



Dirección General

RESOLUCION DIRECTORAL

N° 086-2022-DG-HVLH/MINSA

Magdalena del Mar, 03 de mayo de 2022

Visto; la Nota Informativa N° 081-2022-DAMC-HVLH/MINSA, emitida por el Jefe del Departamento de Apoyo Médico Complementario del Hospital Víctor Larco Herrera;

CONSIDERANDO:

Que, los artículos I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y la protección de la salud es de interés público. Por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que la Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, tiene como finalidad fundamental la obtención de mayores niveles de eficiencia del aparato estatal, de manera que se logre una mejor atención a la ciudadanía priorizando y optimizando el uso de los recursos públicos;

Que, el literal g) del artículo 7° del Reglamento del Sistema Administrativo de Modernización de la Gestión Pública, aprobado mediante Decreto Supremo N° 123-2018-PCM, señala que la gestión de procesos tiene como propósito organizar, dirigir y controlar las actividades de trabajo de una entidad pública de manera transversal a las diferentes unidades de organización, para contribuir con el logro de los objetivos institucionales;

Que, por Resolución Ministerial N° 283-99-SA/DM de fecha 10 de junio del año 1999, se establece las Normas de Procedimientos para el Control, Vigilancia Sanitaria, Medidas de Seguridad y Sanciones, en relación con la Obtención, Donación, Conservación, Transfusión y Suministro de Sangre Humana; dichas normas serán cumplidas en los Bancos de Sangre Públicos y no Públicos; con el objetivo de prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho atente contra la salud individual o colectiva de la comunidad;

Que, por Resolución Jefatural N° 478-2005-J-OPD/INS, se aprueba el documento normativo MAN-INS-001 "Manual de Bioseguridad en Laboratorios de Ensayos, Biomédicos y Clínicos", con el objetivo de establecer la normativa para proteger la salud de las personas que puedan estar expuestas a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos, químicos, físicos, ergonómicos y psicosociales, en los laboratorios de ensayos, biomédicos y clínicos;...

Que, mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, se aprueba el Reglamento de establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, con el objeto de establecer los requisitos y condiciones para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, orientados a garantizar la calidad de sus prestaciones, así como los mecanismos para la verificación, control y evaluación de su cumplimiento;

Que, por Resolución de Secretaría de Gestión Pública N° 006-2018-PCM/SGP, se aprueba la Norma Técnica N° 001-2018-SGP, Norma Técnica para la implementación de la gestión por procesos en las entidades de la administración pública; con la finalidad de poner a disposición de las entidades de la administración pública disposiciones técnicas para la implementación de la gestión por procesos, como herramienta de gestión que contribuye con el cumplimiento de los objetivos institucionales y en consecuencia, un impacto positivo en el bienestar de los ciudadanos;



Que, mediante el documento del Visto, el Jefe del Departamento de Apoyo Médico Complementario, remite los Documentos Técnicos, elaborados por la Unidad de Laboratorio Clínico del Hospital Víctor Larco Herrera, denominados: "Manual de Toma de Muestras", con la finalidad de establecer criterios normativos que aseguren el cumplimiento de los principios básicos de la bioseguridad en el procedimiento de la obtención de resultados acordes con la situación del paciente y "Manual de Procedimientos Analíticos Toxicológicos para Laboratorios de Baja Complejidad", con la finalidad de fortalecer las técnicas y procedimientos de los diferentes exámenes de laboratorio, debiendo ser aplicados por el personal que labora en el servicio de Laboratorio Clínico del Hospital Víctor Larco Herrera y solicita su aprobación a través de acto resolutivo;

Que, mediante Nota Informativa N° 058-2022-OEPE-HVLH/MINSA, el Director de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico del Hospital Víctor Larco Herrera, indica que los Documentos Técnicos: "Manual de Toma de Muestras" y "Manual de Procedimientos Analíticos Toxicológicos para Laboratorios de Baja Complejidad", cumplen con la estructura indicada en el numeral 6.1.4 Documento Técnico, de las "Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud", aprobada con Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA; razón por la cual cuenta con opinión favorable;

Que, en consecuencia, por convenir a los intereses funcionales institucionales que permitan un mejor cumplimiento de los fines y objetivos de la institución, resulta necesario formalizar su aprobación, mediante la emisión del correspondiente acto de administración;

Con el visto bueno del Director de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, del Jefe del Departamento de Apoyo Médico Complementario y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Víctor Larco Herrera; y,

De conformidad con lo previsto en el literal c) del artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital "Víctor Larco Herrera", aprobado por Resolución Ministerial N° 132-2005/MINSA.

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar los Documentos Técnicos:

- **MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS;** que en documento adjunto a folios diecisiete (17) forma parte integrante de la presente resolución.
- **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS TOXICOLÓGICOS PARA LABORATORIO DE BAJA COMPLEJIDAD;** que en documento adjunto a folios ocho (08), forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°.- Encargar al Departamento de Apoyo Médico Complementario del Hospital Víctor Larco Herrera, su implementación y cumplimiento.

Artículo 3°.- Disponer la publicación de la presente Resolución en el Portal Institucional del Hospital Víctor Larco Herrera. (www.larcoherrera.gob.pe)

Regístrese y comuníquese

Ministerio de Salud
Hospital Víctor Larco Herrera

Med. Elizabeth M. Rivera Chávez
Directora General
C.M.P. 24232 R.N.E. 10693

EMRCH/MYRV/

Distribución:

- Departamento de Apoyo Médico Complementario
- Unidad de Laboratorio Clínico
- Oficina de Asesoría Jurídica
- Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico
- Archivo



HOSPITAL NACIONAL VÍCTOR LARCO HERRERA

**DEPARTAMENTO DE APOYO MEDICO
COMPLEMENTARIO**

SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO



UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO

DOCUMENTO TÉCNICO

MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS

Jefe de la Unidad de Laboratorio clínico
Méd. Esp. Moisés Abel Pajuelo Romero
Responsable
T.M. Gloria Esperanza Cruz Gonzales

2022



PRESENTACIÓN

Unidad de Laboratorio del hospital psiquiátrico Víctor Larco Herrera como integrante del Servicio de Apoyo al Diagnóstico del Departamento de Atