Material de Control**

M. Control	Analito	U. Medida	Método	Equipo	Marca	Modelo	Reactivo	Resultado
QOC31	Calcio	mg / dL	Arsenazo III	Autoanalizadores	Beckman Coulter	AU-680	Beckman Coulter	10,6
QOC31	Cloruro	mmol / L	Potenciometría indirecta (ISE)	Autoanalizadores	Beckman Coulter	AU-680	Beckman Coulter	221,4
QOC31	Creatinina	mg / dL	Jaffé cinético	Autoanalizadores	Beckman Coulter	AU-680	Beckman Coulter	126,0
QOC31	Fosfato	mg / dL	Fosfomolibdato-UV	Autoanalizadores	Beckman Coulter	AU-680	Beckman Coulter	51,0
QOC31	Glucosa	mg / dL	Hexoquinasa / glucosa 6-fosfato-DH. UV	Autoanalizadores	Beckman Coulter	AU-680	Beckman Coulter	284,0
QOC31	Potasio	mmol / L	Potenciometría indirecta (ISE)	Autoanalizadores	Beckman Coulter	AU-680	Beckman Coulter	70,1
QOC31	Proteínas Totales	mg / dL	Rojo de pirogal	Autoanalizadores	Beckman Coulter	AU-680	Beckman Coulter	61,0

## INFORME DE RESULTADOS

**Instituto de Salud Pública**  
 Ministerio de Salud  
 Gobierno de Chile

**PEEC**  
 PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD  
 Informe de Evaluación de Desempeño  
 Subprograma: Evaluación de Química Sanguínea

Código de Laboratorio: 1323 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA

**Identificación de la Evaluación**


Envío	N° Evaluación	Fecha Entrega Informe	Desempeño
: Envío 1 de 1	: 124	: 27 de noviembre de 2020	Satisfactorio: IZ1 = 2,0
Fecha Envío : 27 de octubre de 2020	Fecha Entrega Informe : 27 de noviembre de 2020		Cuestionable: 2,8 - 2,9 - 3,0
Tipo de Muestra : Suero Liofilizado	Versión del Informe : V.0		Insuficiente: IZ1 = 3,0

IZ1=Valor absoluto de Z-score

**Resultados del Material de Control Resumen: QS 124**

Analito	Resultado	Unidad	Resumen						Desempeño	Clasificado en	
			n	Nr	Sr	Cv%	U(x)	D%			Zscore
Alanino Aminotransferasa	147,90 U/L	/L	12	142,256	6,737(c)	4,45	2,287	3,97	0,84(c)	Satisfactorio	Equipamiento
Albumina	5,86 g / dL	/dL	11	6,207	0,287(c)	4,32	0,101	-5,59	-1,21(c)	Satisfactorio	Equipamiento
Amilasa	338,70 U/L	/L	143	374,956	42,398	11,31	4,432	-9,67	-0,86	Satisfactorio	Metodología
Aspartato Aminotransferasa	217,70 U/L	/L	12	206,415	11,527(c)	5,25	3,912	5,47	0,99(c)	Satisfactorio	Equipamiento
Bilirrubina Directa	0,71 mg / dL	/dL	151	0,889	0,235	26,47	0,024	-20,11	-0,76	Satisfactorio	Metodología
Bilirrubina Total	4,03 mg / dL	/dL	158	4,128	0,248	6,02	0,025	-2,38	-0,39	Satisfactorio	Metodología
Calcio	12,59 mg / dL	/dL	10	13,011	0,483(c)	3,45	0,177	-3,24	-0,87(c)	Satisfactorio	Equipamiento
Cloruro	128,60 mmol / L	/L	171	129,732	4,415	3,40	0,422	-0,87	-0,26	Satisfactorio	Metodología
Coolesterol	216,70 mg / dL	/dL	12	221,873	6,016(c)	2,55	2,042	-2,33	-0,86(c)	Satisfactorio	Equipamiento
Coolesterol HDL	66,20 mg / dL	/dL	47	71,853	15,280	20,69	2,786	-10,36	-0,50	Satisfactorio	Metodología
Creatina quinasa	262,30 U/L	/L	251	282,293	24,752	8,77	1,953	-7,08	-0,81	Satisfactorio	Metodología
Creatinina	2,78 mg / dL	/dL	12	2,895	0,113(c)	3,68	0,038	-3,96	-1,01(c)	Satisfactorio	Equipamiento
Fosfatasa Alcalina	328,20 U/L	/L	12	311,392	8,751(c)	8,69	9,759	3,40	0,59(c)	Satisfactorio	Equipamiento
Fosfato	9,12 mg / dL	/dL	10	9,851	0,329(c)	3,24	0,121	-3,51	-1,01(c)	Satisfactorio	Equipamiento
Gamma-glutamil-transpeptidasa	146,30 U/L	/L	302	152,638	11,469	7,51	0,825	-4,15	-0,55	Satisfactorio	Metodología
Glucosa	183,30 mg / dL	/dL	318	187,321	8,241	4,40	0,578	-2,15	-0,49	Satisfactorio	Metodología
Potasio	5,81 mmol / L	/L	10	5,743	0,097(c)	1,56	0,035	1,17	0,70(c)	Satisfactorio	Equipamiento
Proteínas Totales	9,44 g / dL	/dL	12	9,586	0,369(c)	3,62	0,125	-1,53	-0,40(c)	Satisfactorio	Equipamiento
Sodio	154,60 mmol / L	/L	10	152,924	2,662(c)	1,62	0,979	1,10	0,63(c)	Satisfactorio	Equipamiento
Triglicéridos	433,30 mg / dL	/dL	10	449,161	17,628(c)	3,65	6,480	-3,53	-0,90(c)	Satisfactorio	Equipamiento
Urató	11,05 mg / dL	/dL	10	11,225	0,378(c)	3,13	0,139	-1,56	-0,46(c)	Satisfactorio	Metodología
Urea	72,86 mg / dL	/dL	11	80,393	4,794(c)	5,58	1,691	-9,37	-1,57(c)	Satisfactorio	Equipamiento

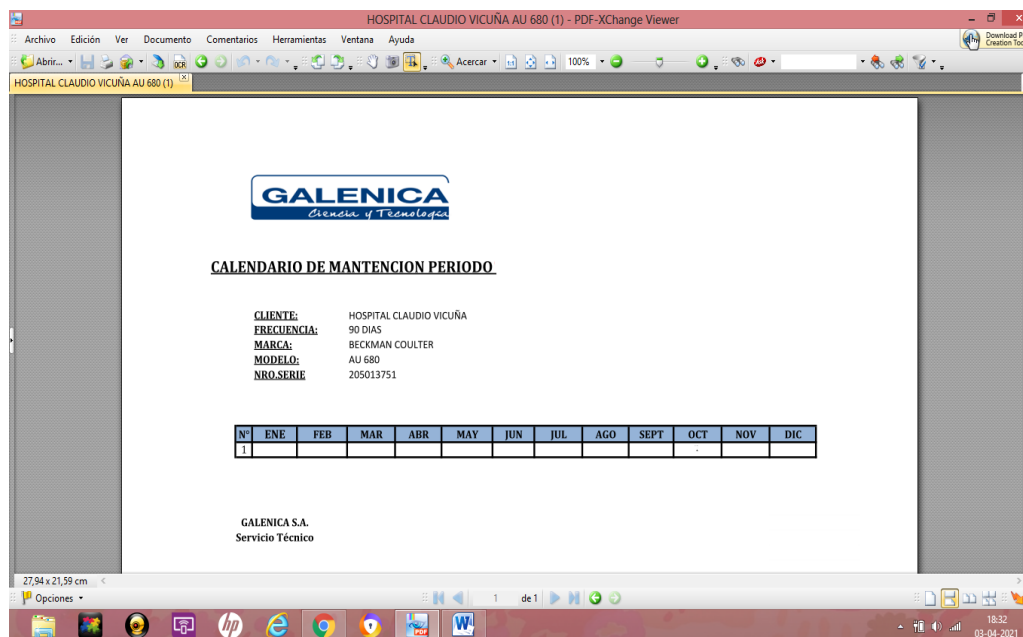


	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Edición: tercera
Página <b>30</b> de <b>67</b>		
Fecha: noviembre 2021		

## Programas de Mantenimiento por Servicio Técnico


Los equipos cuentan con una ficha técnica que contiene sus datos generales, e indican periodicidad del mantenimiento preventivo que realizará el Servicio Técnico de la empresa respectiva.

El encargado de Sección es responsable de obtener los programas de mantenimiento preventiva anual y exigir el cumplimiento de las fechas y la entrega de documentos (orden de trabajo y Check list firmadas por el técnico y por quien recibe el equipo). La Orden de Trabajo entregada por el Técnico debe ser enviada al encargado de cada sección o al Jefe del Laboratorio.



## Procesamiento de Muestras

- Las muestras llegadas desde los Servicios Clínicos del Hospital a Recepción del Laboratorio con su respectiva orden médica, son ingresadas al Sistema informático y etiquetadas.
- Se centrifugan a 3000 rpm por 6 minutos (sangre total) 1500 rpm por 10 minutos (orinas).
- Si se detecta una causal de rechazo se debe informar al Profesional de la sección. Posteriormente informar al Servicio de origen y completar registros.
- El Profesional responsable en la Sección, debe volver a revisar el tipo de tubo,

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>31</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021


condiciones de la muestra y concordancia de datos, antes de cargar al equipo.

- Con el equipo con las mantenciones diarias realizadas y con el control de calidad aceptado para todos los analitos, cargar las muestras.
- Las muestras de suero y plasma se cargaran en el autoanalizador en gradillas grises enumeradas del 0001 al 0059.
- Las muestras de orina y líquidos biológicos se cargaran en gradillas de color naranja.

Se describe en forma resumida la operación de equipos en Guías rápidas de Operación.

### **Validación de Resultados**

- Los equipos se encuentran conectados al Sistema Informático de Laboratorio (BIOSLIS) por lo que los resultados de los análisis se transmiten directamente al folio del paciente.
- El Profesional que valida debe revisar coincidencia en la información demográfica del paciente desplegado en pantalla al digitar el folio.
- Verificar resultados históricos del paciente y compararlos con el valor actual, evaluando que haya coherencia entre ambos valores.
- Validar resultados.
- No olvidar informar valores críticos si los hay al servicio clínico correspondiente y completar registros de acuerdo con el protocolo establecido.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>32</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

### Equipo ABL 80

Los exámenes realizados en este equipo se muestran en la **Tabla 7**.

El equipo de gases sanguíneos es controlado cada 24 hrs. (preferentemente dentro de la mañana de cada día) con 2 niveles de controles y la calibración la realiza el autoanalizador de forma automática (cada 8 hrs). La cantidad de determinaciones de los insumos del equipo (Electrodo y pack de solución) son evaluados antes de controlar y cuando estos son utilizados completamente o acaba su estabilidad a bordo del equipo, estos son cambiados por uno nuevo (Procedimiento en manual de usuario).

Requisito de calidad:


Analito	Fuente	Requisito
pH	CLIA 2019	0,04
pCO <sub>2</sub>	CLIA 2019	8%
pO <sub>2</sub>	CLIA 2019	15%

### Controles ABL80

Los controles vienen en ampollas de vidrio, listos para su uso, deben estar a temperatura ambiente y se deben agitar enérgicamente unos 15 segundos antes de pasarlos por el equipo. Los valores de referencia de los controles son medidos a 25°C, si los controles están a otra temperatura al momento del análisis, esta se debe indicar en el equipo en el campo de temperatura.

### Causas de errores con controles

- Chequear el lote de controles y el correcto registro en el equipo.
- Considerar la agitación de los controles que debe ser enérgica y al menos durante 15 segundos.
- Chequear la temperatura , ya que deben estar al menos 5 hrs. antes a temperatura ambiente para el análisis e indicar esta en el equipo.
- Correcta dispensación, se debe esperar que el equipo termine de aspirar el control antes de retirarlo.
- Considerar presencia de coágulos en el electrodo, estos interfieren en la medición y calibración del equipo.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>33</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

### Ejecución de exámenes

Las muestras para el examen de gases sanguíneos son tomadas con una jeringa heparinizada (provista por el laboratorio) y conservadas en hielo hasta el momento de su análisis. En el laboratorio son recepcionadas por el TP, escaneando la etiqueta pegada en la jeringa y trasladando inmediatamente al área de procesamiento, dejando la muestra en hielo y dando aviso de su llegada al profesional.

El TM homogeniza la muestra por rotación con ambas manos al menos 30 segundos, luego elimina algunas gotas de sangre en un recipiente con agua para confirmar que la muestra no presenta coágulos o tiene burbujas de aire en el interior y procede a pasar la muestra por el analizador, limpiando la aguja del equipo con un paño entre de cada muestra.

Si la muestra está coagulada o presenta burbujas, el TM será el encargado de dar aviso al servicio correspondiente para que envíen nueva muestra, luego se registrará el motivo de rechazo en LIS y el nombre de la persona quien recibió la información.

**Tabla 7.** Indica Método de Determinación y control de calidad parámetros


Técnica	Método	Calibrador	Control Interno
pH	Potenciometría	Slope Gas	Qualicheck 4+ (Level 1 y 2)
pCO <sub>2</sub>	Potenciometría	Slope Gas	Qualicheck 4+ (Level 1 y 2)
pO <sub>2</sub>	Potenciometría	Slope Gas	Qualicheck 4+ (Level 1 y 2)

Otros parámetros de interés clínico: Ion Bicarbonato (HCO<sub>3</sub>), Exceso de Base (BE), Dióxido de Carbono Total (ctCO<sub>2</sub>), saturación de oxígeno (O<sub>2</sub>SAT), anión GAP, son calculados automáticamente por el programa interno del analizador.

El profesional a cargo realiza la revisión de reactivos, y control de calidad interno del analizador para validar la corrida diaria.

Los Reactivos Usados y sus características son los siguientes:

Reactivo	Presentación	Almacenamiento	Preparación	Estabilidad (Equipo)
Electrodo	Dispositivo electrónico	5 a 25 °C	Listo para su uso	15 días
Pack Solución	Contenedor sellado	5 a 25 °C	Listo para su uso	60 días
Controles	Ampolla	2 a 25 °C	Listo para su uso	-

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>34</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

Los Valores de Referencia son:

Técnica	Unidades	Rango de referencia
pH	nmol/L	Arterial 7,35 - 7,45
		Venoso 7,32 - 7,42
pCO <sub>2</sub>	mmHg	Arterial 35,0 - 45,0
		Venoso 41,0 - 51,0
pO <sub>2</sub>	mmHg	Arterial 75,0 - 100,0
		Venoso 40,0 - 51,0


### 6.1.1.b Exámenes Semi-Automatizados Equipo VIDAS 3

#### Encendido del sistema

- Encienda el sistema en el siguiente orden: Primero UPS, cuando la luz verde quede fija puede continuar encendiendo Equipo VIDAS (poner interruptor en ON ubicado hacia el costado derecho atrás), impresora, pantalla y CPU del computador.
- Espere a que en la pantalla aparezca “apretar ctrl+alt+supr” y realizar esta acción como se le indica.
- Introduzca la password: clave que aparece en el recuadro superior (Usuario: vidas / Password: vidas). Esperar a que inicialice Windows.
- Haga doble click en el ícono de VIDAS ubicado en el escritorio para ejecutar aplicación.

#### Verificación del estado del instrumento

- Verificar el estado del instrumento en Supervisión y leer las advertencias en caso de haberlas y dar aceptar. Extremo superior derecho del equipo debería estar en color **VERDE**.
- En caso de haber algún error detenga el funcionamiento del equipo esto se realiza en menú de **Sistemas**, luego ir a **Instrumento**, seleccionar opción **Inicializar Componentes** y luego ubicar opción **Inicializar Componentes Fallidos** y hacer click en “**Inicializar**”.
- Verificar nuevamente el estado de funcionamiento del equipo (Luz Verde en extremo superior derecho), en caso contrario vaya a **Supervisión** y revise posibles errores. Dar aceptar una vez leídos todos los mensajes.
- Tener precaución al ingresar muestras o controles sin tapa en secciones de gradillas, estas se deben extraer completamente para luego volver a ingresarlas. Si no lee el código de barra o parpadea sección de gradilla (color amarillo), vuelva a repetir el paso de extracción.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>35</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

### Reposición de puntas

- Retirar segmento de **Consumibles**.
- Desechar portapuntas plástico desocupado y sustituir por uno nuevo.
- Antes de ingresar segmento de consumibles, hacer click en pantalla **Carga** y luego en **Puntas**, aparecerá una nueva pantalla “**Detalles de Consumibles**”, en la cual deberá seleccionar uno o ambos segmentos de puntas, se activará “**Validar la Carga**” y hacer click en esa opción. El contador se reiniciará a 96/96.
- Ingrese al segmento de consumibles en el equipo.
- Se recomienda validar la carga en ambos segmentos teniendo la precaución de reponer ambos sectores con puntas nuevas. Estas puntas son desechables y de un solo uso. Usar puntas provistas por Biomerieux.

### Reposición de cubetas de dilución

- Retirar segmento de **Consumibles**.
- Desechar Cubetas usadas y sustituir por uno nuevo.
- Ingrese al segmento de consumibles en el equipo. Automáticamente el equipo leerá el código de barra único para este consumible, por lo que lo definirá como nuevo, quedando el contador en 32/32.

### Eliminación de Residuos


- Abrir segmento de **Residuos**.
- Retirar contenedor de plástico de Residuos (**Clean Liner**).
- Eliminar **Clean Liner** y cierre segmento. Ir a opción **Carga** y luego en **Residuos** hacer click en **Reiniciar**. Abra nuevamente segmento y poner un nuevo contenedor.

### Apagado del sistema

- Ir al menú **Sistemas**, luego vaya a **Instrumento**.
- Seleccionar opción **Detener Componentes** y luego a **Instrumento “Detener Instrumento”**. Esperar instrucciones de apagado del interruptor (OFF).
- Salir de la aplicación VIDAS haciendo click con el cursor en el botón de **cerrar** ubicado en la parte superior de la pantalla.
- Hacer click en el botón de **Inicio** en el extremo inferior izquierdo.
- Hacer click en **Cerrar** o **Apagar** equipo.
- Esperar que en la pantalla diga el mensaje que permite **apagar** o **cerrar**.
- Apagar pantalla, CPU del computador, impresora, equipo VIDAS y por último UPS.

### Ejecución de un ensayo

- Seleccione menú de **Análisis**.
- Seleccione opción **Crear**, luego identifique la muestra con **ID de muestra** (número de petición).
- Haga click en “Rutina” y luego seleccione la prueba a realizar en **Pruebas**. Puede realizar más de una programación de Prueba siempre y cuando la muestra sea compatible con el Test.
- Puede editar la información de las técnicas programadas en **EDITAR** (asignación de dilución, Urgencia o Pipeteo Manual).
- Seleccionar **Guardar y Cerrar**.
- Seleccione el Paciente creado y enlistado en **Analisis**, haga click en **Cargar**.
- Cambiará automáticamente a pantalla de **Carga** y mostrará las secciones a utilizar

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>36</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

y la ubicación de las muestras.

- **Colocar tiras y conos en el mismo orden que en la posición asignada en pantalla.**
- Dispense la o las muestras en caso de que lo programara en forma Manual o Ingresar tubo **Sin Tapa** con Etiqueta de Código de barras hacia adelante en Gradillas en posición color **Celeste**.
- Lance la sección haciendo click en el icono **Iniciar**.
- Cuando finaliza el ensayo, los resultados deberá imprimirlos en opción Imprimir.


#### **Calibración de una técnica con Lote nuevo**

- Usted debe calibrar con cada nuevo lote de un reactivo y puede hacerlo al momento de ejecutar el ensayo junto con las muestras a analizar, sólo debe tener la precaución de lanzar primero la sección con los calibradores y luego programar las muestras.
- Previamente, necesita introducir los datos de la tarjeta MLE en el sistema.
- Desde el menú principal, haga click en el ícono **“Calibraciones”**.
- Haga click en el botón **“MLE”**.
- En la ventana **“Escanear Código de Barras MLE”**, escanear con la pistola de código de barras el código ubicado en la caja del reactivo a ingresar.
- Si la lectura es correcta, los datos aparecerán en Pantalla en modo creado.
- Si la lectura es incorrecta, vuelva a repetir el paso anterior.
- Una vez creado seleccionar técnica a calibrar **“Creada”** y hacer click en **Cargar**, esta acción cambiará a pantalla de **Carga**.
- Ejecute el ensayo según las instrucciones. Usted observará que al crear la lista de trabajo, el sistema genera automáticamente las posiciones de estándares, controles y muestras a procesar.
- ingresar controles y estándares **Sin Tapa** en gradilla posición **Morado** según le indique pantalla (programación automatizada) o dispensar volúmenes indicado en pantalla en caso de haberlos programado en forma manual.
- Tener en cuenta el tiempo suficiente para la preparación de los controles y estándares en caso de que estos vengan liofilizados. Revisar inserto de Técnica.

#### **Calibración día 14 o 28 con el mismo lote**

- Usted puede hacer esta calibración al momento junto con muestras a analizar. Para ello solo debe tener la precaución de lanzar primero la sección con los calibradores y estándares.
- Ingrese al menú de **Calibraciones** luego **Crear**, seleccione la técnica a recalibrar.
- Luego seleccione el **Número de Lote**, este corresponde al número STR de la caja del reactivo. Puede seleccionar la calibración **automático o manual**. Hacer click en **Guardar y Cerrar**.
- En la pantalla de **Calibraciones** aparecerá la técnica en estado **Creado**, luego seleccionarla y hacer click en la opción **Cargar**.
- Cargue y ejecute el ensayo según el orden indicado en pantalla **Carga**. Usted observará que el sistema ya generó automáticamente las posiciones de estándares y controles a ocupar (gradilla posición Morado) y a continuación asignará las muestras a procesar. Hacer click en **Iniciar**. en caso de cargar en forma manual,



	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>37</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

los volúmenes serán especificados en cada posición de la sección.

- Los resultados de la calibración aparecerán en opción **Calibraciones, “Calibración Válida”**, la cual podrá imprimir.

## **TÉCNICAS EN USO EQUIPO VIDAS 3 BIOMERIEUX TROPONINA I**

La troponina I cardíaca es un marcador muy sensible y específico de lesión miocárdica. Las pruebas con las Troponinas de alta sensibilidad (cTn) de última generación, permiten la detección temprana del infarto de miocardio agudo (IAM), reduciendo el periodo ventana en las 3 horas siguientes al IAM.

Especificaciones técnicas VIDAS® High sensitive Troponin I

Tests / kit 60

Tiempo de resultados 20 minutos

Tipo de Muestra Suero, Plasma (Li Hep)

Volumen de muestra 200 uL

Calibración 28 días

### **PEPTIDO NATRIURETICO (NT-PROBNP2)**

IDAS® NT-proBNP2 es una herramienta útil para una evaluación y diagnóstico rápido de pacientes con síntomas de una posible insuficiencia cardíaca (IC). En Urgencia, la prueba de NT-proBNP2 resulta especialmente útil para el diagnóstico de pacientes con disnea aguda y con posible IC aguda. Es un marcador altamente sensible y específico para la exclusión o confirmación de IC aguda.

Especificaciones técnicas VIDAS® NT-proBNP2

Pruebas / kit 60

Tiempo hasta el resultado 20 minutos

Enfermedad no aguda: 125 pg/mL

Enfermedad aguda: 300 pg/mL

Tipo de muestra Plasma o suero

Volumen de muestra 200 µL

Frecuencia de calibración 28 Días

### **PROCALCITONINA**

La procalcitonina (PCT) ayuda a diferenciar las infecciones bacterianas de las víricas. Apoya el diagnóstico precoz de sepsis. La detección precoz de niveles elevados de PCT en pacientes con posibles infecciones bacterianas permite instaurar un tratamiento antibiótico temprano. La PCT también apoya las decisiones sobre cuando continuar o dejar los antibióticos, mejorando la atención al paciente y disminuyendo el abuso de antibióticos y su resistencia.

Especificaciones técnicas de VIDAS® B.R.A.H.M.S. PCT™

Pruebas / kit 60


Tipo de muestra Plasma (heparina de litio) o suero

Volumen de muestra 200 uL

Tiempo hasta el resultado 20 minutos

Gama de medición 0.05 - 200ng/mL

Estabilidad de calibración 28 Días

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>38</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

### Ejecución de exámenes

Las muestras que se ocupan corresponden a sangre total y una vez que son recepcionadas e ingresadas al LIS son centrifugadas por el TP a 3000 RPM durante 6 minutos y trasladadas en gradillas al área de procesamiento donde son ingresadas al equipo Vidas.

**Tabla 8:** Técnica, Indica Método de Determinación y control de calidad parámetros equipo VIDAS


Técnica	Método	Calibrador	Control Interno
<b>High sensitive Troponina I (TNHS)</b>	ELFA	S1 y S2 TNHS Biomerieux	C1 y C2 TNHS Biomerieux
<b>Procalcitonina</b>	ELFA	S1 y S2 PCT Biomerieux	C1 y C2 PCT Biomerieux
<b>Péptido Natriurético</b>	ELFA	S1 y S2 NT-proBNP Biomerieux	C1 y C2 NT-proBNP Biomerieux

La presentación y preparación de controles de calidad usados en este equipo son:

Controles	Presentación	Almacenamiento	Duración	Preparación
<b>NT-proBNP</b>	Liofilizado	2 a 8 °C	Hasta fecha de expiración	Listo para su uso
	Reconstituido	2 a 8 °C	8 horas	
		-10 a -20 °C	Hasta fecha de expiración	
<b>PCT</b>	Liofilizado	2 a 8 °C	Hasta fecha de expiración	Reconstituir: 2 ml H <sub>2</sub> O destilada, homogenizar y esperar 5 a 10 min antes de su uso
	Reconstituido	2 a 8 °C	8 horas	
		-10 a -20 °C	Hasta fecha de expiración	
<b>TNHS</b>	Liofilizado	2 a 8 °C	Hasta fecha de expiración	Reconstituir: 2 ml H <sub>2</sub> O destilada, homogenizar y esperar alómenos por 10 min antes de su uso
	Reconstituido	2 a 8 °C	8 horas	
		-10 a -20 °C	Hasta fecha de expiración	

La presentación y preparación de calibradores son:

Calibradores	Presentación	Almacenamiento	Duración	Preparación
<b>NT-proBNP</b>	Liofilizado	2 a 8 °C	Hasta fecha de expiración	Listo para su uso
	Reconstituido	2 a 8 °C	8 horas	
		-10 a -20 °C	Hasta fecha de expiración	
<b>PCT</b>	Liofilizado	2 a 8 °C	Hasta fecha de expiración	Reconstituir: 2 ml H <sub>2</sub> O destilada, homogenizar y

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>39</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

				esperar 5 min antes de su uso
	Reconstituido	2 a 8 °C	8 horas	
		-10 a -20 °C	Hasta fecha de expiración	
<b>TNHS</b>	Liofilizado	2 a 8 °C	Hasta fecha de expiración	Reconstituir: 2 ml H <sub>2</sub> O destilada, homogenizar y esperar 5 min antes de su uso
		Reconstituido	2 a 8 °C	8 horas
		-10 a -20 °C	Hasta fecha de expiración	

**Los reactivos** corresponden a un cartucho individualizado para cada técnica donde se procesa el examen, estos se mantienen refrigerados y deben alcanzar temperatura ambiente antes de su uso, sacándolos del refrigerador 15 minutos antes de utilizarlos. Luego de lo anterior se agregan 200 µl de la muestra en el primer pocillo del cartucho ya ingresado en los carriles del equipo y se da inicio a la prueba. El equipo identifica la muestra escaneando el código de barras en el computador interno del equipo. Los Reactivos Usados y sus características son:


Reactivo	Presentación	Almacenamiento	Duración	Preparación
<b>NT-proBNP</b>	Cartucho y cono	2 – 8 °C	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>Procalcitonina(PCT)</b>	Cartucho y cono	2 – 8 °C	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
<b>High sensitive Troponina I (TNHS)</b>	Cartucho y cono	2 – 8 °C	Hasta fecha de expiración	Listo para usar

Los valores de Referencia son:

Técnica	Unidades	Rango de referencia
<b>High sensitive Troponina I (TNHS)</b>	ng/L	H 17 - 50 M 8 - 29
<b>Procalcitonina</b>	ng/ml	< 5
<b>Péptido Natriurético</b>	pg/ml	< 100

**Requisitos de calidad:**

Analito	Fuente	Requisito
<b>TNHS</b>	CLIA 2019	30%

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>40</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

<b>NT-proBNP</b>	CLIA 2019	30%
------------------	-----------	-----

## Líquidos Biológicos

### a) Líquido Cefalorraquídeo

La muestra se recibe en tubo de vidrio estéril o tubo tapa roja. El procesamiento se realiza en tres etapas:

**Análisis físico:** Color y aspecto, observar a trasluz con un fondo blanco la muestras y describir.

- Color: Cristalino, hemorrágico, xantocromía, etc.
- Aspecto: Transparente, opalescente, purulento, turbio, quiloso, etc.

**Análisis Morfológico:** La muestra debe agitarse por 2 a 5 minutos en agitador automático o bien 15 veces por inversión.

**Recuento en cámara de Neubauer:** si la muestra presenta una cantidad muy elevada de células es necesario diluir con solución salina o Hayem B: 1:2, 1:5, 1:10, 1:20 etc.

Si se estima que existen menos de 200 células en los 9 mm<sup>2</sup> se deben contar todas las células, en el caso de ser un número de células superior a 200, sólo se cuentan los cuadrantes de los extremos (4 mm<sup>2</sup>).

Si los leucocitos son muy abundantes se cuentan 5 cuadrados del retículo central.

$$\text{Células por } \mu\text{L} = \frac{\text{n}^\circ \text{ células} \times \text{dilución}}{\text{Área mm}^2 \times 0,1}$$

En muestras coaguladas no se realizará recuento ni fórmula diferencial. Registrando el motivo en el informe final.

**Observación del sedimento:** Centrifugar una alícuota a 1500 RPM durante 5 minutos. Resuspender el sedimento en 0.5 ml y observar entre lámina y laminilla: Informar rango por campo (Leucocitos y eritrocitos) y presencia o ausencia de bacterias.

**Análisis químico:** Con el sobrenadante obtenido de la centrifugación a 1500 RPM, cuantificar Glucosa y Proteínas en el equipo de química sanguínea AU680. Para estos exámenes se ocuparan los mismos reactivos, controles y calibradores descritos en las tablas descritas para este equipo.,.


**Látex y Gram:** Si al Gram se observan bacterias, se debe entregar inmediatamente un informe preliminar al médico tratante, según protocolo de valores críticos AOC 1.3.

Respecto al Látex, realizar según inserto del Kit de meningitis. Solo se realiza en LCR y cuando cumple ciertos requisitos como:

- Recuento de leucocitos  $\geq$  a 50 mm<sup>3</sup>.
- LCR de aspecto turbio.

### b) Líquidos Serosos: Pleural y Peritoneal

Para el recuento celular y diferencial se utiliza un tubo con EDTA (Tubo Lila), las pruebas químicas se pueden realizar a partir de muestras coaguladas, en tubos comunes o heparinizados (Tubo Verde, sin embargo es este último el de elección. Las muestras para

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página 41 de 67
		Fecha: noviembre 2021

la determinación del pH deben mantenerse en forma anaerobia en hielo (Jeringa Heparinizada).

En el procesamiento de líquidos serosos debe incluirse un tubo con sangre venosa para el análisis de los criterios de Light, que permitirá diferenciar entre trasudado y exudado (Tubo tapa roja o amarilla).

**Análisis físico:** Observar a trasluz con un fondo blanco la muestras y describir. Para el aspecto macroscópico observar directamente la muestra contenida en el tubo verde.

- Color: Amarillo pálido, amarillo oscuro, Cristalino, hemorrágico, xantocromía, etc.
- Aspecto: Transparente, opalescente, purulento, turbio, quiloso etc.

**Análisis morfológico (Tubo lila):** La muestra debe agitarse por 2 a 5 minutos en agitador automático o bien 15 veces por inversión.

**Recuento en cámara de Neubauer:** si la muestra presenta una cantidad muy elevada de células es necesario diluir con solución salina o Hayem B: 1:2, 1:5, 1:10, 1:20 etc.

Si se estima que existen menos de 200 células en los 9 mm<sup>2</sup> se deben contar todas las células, en el caso de ser un número de células superior a 200, sólo se cuentan los cuadrantes de los extremos (4 mm<sup>2</sup>).

Si los leucocitos son muy abundantes se cuentan 5 cuadrados del retículo central.

$$\text{Células por } \mu\text{L} = \frac{\text{n}^\circ \text{ células} \times \text{dilución}}{\text{Área mm}^2 \times 0,1}$$

En muestras coaguladas no se realizará recuento y fórmula diferencial. Informando el motivo en el informe final.


**Observación del sedimento (Tubo verde):** Centrifugar una alícuota a 1500 RPM durante 5 minutos. Resuspender el sedimento en 0.5 ml y observar entre lámina y laminilla: Informar rango por campo (Leucocitos y eritrocitos) y presencia o ausencia de bacterias.

**Análisis químico:**

- Química en Líquido: Proteínas Totales, Albúmina, Colesterol, LDH y Glucosa: análisis a partir del sobrenadante obtenido de la centrifugación a 1500 RPM, en equipo de química sanguínea AU 680 Para estos exámenes se ocuparan los mismos reactivos, controles y calibradores descritos en las tablas descritas para este equipo
- pH: Equipo ABL 80. Las muestras para la determinación del pH deben mantenerse en forma anaerobia en hielo (jeringa heparinizada).
- Química Sanguínea (Tubo rojo o amarillo): Proteínas Totales, Albúmina, Colesterol, LDH y Glucosa: análisis en equipo de química sanguínea AU 680.

Obtenidos los resultados de la química del Líquido Seroso más la Química sanguínea, realizar el cálculo según la siguiente tabla, para la diferenciación entre trasudados y exudados, de acuerdo a los criterios de Light:

DIFERENCIACIÓN ENTRE TRASUDADOS Y EXUDADOS EN LÍQUIDOS SEROSOS

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página 42 de 67
		Fecha: noviembre 2021

	TRASUDADO	EXUDADO
Aspecto	Claro	Turbio
Relación de Proteínas (Líquido:Sero)	<0.5	>0.5
Relación de LDH (Líquido:Sero)	<0.6	>0.6
Relación de Colesterol (Líquido:Sero)	< 0.3	>0.3
Relación de Bilirrubina (Líquido:Sero)	< 0.6	>0.6
Relación de Albúmina (Líquido:Sero)	> 1.1	< 1.1
Recuento de Leucocitos	< 1.000/μl	>1.000/μl
Coagulación espontánea	No	Posible
Colesterol el Líquido Pleural	< 45-60 mg/dL	> 45-60 mg/dL

### c) Líquido Sinovial o articular

Se reciben dos muestras en tubos estériles, uno sin anticoagulante para el cultivo y uno con heparina para el análisis citoquímico.

**Análisis Físico:** Color y aspecto, observar a trasluz con un fondo blanco la muestras y describir. Para el aspecto macroscópico observar directamente la muestra contenida en el tubo verde.

- Color: Amarillo pálido, amarillo oscuro, cristalino, hemorrágico, xantocromía, etc.
- Aspecto: Transparente, opalescente, purulento, turbio, quiloso, etc.
- Viscosidad: Coágulo de Mucina, refleja el grado de polimerización del ácido hialurónico; se determina colocando una gota del líquido sobre ácido acético y observando la calidad del coágulo.

**Análisis morfológico (Tubo lila):** La muestra debe agitarse por 2 a 5 minutos en agitador automático o bien 15 veces por inversión.

**Recuento en cámara de Neubauer:** si la muestra presenta una cantidad muy elevada de células es necesario diluir con solución salina o Hayem B: 1:2, 1:5, 1:10, 1:20 etc.

Si se estima que existen menos de 200 células en los 9 mm<sup>2</sup> se deben contar todas las células, en el caso de ser un número de células superior a 200, sólo se cuentan los cuadrantes de los extremos (4 mm<sup>2</sup>).


Si los leucocitos son muy abundantes se cuentan 5 cuadrados del retículo central.

$$\text{Células por } \mu\text{L} = \frac{\text{n}^\circ \text{ células} \times \text{dilución}}{\text{Área mm}^2 \times 0,1}$$

En muestras coaguladas no se realizara recuento y formula diferencial. Informando el motivo en el informe final.

**Observación del sedimento:** Centrifugar una alícuota a 1500 RPM durante 5 minutos.



	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>43</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

Resuspender el sedimento en 0.5 ml y observar entre lámina y laminilla: Informar rango por campo (Leucocitos y eritrocitos) y presencia o ausencia de bacterias

**Análisis químico:** No está implementada para Líquido Sinovial.

#### d) Líquido Amniótico

Los líquidos para las pruebas de madurez fetal deben colocarse en hielo para su transporte al laboratorio y protegidas de la luz. Deben ser dos tubos de procedimientos estériles tapados herméticamente.

**Análisis Físico:** Color y aspecto, observar a tras luz con un fondo blanco la muestras y describir.

- Color: Incoloro, amarillo, verdoso (meconio), oscuro a rojo marrón, etc.
- Aspecto: Transparente, opalescente, purulento, turbio, quiloso, etc.

Grado: Descripción macroscópica:

Tipo I: Líquido amniótico sin grumos, cristalino o amarillento.

Tipo II: Con grumos escasos y finos en suspensión.

Tipo III: Grumos gruesos y abundantes en suspensión.

Tipo IV: Semejante al III, pero con filamento y viscoso.

#### Análisis morfológico:

La muestra debe agitarse por 2 a 5 minutos en agitador automático o bien 15 veces por inversión.

**Recuento en cámara de Neubauer:** si la muestra presenta una cantidad muy elevada de células es necesario diluir con solución salina o Hayem B: 1:2, 1:5, 1:10, 1:20 etc.


Si se estima que existen menos de 200 células en los 9 mm<sup>2</sup> se deben contar todas las células, en el caso de ser un número de células superior a 200, sólo se cuentan los cuadrantes de los extremos (4 mm<sup>2</sup>).

Si los leucocitos son muy abundantes se cuentan 5 cuadrados del retículo central.

$$\text{Células por } \mu\text{L} = \frac{\text{n}^\circ \text{ células} \times \text{dilución}}{\text{Área mm}^2 \times 0,1}$$

**Análisis químico:** Centrifugar una alícuota a 1500 RPM por 5 min y a partir del sobrenadante medir LDH y Glucosa en equipo de química sanguínea AU 680.

**Técnica test de Clements:** técnica manual que Prueba que sirve para diagnosticar la madurez pulmonar del feto mediante el estudio de la concentración de fosfolípidos en el líquido amniótico

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página 44 de 67
		Fecha: noviembre 2021

	NUMERO DE TUBO			
	1	2	3	4
Líquido amniótico (ml)	1	0,75	0,5	0,25
Solución salina isotónica (ml)	0	0,25	0,5	0,75
Alcohol (ml)	1	1	1	1

1. Rotular los tubos con los números 1, 2, 3 y 4.
2. Mezclar el líquido recién obtenido pero sin hacer burbujas.
3. En los tubos rotulados introducir líquido amniótico, solución salina y alcohol absoluto en la proporción de la figura anterior.
4. Tapar los tubos con sus tapones de goma y agitar vigorosamente durante 15 segundos.
5. Colocar los tubos de inmediato en forma vertical en la gradilla y no moverlos hasta la lectura.

#### **Lectura test de Clements:**


Se realiza a los 15 minutos de la agitación. La interfase aire líquido de los tubos debe observarse contra un fondo negro. Se valora cada tubo como positivo si en el menisco existe un anillo continuo de burbuja y como negativo si no existen burbujas o éstos no forman un anillo completo.

#### **Interpretación del Resultado del Test:**

- Si los 4 tubos son positivos el test es positivo.
- Si 3 tubos son positivos y 1 negativo el test es intermedio.
- Si 2 tubos son positivos y 2 negativos el test es dudoso.
- Si los 4 son negativos el test es negativo.

#### **Precauciones al realizar la técnica:**

No realizar el test si el líquido amniótico tiene meconio porque puede dar falso positivos. Cuando el líquido amniótico tiene sangre, centrifugar una alícuota a 1000 RPM por 5 minutos, si el hematocrito del sobrenadante es inferior al 3% puede hacerse el test. No conviene efectuarlo si hay contaminación vaginal. Debe ser realizado de inmediato a la extracción del líquido amniótico, de no ser así puede guardarse en refrigeración a 5 °C hasta 30 minutos. Los resultados deben ser ingresados manualmente al LIS, donde el profesional debe informar y validar los exámenes. Solo se imprimirán físicamente los resultados de consultorios que no estén conectados a nuestro LIS y tendrán que retirar los exámenes directamente desde la secretaría del laboratorio. Para el resto, se realiza una impresión virtual permitiendo la transmisión de resultados a los servicios conectados. Todos los resultados con valores críticos serán informados de acuerdo a manual y protocolo de alerta de valores críticos AOC 1.3. Para poder validar el resultado, el sistema requiere el ingreso del nombre de la persona quien recibió el aviso.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>45</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

## 6.1.2 Exámenes Manuales

### Detección de Sangre Oculta en Deposiciones

Se deben tomar 3 muestras en 3 días consecutivos, las que serán contenidas entre 2 y 8 °C hasta su procesamiento.

La técnica se realizará según indicaciones técnicas contenidas en el kit reactivo.

1. Llevar los reactivos y muestras a temperatura ambiente
2. Se toma el tubo con buffer y se retira el bastoncillo.
3. Insertar 3 veces el bastoncillo en las heces, en tres lugares diferentes.
4. Volver a colocar el bastoncillo en el tubo.
5. Extraer el casete de la prueba del envoltorio y anotar el nombre del paciente.
6. Agitar el tubo para asegurar que la muestra se mezcle bien con el buffer.
7. Desenroscar o quitar la tapa, según corresponda (ver inserto del test).
8. Sujetar el tubo en posición vertical y dispensar 4 gotas al pocillo del casete.
9. Leer el resultado, el tiempo de lectura dependerá del kit a usar (ver inserto del test).

La prueba incluye un control interno, en cada test una línea de control de color (C) indica que la migración de la prueba se ha realizado correctamente. Si no aparece la línea control, la prueba no es válida


## 6.2 Química de Orina

Los exámenes realizados a las muestras de orina, se dividen en dos partes: Los análisis químicos: cuantitativos y cualitativos y el estudio del Sedimento Urinario. En el caso de la química cualitativa y sedimento urinario estos se realizan en equipos interconectados.

### 6.2.1 Química Cualitativa

#### Urilyzer Auto y Urilyzer Sed

- 1.- Encender equipos Urilyzer Auto y Urilyzer Sed.  
 Urilyzer Auto: Botón al costado del equipo.  
 Urilyzer Sed: Botón más grande en la parte delantera del equipo. Además encender la pantalla del monitor.
- 2.- Urilyzer Auto: Inicialización automática.  
 Urilyzer Sed: Se abre automáticamente el software del equipo. Inicializar presionando el primer símbolo de la barra superior (símbolo color naranja).
- 3.- Agregar tiras reactivas al equipo Urilyzer Auto.  
 Abrir la tapa del equipo. Retirar el recipiente de tiras girando hacia la izquierda y sacar hacia el frente. Desbloquear (🔒 → 🔓). Sacar la tapa del recipiente. Vaciar directamente las tiras desde el frasco contenedor al recipiente del equipo (Debe quedar la almohadilla de Densidad hacia el fondo del equipo). Colocar la tapa del recipiente, bloquear (🔓 → 🔒). Insertar recipiente en el equipo. Girar hacia la derecha.  
 Agregar agua destilada al recipiente de Wash, ubicado bajo el equipo.

	Hospital Claudio Vicuña Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
		Página <b>46</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

#### 4.- Controles:

Sacar controles del refrigerador de hormonas antiguo (guardados dentro de un frasco de tiras en la puerta del refrigerador).

Colocar controles en una gradilla del equipo.

Posición 1 - Control 1 (Normal)

Posición 2 - Control 2 (Patológico)

La posición de las gradillas en el equipo es posición 1 hacia el fondo, posición 10 hacia afuera.

Ir al menú lateral, entrar en la opción General. Seleccionar opción QC. Se abre una nueva pantalla, seleccionar Iniciar QC en la parte baja de la pantalla. Presionar Yes y comienza a procesar los controles.

#### 5.- Procesamiento de muestras.

La Tens de la sección dejará las muestras puestas en las gradillas, listas para pasar por el equipo.

Colocar las gradillas en el equipo. Se puede trabajar en automático o manual.

Automático: el equipo dispensa tiras automáticamente, siempre quedando una tira a la espera de otra muestra en la posición de dispensado.

Manual: Uno debe indicar el número de muestras a procesar y el equipo dispensa la cantidad de tiras indicadas. Esta es la opción que se usa, para no perder tiras y que todas las tiras a usar se mantengan con el desecante dentro del recipiente de tiras.

En la pantalla principal "Medición", sobre el menú inferior, está la opción para colocar el número de muestras a procesar. Símbolo teclado blanco pequeño. Al seleccionar se abre un mini teclado numérico, colocar el número de muestras, luego dar inicio a la medición (botón Iniciar).

Si se usa la opción automática, se debe presionar el botón Manual/Auto (al lado del botón de inicio). Y dar inicio sin ingresar números de muestras.

Una vez pasadas las muestras, van quedando al final de la bandeja de corrida de muestras, revisar que haya leído todos los códigos de barra y que haya procesado todas las muestras. De no ser así, pasar nuevamente las muestras faltantes.

Los resultados pasan automáticamente al equipo Urylizer Sed, y desde ahí al software del laboratorio. Es por esto que el equipo de sedimentos debe estar sí o sí encendido.

#### 6.- Mantenimiento diario.

Eliminar desechos sólidos. Al costado derecho hay una bandeja donde van las tiras usadas. Tirar hacia afuera, desmontar el recipiente negro y eliminar las tiras.


Los desechos líquidos van directo al desagüe.

En la zona de dispensado de muestras (donde se coloca la tira que será usada), hay una placa negra, sujetada con imanes. Retirla, lavarla con agua de la llave y jabón, luego alcohol. Volver a colocar (al estar sujetada con imanes, se ajusta sola al acercarla a su posición).

#### 7.- Apagar equipo.

Urylizer auto: En la posición 1 de una gradilla del equipo colocar tubo con Hipoclorito de sodio al 0.5%. Colocar dicha gradilla en el equipo.

En la pantalla principal "Medición" ir a Exit. El equipo pregunta si está seguro y si se quiere hacer el lavado diario, colocar que sí. Se realiza el lavado y apagado automático.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página 47 de 67
		Fecha: noviembre 2021

Urylizer sed: Cerrar pantalla del software en la X superior derecha (color rojo). Aparece una pantalla con dos opciones. Está seleccionada, por default, la acción que corresponde realizar (Quit and auto turn off) presionar Quit, se apagará automáticamente el equipo. Apagar manualmente el monitor.

### Sedimento urinario.

Se realiza la técnica de microscopía, gold standard para sedimento urinario.

Después de pasar las muestras por el equipo Urylizer Auto, la técnico paramédico de la sección de Orinas las centrifuga a 1800 rpm por 10 minutos. Luego elimina el sobrenadante, quedando 0.5 ml de sedimento aproximadamente, son dejadas al lado del microscopio para su lectura. En caso de no leerse pronto, se guardan refrigeradas hasta la lectura realizada por el Tecnólogo Médico.

Procedimiento:

Se carga una gota de orina en un portaobjeto, y sobre esta se coloca un cubreobjeto de 18x18 mm.


Se pueden cargar hasta tres muestras en un portaobjeto, cuidando de que estas no se mezclen.

Luego de cargadas, se observan al microscopio con aumento de 40x, en campo claro.

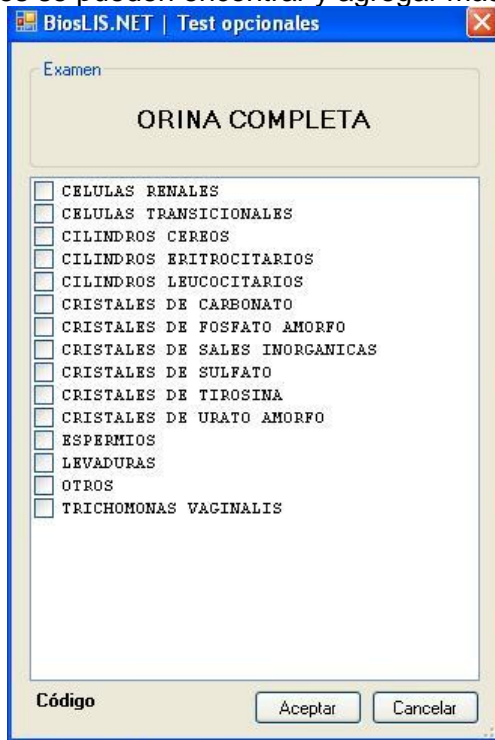
Se informa todo lo que se ve por campo, directo en el sistema BiosLis.

Elementos a informar en el Lis.

oc	CELULAS EPITELIALES	Se informa como escasas, regular cantidad o abundantes.
oc	ERITROCITOS	Se informa por rango de cantidades por campo.
oc	LEUCOCITOS	Se informa por rango de cantidades por campo.
oc	PLACAS DE PUS	Se informa como escasas, regular cantidad o abundantes.
oc	BACTERIAS	Se informa como escasas, regular cantidad o abundantes.
oc	CRISTALES	Se informa como escasos, regular cantidad o abundantes.
oc	CRISTALES DE OXALATO ...	Se informa como escasos, regular cantidad o abundantes.
oc	CRISTALES DE ACIDO UR...	Se informa como escasos, regular cantidad o abundantes.
oc	CILINDROS	Se informa como escasos, regular cantidad o abundantes.
oc	CILINDROS HIALINOS	Se informa como escasos, regular cantidad o abundantes.
oc	CILINDROS GRANULOSOS	Se informa como escasos, regular cantidad o abundantes.
oc	MUCUS	Se informa como escaso, regular cantidad o abundante.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Edición: tercera
		Página <b>48</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

Además en Opcionales se pueden encontrar y agregar más elementos al informe.



Todos estos se informan como escasos, regular cantidad o abundantes.

### Control de Calidad Urilyzer

Se realiza control de calidad de lunes a viernes antes del procesamiento de las muestras del día.

Controles usados: Liquicheck Urinalysis Control. El cual posee dos niveles, un nivel 1 (normal) y un nivel 2 (patológico).

Estos controles evalúan los siguientes analitos:


Bilirrubina  
 Urobilinógeno  
 Sangre  
 Glucosa  
 Cetonas  
 Leucocitos  
 Nitritos  
 Proteínas

Además de la evaluación de Densidad y pH.

Procedimiento:

Sacar los controles 1 y 2 del refrigerador (se guardan listos para su uso en tubos cónicos).



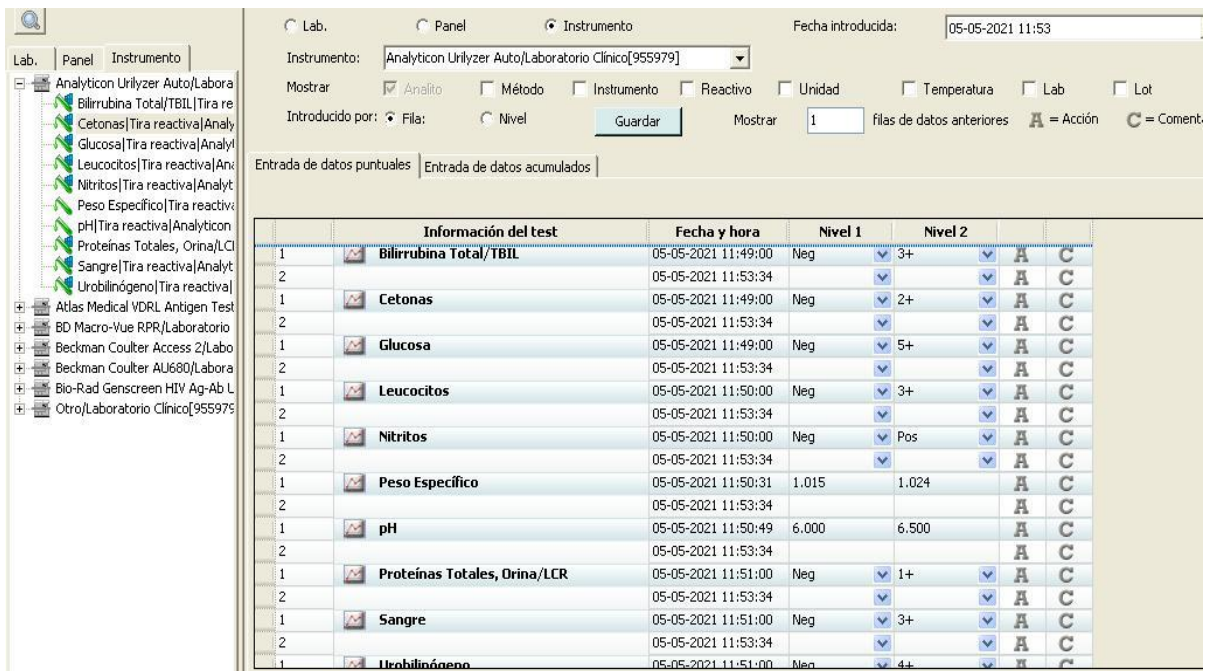
	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Edición: tercera
		Página 49 de 67
		Fecha: noviembre 2021

Dejar a temperatura ambiente unos 10 minutos antes de pasar por el equipo.  
Poner los controles en una gradilla en la posición 1 y 2 respectivamente.  
En el equipo Urilyser Auto ir a la pantalla General, luego QC, verificar que el lote del kit de controles que se está usando corresponda al ingresado en el sistema del equipo.  
Presionar “Start QC” y luego “Yes”. El equipo procederá a tomar los controles y procesarlos.

**Resultados:**


Luego de procesar los controles el equipo entrega un aviso, donde se observa si los resultados están dentro o fuera del rango (ticket verde si están dentro del rango, equis roja si están fuera del rango).

Luego de revisar los resultados, se registran en el sistema de control de calidad Unity Real Time.



	Información del test	Fecha y hora	Nivel 1	Nivel 2		
1	Bilirrubina Total/TBIL	05-05-2021 11:49:00	Neg	3+	A	C
2		05-05-2021 11:53:34			A	C
1	Cetonas	05-05-2021 11:49:00	Neg	2+	A	C
2		05-05-2021 11:53:34			A	C
1	Glucosa	05-05-2021 11:49:00	Neg	5+	A	C
2		05-05-2021 11:53:34			A	C
1	Leucocitos	05-05-2021 11:50:00	Neg	3+	A	C
2		05-05-2021 11:53:34			A	C
1	Nitritos	05-05-2021 11:50:00	Neg	Pos	A	C
2		05-05-2021 11:53:34			A	C
1	Peso Específico	05-05-2021 11:50:31	1.015	1.024	A	C
2		05-05-2021 11:53:34			A	C
1	pH	05-05-2021 11:50:49	6.000	6.500	A	C
2		05-05-2021 11:53:34			A	C
1	Proteínas Totales, Orina/LCR	05-05-2021 11:51:00	Neg	1+	A	C
2		05-05-2021 11:53:34			A	C
1	Sangre	05-05-2021 11:51:00	Neg	3+	A	C
2		05-05-2021 11:53:34			A	C
1	Urobilinógeno	05-05-2021 11:51:00	Neg	4+	A	C

Si uno o los dos controles dan fuera de rango volver a pasarlos por el equipo, si vuelve a dar fuera de rango volver a dispensar controles de los tubos primarios en otro tubo del equipo, pasarlos por el equipo. Si siguen dando fuera de rango verificar que la aguja esté dispensando bien las muestras, y probar con controles nuevos, pasarlos por el equipo. Si vuelve a dar fuera de rango llamar al servicio técnico.  
Si los controles dan dentro del rango procesar las muestras.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>50</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

### 6.2.2 Análisis Test de Drogas

Para el análisis de Drogas de Abuso en orina, se debe referir a “Protocolo de recolección y manejo de muestras para la aplicación Test de Drogas” elaborado dado a la naturaleza administrativa y legal de dicho examen

### 6.3 Hormonas Equipo Access2

Los exámenes realizados en este equipo se muestran en la Tabla 1a, las muestras que se ocupan corresponden a sangre total y una vez que son recepcionadas e ingresadas al LIS son centrifugadas por el TP a 3000 RPM durante 6 minutos y trasladadas en gradillas al área de procesamiento donde son ingresadas por el TM en el autoanalizador.


Tabla 1a. Método de Determinación y control de calidad parámetros

Técnica	Método	Controles (Nivel 1 y 2)
<b>TSH</b>	Inmunoensayo no competitivo	Lyphocek Immunoassay Plus
<b>T3</b>	Inmunoensayo competitivo	Lyphocek Immunoassay Plus
<b>T4</b>	Inmunoensayo competitivo	Lyphocek Immunoassay Plus
<b>T4 libre</b>	Inmunoensayo competitivo	Lyphocek Immunoassay Plus
<b>BHCG</b>	Inmunoensayo no competitivo	Lyphocek Immunoassay Plus
<b>PSA</b>	Inmunoensayo no competitivo	Lyphocek Immunoassay Plus
<b>Ferritina</b>	Inmunoensayo no competitivo	Lyphocek Immunoassay Plus

La presentación y preparación de controles de calidad de los parámetros medidos son:

Controles	Presentación	Almacenamiento	Estabilidad	Preparación
<b>Lyphocek Immunoassay Plus</b>	Liofilizado	2 a 8 °C	Hasta fecha de expiración	Reconstituir: 0,5 ml H <sub>2</sub> O destilada, homogeneizar por 15 a 30 min
	Reconstituido	-20 a -70 °C	20 días (alícuota 400 µL)	

La presentación y preparación de calibradores son:

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>51</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021


Calibradores	Presentación	Almacenamiento	Estabilidad	Preparación
Access FREE T4 Calibrator	Líquido	-10 a -20 °C	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
Access TOTAL T4 Calibrator	Líquido	-10 a -20 °C	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
Access BHCG Calibrator	Líquido	-10 a -20 °C	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
Access TOTAL PSA Calibrator	Líquido	2 a 10 °C	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
Access TOTAL T3 Calibrator	Líquido	2 a 10 °C	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
Access TSH Calibrator	Líquido	2 a 10 °C	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
Access Ferritina Calibrator	Líquido	2 a 10 °C	Hasta fecha de expiración	Listo para usar

Los Reactivos Usados y sus características son:

Reactivos	Presentación	Almacenamiento	Estabilidad	Preparación
TSH, T3, T4, T4 libre PSA, BHCG, Ferritina	Líquido	2 a 10 °C	28 días, excepto T4 14 días	Listo para usar
WASH BUFFER	Líquido	15 a 30° C	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
SUSTRATO	Líquido	2 a 8 °C	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
		T° ambiente	14 días	

Los Valores de Referencia son:

Técnica	Unidades	Rango de Referencia
TSH	μIU/mL	0.34 – 5.60
T3	ng/mL	0.87 – 1.78
T4	μg/dL	6.09 – 12.23
T4 libre	ng/dL	0.61 – 1.12
BHCG	mIU/MI	Hombre ≤ 1,0
		Mujeres no emb (18 - 40 años) 0 - 0,6
		Mujeres no emb ( ≥40 años) 0 - 3,1
		Mujeres post menop 0,1 - 11,6
PSA	ng/mL	0 – 4

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>52</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

<b>Ferritina</b>	ng/mL	Mujeres 11 - 306,8 Hombre 23,9 - 336,2
------------------	-------	---

→ **Inicio diario:**

Estos procedimientos confirman que el sistema tiene los suministros suficientes, reactivos calibrados y equipo en condiciones para procesar las muestras de pacientes e incluyen pasos de mantenimiento y procedimientos de control de calidad para garantizar un rendimiento óptimo continuado.

El Inicio Diario consta de los siguientes pasos:

1. Encendido del Sistema
2. Realización del mantenimiento diario
3. Chequeo del estado del reactivo y Suministros
4. Calibración de pruebas
5. Procesamiento del Control de Calidad
6. Ejecución de exámenes

1. Encendido del sistema:

En condiciones de trabajo normal el equipo debe estar permanentemente encendido. Encender el equipo analizador pulsando el switch ubicado al costado derecho (visto frontalmente). El analizador comenzará el proceso de Inicialización en donde chequea el estado general del equipo y posiciona todos los módulos en la posición inicial. Antes de proseguir, espere hasta que el sistema se encuentre en el modo Listo y no aparezca ningún mensaje en el área de Modo de sistema. Si falla la inicialización, revise el Registro de eventos y solucione el problema según cualquier evento de error producido con fecha y hora similares a la del intento de inicialización.

2. Mantenimiento del equipo:

Al inicio de la jornada se debe realizar las acciones de mantención y preparación del equipo Access2. El mantenimiento diario consta de lo siguiente:

1. Comprobación del estado del sistema:

- Verificar que el equipo se encuentre en modo LISTO, o si está en modo PROCESANDO esperar a que termine el proceso. De estar en modo NO LISTO verificar las causas.

2. Inspección del módulo de líquidos y de Suministros:

- Verificar cantidad suficiente de wash buffer y bidón de residuos Líquidos.  
- Verificar la pantalla de suministros la cantidad suficiente de RV y bolsa de residuos de RV.

3. Limpieza de sondas del carrusel de lavado y pipeta de muestras:

- Levantar tapa frontal superior y con una tórula humedecida limpiar el exterior de las sondas de aspiración del carrusel de lavado  
- Limpiar el exterior de la pipeta y el receptáculo de lavado ubicado directamente bajo ésta.  
- Una vez a la semana cambiar sondas de aspiración.

4. Cebado sustrato:


- Desde el menú diagnóstico pulsar cebado de líquidos.

5. Ejecución de rutina de limpieza diaria

- Programar la gradilla de mantenimiento y cargarla.
- Una vez a la semana realizar comprobación de sistema junto con la limpieza diaria.

Luego de realizar los puntos mencionados anteriormente, registrar en planilla de mantenimiento.


Registro mantenencias Access 2



Responsable:

N° serie:

Mes: **Mayo**      Año: **2021**



Día	Mantenimiento diario								Mantenimiento Semanal							Responsable	Fecha	Hora
	Comprobar las temperaturas de la	Comprobar los suministros del	Vaciar botella de residuos líquidos	Verificar que la copia de seguridad	Inspeccionar el módulo de líquido	Limpieza exterior de la sonda	Cebado del sustrato	Ejecutar el sistema de limpieza	Efectuar limpieza especial (si es)	Limpieza exterior del equipo	Inspeccionar botella de residuos líquidos	Revisar botella de filtro de residuos	Examinar/limpiar la sonda primaria	Sustituir/limpiar las sondas de aspiración	Ejecutar comprobación del sistema			
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

«
Enero
Febrero
Marzo
Abril
Mayo
Junio
Julio
Agosto
Septiembre
Octubre
»


3. Comprobación de reactivos y suministros:

La verificación de suministros y reactivos se efectúa a través de la pantalla de SUMINISTROS. En ella se debe chequear:

- Cartuchos de reactivos cargados y su contenido restante
- Calibración de los reactivos
- Vigencia de reactivos y calibraciones
- Stock de RV, Sustrato y bolsa de desechos de RV

4. Calibración de pruebas:

- > Menú Principal > Calibración > Configuración del calibrador
- Luego escanear los códigos de barra incluidos en la caja de calibrador respectiva.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>54</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

a) Para solicitar la calibración: > Menú principal > Administrador de muestras. Ingresar el número del rack de copas a usar > Solicitud de análisis > Solicitud de calibración.  
 Seleccionar el conjunto de calibración desde el listado desplegado.  
 El sistema ingresa el número de lote del conjunto de calibración, los niveles de calibrador y el número de lote del paquete de reactivo.  
 Cargar en copas de 300 ul de cada nivel de calibrador. Disponer las copas según nivel en la gradilla tal cual lo indica en pantalla > Cargar una gradilla > Procesar

5. Control de calidad:

Requisito de calidad:

Analito	Fuente	Requisito
<b>hCG</b>	CLIA 2019	18%
<b>TSH</b>	CLIA 2019	20%
<b>T4 Total</b>	CLIA 2019	20%
<b>T4 Libre</b>	CLIA 2019	15%
<b>PSA, Total</b>	CLIA 2019	20%
<b>Ferritina</b>	CLIA 2019	20%
<b>T3, Total</b>	CLIA 2019	30%

La totalidad de las técnicas realizadas en el Access2 se controlan diariamente al inicio de la jornada.

Evaluar controles y adoptar medidas correctivas en caso de controles fuera de rango.

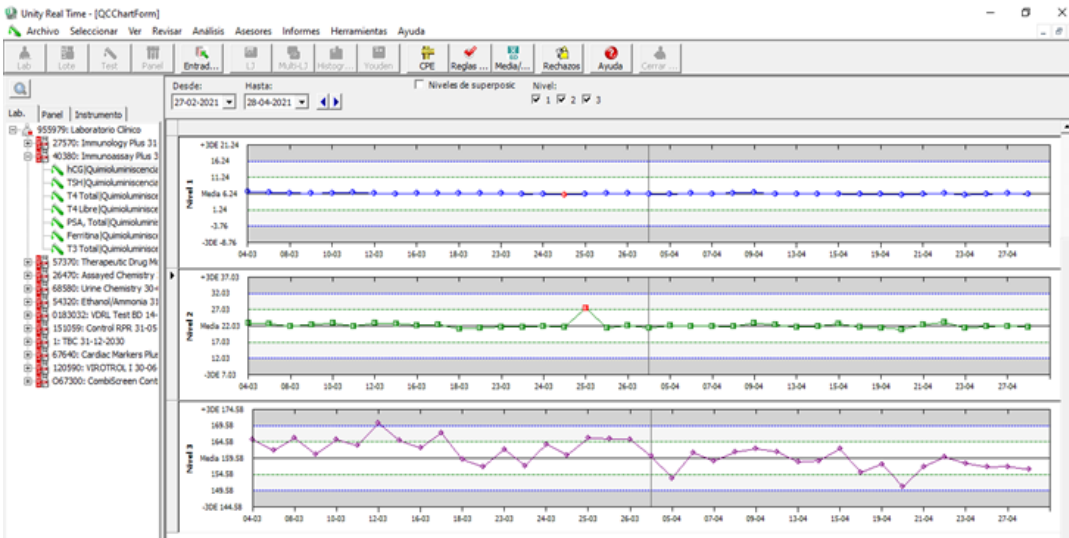
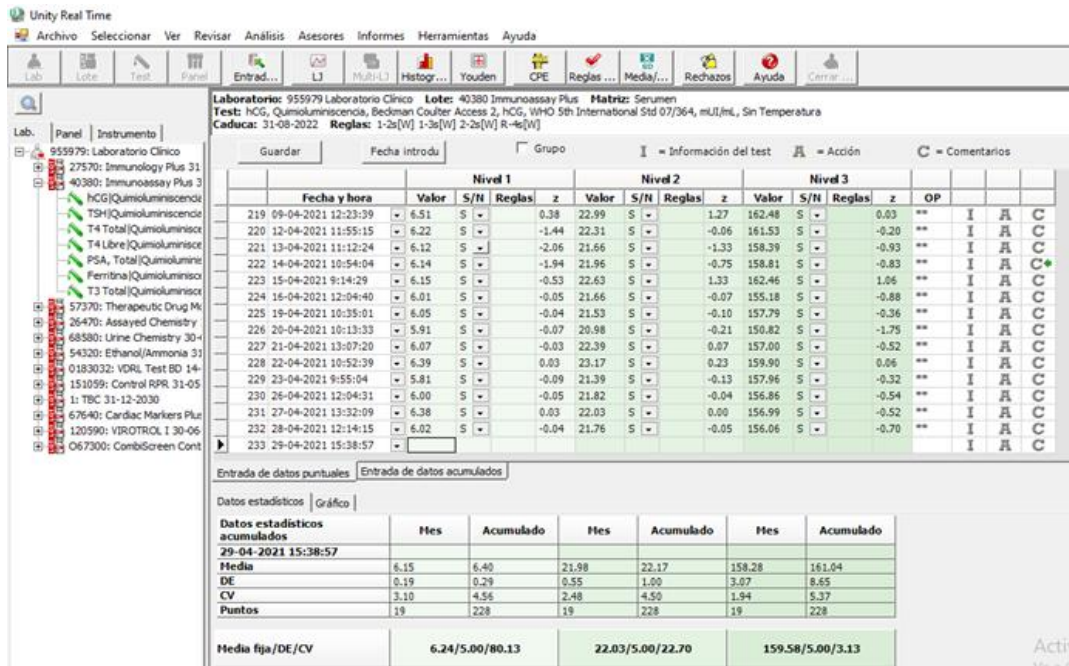
Para realizar un análisis de control de calidad, siga estos pasos:

- Menú Principal
- Administrar muestras. Ingrese la identificación de la gradilla y oprima
- Solicitud de Análisis
- Solicitud de QC. Seleccione un control de calidad de uno o varios niveles
- Aceptar
- Cargar gradilla. Agregar muestras a la gradilla y cargar
- Procesar

Los resultados del análisis de los controles ingresan automáticamente al software unity a través de interfase.


Una vez finalizado el procesamiento de controles de calidad revisar resultados en Unity Real Time.





6. Ejecución de exámenes:

- Luego que las muestras son centrifugadas por el TP y llevadas al área de procesamiento, estas son revisadas por el TM para verificar que la muestra no presente causales de rechazo (hemólisis, lipemia o mal rotulados).
- Cargar muestras sin tapa en gradillas enumeradas del 1300-1310 dejando código de barra visible.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>56</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

- Ir al menú principal > administrar muestras F1 > cargar gradilla F1 > luego de cargar gradilla seleccionar “finalizado”.
- Ir a solicitud de análisis F3 para verificar que todas las muestras cargadas tengan análisis solicitados.
- Una vez cargadas todas las gradillas seleccionar “procesar” en el borde superior izquierdo.
- El equipo se encuentra conectado al LIS, por lo cual los resultados son transmitidos al código asignado a cada paciente.
- Cuando el equipo libera el resultado, revisarlo, compararlo con histórico, validar y emitir informe.

### Equipo TOSOH G7

El examen por realizar en este equipo es la Hemoglobina Glicosilada, las muestras que se ocupan corresponden a sangre con EDTA y se reciben en tubos tapa lila. Una vez que son recepcionadas e ingresadas al LIS son trasladadas en gradillas y guardadas en el refrigerador de la sección hasta su procesamiento. Al momento de ser procesada se retira de la refrigeración y se lleva al área de procesamiento donde son ingresadas por el TM en el autoanalizador.

El Método de Determinación y control de calidad parámetros es:


Técnica	Método	Controles (Nivel 1 y 2)
<b>Hemoglobina Glicosilada (HbA1c)</b>	High Performance Liquid Chromatography (HPLC)	Randox

La presentación y preparación de controles de calidad de los parámetros medidos

Controles	Presentación	Almacenamiento	Duración	Preparación
<b>Randox Nivel 1 y 2</b>	Liofilizado	2 a 9 °C	Hasta la fecha de expiración	Reconstituir: 0,5 ml H <sub>2</sub> O destilada, homogeneizar por 15 min
	Reconstituido (concentrado)	2 a 9 °C	30 días	Diluir: 400 µL Hemolysis Wash + 10µL de Liofilizado
	Dilución	-10 a -20 °C	60 días (alícuota 500 µL)	

La presentación y preparación de calibradores es:

Calibradores	Presentación	Almacenamiento	Estabilidad	Preparación
<b>HbA1c Calibrator (1 y 2)</b>	Liofilizado	2 a 8 °C	Hasta fecha expiración	Reconstituir: 0,5 ml H <sub>2</sub> O destilada, homogeneizar por 15 min
	Reconstituido	2 a 8 °C	7 días	

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>57</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

	Alícuota 500 µL	-10 a -20 °C	Hasta fecha expiración	
--	-----------------	--------------	------------------------	--

Los Reactivos Usados y sus características son:

Reactivos	Presentación	Almacenamiento	Estabilidad	Preparación
<b>BUFFER 1</b>	Líquido	4 a 30° C	Hasta fecha de caducidad	Listo para usar
<b>BUFFER 2</b>	Líquido	4 a 30° C	Hasta fecha de caducidad	Listo para usar
<b>BUFFER 3</b>	Líquido	4 a 30° C	Hasta fecha de caducidad	Listo para usar
<b>HEMOLYSIS &amp; WASH</b>	Líquido	4 a 30° C	Hasta fecha de caducidad	Listo para usar

Los Valores de Referencia son

Técnica	Unidades	Rango de Referencia
<b>Hemoglobina Glicosilada (HbA1c)</b>	%	4,2 - 5,8%
		Diabéticos compensados ≤ 7%
		Diabéticos descompensados > 7%

→ **Inicio diario:**

Estos procedimientos confirman que el sistema tiene los suministros suficientes, y que el equipo está en condiciones para procesar las muestras de pacientes e incluyen pasos de mantenimiento y procedimientos de control de calidad para garantizar un rendimiento óptimo continuado.

El inicio diario consta de los siguientes pasos:

1. Encendido del Sistema
2. Mantenimiento diario
3. Procesamiento del Control de Calidad
4. Ejecución de exámenes

1. Encendido del sistema:

- Presionar botón "power" y esperar 15 minutos donde el equipo se iniciará automáticamente, durante este tiempo revisar que no existan fugas y revisar presión esté dentro del rango 6 – 9 MPa.

2. Mantenimiento diario:


El mantenimiento diario consiste en realizar un chequeo del estado de reactivos y suministros.

- Revisar volumen de reactivos: hemolysis wash, buffer 1, 2 y 3. En caso de cambiar algún reactivo ir a mantención > cambio de reactivo > seleccionar en la


pantalla el reactivo a cambiar > cambiar.

- Revisar contenedor de desechos (vaciar de ser necesario)
- Verificar Flow factor (0,95 – 1,05). Menú > parámetros.
- Revisar número de determinaciones de filtro y columna.

Luego de realizar los puntos mencionados anteriormente, registrar en planilla de mantenimiento.



**Registro mantenciones Tosoh G7**



Responsable:	
N° serie:	
Mes: <b>Mayo</b>	Año: <b>2021</b>

Día	Mantenimiento semanal								Mantenimiento según		Responsable	Fecha	Hora
	Vaciar contenedor de residuos	Comprobar si hay fugas durante inicialización	Verificar presión de trabajo (6-9) mPa	Revisar el recuento del filtro y registrar	Comprobar el recuento de columna y registrar	Revisar niveles de solución de trabajo: Buffer 1, 2, 3	Procesar controles	Limpieza externa semanal	Cambio de filtro	Cambio de columna			
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

← → | Enero | Febrero | Marzo | Abril | **Mayo** | Junio | Julio | Agosto | Septiembre | Oct

### 3. Procesamiento del control de calidad:

Requisito de calidad:

Analito	Fuente	Requisito
Hemoglobina A1c	CLIA 2019	10%


La técnica realizada se controla diariamente al inicio de la jornada.

Los controles de calidad se encuentran congelados en tubos eppendorf, los cuales se deben sacar a temperatura ambiente al menos 15 minutos antes de realizar la determinación.

- Cargar copas con controles en gradilla.
- Seleccionar START para empezar la determinación.
- Registrar resultados de controles en Acusera.

### 4. Ejecución de exámenes:

- Luego de que las muestras son recepcionadas por el TP y llevadas al área de análisis, estas son revisadas visualmente por el TM para verificar que la muestra no presenta causales de rechazo (muestra coagulada).
- El equipo tiene la capacidad de perforar tapas, por lo cual no es necesario destapar los tubos de muestra.
- Cargar muestras en gradillas, dejando visible el código de barra (hacia la

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>59</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

- hendidura de la gradilla).
- Homogenizar muestras y colocar gradilla en el lado derecho del cargador, asegurándose que la ranura de la gradilla encaje en la saliente del cargador y presionar “start”.
  - Para señalar el fin de la corrida es necesario colocar una gradilla vacía luego de la última gradilla de muestras.
  - El equipo se encuentra conectado al LIS, por lo cual los resultados son transmitidos al código asignado a cada paciente.
  - Cuando el equipo libera el resultado, revisarlo, compararlo con histórico (tener en consideración que histórico **no** debe ser menor a tres meses, sino sería causal de rechazo), validar y emitir informe.


### Equipo Maglumi 800

Los exámenes realizados en este equipo se muestran en la Tabla 1a, las muestras que se ocupan corresponden a sangre total y una vez que son recepcionadas e ingresadas al LIS son centrifugadas por el TP a 3000 RPM durante 6 minutos, son trasladadas en gradillas y se mantienen congeladas hasta su procesamiento. Al momento de ser procesada se retira de la refrigeración y se lleva al área de procesamiento donde son ingresadas por el TM en el autoanalizador.

Tabla 1a. Método de determinación y control de calidad parámetros:

Técnica	Método	Control de calidad
<b>Antígeno carcinoembrionario (CEA)</b>	Inmunoensayo no competitivo	Internal quality control maglumi
<b>Vitamina B12</b>	Inmunoensayo competitivo	Internal quality control maglumi
<b>Insulina</b>	Inmunoensayo no competitivo	Internal quality control maglumi
<b>Alfa fetoproteína (AFP)</b>	Inmunoensayo no competitivo	Internal quality control maglumi
<b>Ca 125</b>	Inmunoensayo no competitivo	Internal quality control maglumi

La presentación y preparación de controles de calidad de los parámetros medidos son:

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>60</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

Controles	Presentación	Almacenamiento	Estabilidad	Preparación
Internal quality control maglumi	Líquido	2 a 8 °C	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
	Alícuotas	-20 °C	90 días (alícuota 400 µL)	

Los Reactivos Usados y sus características son:

Reactivos	Presentación	Almacenamiento	Estabilidad	Preparación
Starter 1 + 2	Líquido	15 - 30°C	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
VB12, AFP, CEA, Ca 125, insulina	Líquido	2 - 8 °C	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
Wash concentrado	Líquido	15 - 30 °C	Hasta fecha de expiración	Diluir botella de wash concentrado en un bidón con 10 litros de agua destilada.
	Preparado	15 - 30 °C	30 días	
Light check	Líquido	2 - 8 °C	Hasta fecha de expiración	Listo para usar

Los Valores de Referencia son:

Técnica	Unidades	Rango de Referencia
CEA	ng/mL	0 - 5
Ca 125	U/mL	< 35
Insulina	uUI/mL	Basal 4,03 - 23,50 Curva insulina (120 min) 14 - 67
Vitamina B12	pg/mL	200 - 1100
AFP	ng/mL	< 5,02


→ **Inicio diario:**

Estos procedimientos confirman que el sistema tiene los suministros suficientes, reactivos calibrados y equipo en condiciones para procesar las muestras de pacientes e incluyen pasos de mantenimiento y procedimientos de control de calidad para garantizar un rendimiento óptimo continuado.

El Inicio Diario consta de los siguientes pasos:

1. Encendido del Sistema
2. Realización del mantenimiento diario
3. Chequeo del estado del reactivo y suministros



	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>61</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

4. Calibración de pruebas
5. Procesamiento del Control de Calidad
6. Ejecución de exámenes

1. Encendido del sistema:

Encender el equipo analizador pulsando el switch ubicado al costado izquierdo, luego encender el computador, hacer doble click en el icono “Usuario Maglumi” e introducir el nombre del usuario y la contraseña en el diálogo [Iniciar sesión] y presionar OK. El software va a iniciar, la inicialización se ejecutará automáticamente.

El sistema está listo cuando no aparecen más ventanas emergentes en el monitor. Insertar todas las integrales necesarias en el analizador


2. Mantenimiento diario:

Se debe realizar cada vez que se utilice el analizador, se puede realizar antes o después del uso. Procedimiento:


1. Limpiar las cubiertas del instrumento si es necesario usando un trapo sin pelusas y agua normal.
2. Revisar manualmente la condición de las agujas de pipeteo (si no se encuentra ningún revestimiento negro en la punta de la aguja, contactar al centro del servicio al cliente inmediatamente).
3. Revisar la posición de las agujas
4. Vaciar el tanque de desechos y preferiblemente agregar 200 ml de hipoclorito comercial o blanqueador.
5. Reemplazar la bolsa de desechos del módulo de reacción si es necesario.
6. Revisar los líquidos del sistema
7. Revisar los niveles de starter 1+2 y reemplazarlos si no es suficiente para una rutina de trabajo diaria
8. Revisar el nivel del líquido de lavado/sistema y si es necesario agregar una solución preparada al menos 6 horas antes de su uso
9. Iniciar la prueba de comprobación de sistema.

Luego de realizar los puntos mencionados anteriormente, registrar en planilla de mantenimiento.

### Registro mantenencias Maglumi



Responsable: \_\_\_\_\_  
 N° serie: \_\_\_\_\_  
 Mes: **Mayo**      Año: **2021**



Día	Mantenimiento diario							Mantenimiento Semanal			Mantenimiento Mensual	Responsable	Fecha	Hora
	Eliminar desechos sólidos y líquidos	Verificar solución de Starter 1 y 2	Verificar solución de lavado	Verificar cubetas	Realizar sistema test	Revisar resultados	Revisar calibraciones	Revisar controles	Limpiar pipeta de muestras con alcohol	Limpiar estación de lavado con alcohol	Limpiar superficies con alcohol			
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

← →    Enero   Febrero   Marzo   Abril   **Mayo**   Junio   Julio   Agosto   Septiembre

3. Comprobación de reactivos y suministros:

La verificación de suministros y reactivos se efectúa a través de la pantalla “Pat&Rea”. En ella se debe chequear:

- Integrales cargados y su contenido restante
- Calibración de los reactivos
- Vigencia de reactivos y calibraciones
- Stock de cubetas, nivel de starter 1+2, nivel de líquido de sistema.

4. Calibración de pruebas:

Las calibraciones son requeridas para cada integral, para determinar la curva de trabajo basada en las condiciones ambientales. Los calibradores son normalmente incluidos en la integral (interna).


- Entrar a pantalla “Pat&Rea”, ir a la parte de reactivos.
- Seleccionar el integral a ser calibrado.
- Presionar “start” para iniciar la calibración, cuando ya se ha completado presionar “ver” en el área de calibración para validar la curva de calibración.
- La aceptación de la calibración es dependiente del usuario, pero también en lo siguiente:

Revisión de curva geométrica

Desviación de RLU (%)

Desviación de concentración (%)

Si cualquiera de los tres campos anteriores se encuentra rojo en el fondo, la calibración debe ser rechazada y no validada.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>63</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

## 5. Control de calidad:

Requisito de calidad:

Analito	Fuente	Requisito
<b>Antígeno carcinoembrionario (CEA)</b>	CLIA 2019	15%
<b>Vitamina B12</b>	CLIA 2019	25%
<b>Insulina</b>	VB (óptima)	15,3%
<b>Alfa fetoproteína (AFP)</b>	CLIA 2019	3SD
<b>Ca 125</b>	CLIA 2019	20%

La totalidad de las técnicas realizadas se controlan al inicio de la jornada.

Los controles de calidad para cada determinación se encuentran congelados en tubos eppendorf, los cuales se deben sacar a temperatura ambiente al menos 15 minutos antes de realizar la determinación.


- Colocar controles en copas Hitachi en una gradilla y cargar en equipo.
- Ir a pantalla "Pat&Rea" y seleccionar gradilla donde se encuentran controles, luego seleccionar "QC" y seleccionar cada técnica que se controlara.
- Cuando ya haya finalizado, ir a pantalla resultados y validar los resultados.
- Para revisar resultados del control de calidad, ir a pantalla resultados > QC, luego seleccionar el analito a revisar.

## 6. Ejecución de exámenes:

- Al empezar el día de procesamiento se descongelan las muestras a temperatura ambiente.
- Luego de realizar las mantenciones diarias, procesar controles y cuando las muestras ya se encuentran descongeladas listas para su procesamiento, se realiza una inspección visual por el TM para verificar que la muestra no presenta causales de rechazo (hemólisis, lipemia).
- Cargar muestras sin tapa en gradillas, dejando el código de barra visible hacia la hendidura de la gradilla.
- Cargar gradillas en la zona de muestras, ir a "Pat&Rea" para verificar que los exámenes estén solicitados.
- Cuando ya se encuentran todas las gradillas cargadas y los exámenes solicitados, verificar que hay suficientes cubetas, starter 1+2 y líquido de sistema.
- Presionar "inicio" que se encuentra en el borde superior izquierdo de la pantalla para dar inicio al procesamiento de las muestras.
- El equipo se encuentra conectado al LIS, por lo cual los resultados son transmitidos al código asignado a cada paciente.
- Cuando el equipo libera el resultado, revisarlo, comparar con histórico, validar y emitir informe.

### 6.4 Tiempo de Respuesta de Exámenes de Química Clínica

En el caso de exámenes que provengan de **Unidades Críticas (Urgencias, UTI y**


	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>64</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

**Pabellón)** y además **servicios clínicos** la validación analítica se efectuará dentro de 2 horas siguientes desde su hora recepción, horario considerado como de urgencia.

Para aquellos exámenes que provengan de **CAE** y de **APS** la validación analítica será dentro de las 24 horas contiguas a contar su hora recepción, horario considerado como de rutina .

En la tabla siguiente se describe el tiempo de respuesta de exámenes:


CÓDIGO	TIEMPO DE RESPUESTA EXAMENES QUIMICA SANGUINEA	Horario Rutina	Horario Urgencia
03-02-005	Ácido úrico	24 Horas	
03-02-008	Amilasa	24 Horas	2 horas
302010	Amonio	24 Horas	2 horas
03-02-013	Bilirrubina total y conjugada	24 Horas	2 horas
03-02-015	Calcio	24 Horas	2 horas
03-02-023	Creatinina	24 Horas	2 horas
03-02-024	Creatinina, depuración de (Clearance) (proc. Aut.)	24 Horas	2 horas
03-02-025	Creatinquinasa CK – MB miocárdica	24 Horas	2 horas
03-02-026	Creatinquinasa CK – total	24 Horas	2 horas
03-02-027	Troponina	24 Horas	2 horas
03-02-030	Deshidrogenasa láctica total (LDH)	24 Horas	2 horas
03-02-032	Electrolitos plasmáticos (sodio, potasio, cloro) c/u	24 Horas	2 horas
03-02-034	Perfil Lipídico (incluye: colesterol total, HDL, LDL, VLDL y triglicéridos)	24 Horas	
302035	Fármacos: Niveles plasmáticos de Drogas	72 Horas	
03-02-040	Fosfatasas alcalinas totales	24 Horas	2 horas
03-02-042	Fósforo (fosfatos)	24 Horas	
03-02-045	Gamma glutamiltranspeptidasa (GGT)	24 Horas	2 horas
03-02-046	Gases y equilibrio ácido base en sangre (incluye: Ph, O2, CO2, exceso de base y bicarbonato), todos o cada uno de los parámetros		2 horas
03-02-047	Glucosa	24 Horas	2 horas
03-02-048	Glucosa, Prueba de Tolerancia a la Glucosa Oral (PTGO), (dos determinaciones) (no incluye la glucosa que se administra) (incluye el valor de las dos tomas de muestras)	24 Horas	
302053	Lipasa	24 Horas	2 horas
03-02-055	Litio	24 Horas	2 horas
03-02-057	Nitrógeno ureico y/o urea	24 Horas	2 horas
03-02-060	Proteínas totales o albúminas, c/u	24 Horas	2 horas
03-02-063	Transaminasas, oxalacética (GOT/AST), Pirúvica (GPT/ALT), c/u	24 Horas	2 horas
03-02-064	Triglicéridos (proc. Aut.)	24 Horas	

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>65</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

03-02-067	Colesterol total (proc. Aut.)	24 Horas	
03-02-068	Colesterol HDL (proc. Aut.)	24 Horas	
03-03-014	Gonadotropina coriónica, sub-unidad beta (incluye titulación si corresponde) (Elisa, RIA o IRMA, Quimioluminiscencia u otra técnica).	24 Horas	
03-03-024	Tiroestimulante (TSH), hormona (adulto, niño o R.N.)	24 Horas	
03-03-026	Tiroxina libre (T4L)	24 Horas	
03-03-027	Tiroxina o tetrayodotironina (T4)	24 Horas	
03-03-028	Triyodotironina (T3)	24 Horas	
03-05-070	Antígeno prostático específico		
03-05-019	Factor Reumatoideo por técnica de látex u otras similares	24 Horas	
03-05-031	Proteína C reactiva por técnicas nefelométricas y/o turbidimétricas	24 Horas	2 horas
03-05-170	Antígeno Ca 125, Ca 15-3 y Ca 19-9, c/u		

CÓDIGO	TIEMPO DE RESPUESTA. EXÁMENES DE DEPOSICIONES, EXUDADOS, SECRECIONES Y OTROS LÍQUIDOS	Horario Rutina	Horario Urgencia
03-08-004	Hemorragias ocultas, (bencidina, guayaco o test de Weber y similares), cualquier método, c/muestra	24 horas	
03-08-005	Leucocitos fecales	24 horas	2 horas
03-08-006	PH	24 horas	2 horas
03-08-010	Citológico c/s tinción (incluye examen al fresco, recuento celular y citológico porcentual)	24 horas	2 horas

03-08-011	Directo al fresco c/s tinción, (incluye <i>trichomonas</i> )	24 horas	2 horas
03-08-014	Físico-químico (incluye aspecto, color, Ph, glucosa, proteína, Pandy y filancia)	24 horas	2 horas
03-08-017	Ph, (proc. Aut.)	24 horas	2 horas
03-08-033	Células anaranjadas (proc. Aut.)	24 horas	2 horas
03-08-039	Madurez fetal completa (físico; células anaranjadas, bilirrubina, test de Clements, creatinina, contaminantes)	24 horas	2 horas
03-08-040	Test de Clements (proc. Aut.)	24 horas	2 horas
CÓDIGO	TIEMPO DE RESPUESTA. EXAMENES DE ORINA	Rutina	Urgencias
03-09-004	Ácido úrico cuantitativo	24 horas	
03-09-006	Amilasa cuantitativa	24 horas	
03-09-008	Calcio cuantitativo	24 horas	
03-09-010	Creatinina cuantitativa	24 horas	
03-09-011	Cuerpos cetónicos	24 horas	
03-09-012	Electrolitos (sodio, potasio, cloro) c/u	24 horas	
03-09-013	Microalbuminuria cuantitativa	24 horas	
03-09-015	Fósforo cuantitativo	24 horas	
03-09-016	Glucosa (cuantitativo)	24 horas	
03-09-020	Nitrógeno ureico o urea cuantitativo	24 horas	

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>66</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

03-09-022	Orina completa, (incluye cód. 03-09-023 y 03-09-024)	24 horas	
03-09-023	Orina, físico-químico (aspecto, color, densidad, Ph, proteínas, glucosa, cuerpos cetónicos, urobilinógeno, bilirrubina, hemoglobina y nitritos) todos o cada uno de los parámetros (proc. Aut.)	24 horas	
03-09-024	Orina, sedimento (proc. Aut.)	24 horas	2 horas
03-09-028	Proteína (cuantitativa)	24 horas	2 horas


### 6.5 Procedimiento de Informe de Resultados

Los resultados de los exámenes son transmitidos automáticamente desde el equipo al LIS, donde el profesional debe informar y validar los exámenes. Solo se imprimirán físicamente los resultados de consultorios que no estén conectados a nuestro LIS y tendrán que retirar los exámenes directamente desde la secretaría del laboratorio. Para el resto, se realiza una impresión virtual permitiendo la transmisión de resultados a los servicios conectados. **Todos los resultados con valores críticos serán informados de acuerdo a manual y protocolo de alerta de valores críticos AOC 1.3.** Para poder validar el resultado, el sistema requiere el ingreso del nombre de la persona quien recibió el aviso.

### 6.6 Eliminación de Muestras

Una vez procesadas las muestras, son retiradas de los equipos y ordenadas por numeración de menor a mayor por parte del profesional. Terminada la jornada de trabajo y ya habiendo validado los exámenes, las muestras de pacientes hospitalizados serán almacenadas por el TP hasta por 24 horas.

**Todas las muestras se eliminarán de acuerdo a los protocolos de REAS.**

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: tercera
	Procedimientos de Ejecución de los Procesos de las Etapas Analítica, Post Analítica y Control de Calidad de la Sección Química Clínica	Página <b>67</b> de <b>67</b>
		Fecha: noviembre 2021

**7. Criterios de calidad**

N/A

**8. Flujograma**

N/A

**9. Indicadores y Umbral de Cumplimiento**

N/A

**10. Distribución**

- Unidad de Laboratorio Clínico y UMT
- Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente

**11 Anexo**

No aplica

**12 Formulario de Control de Cambios**

Número de edición	Cambios	Fecha	Firma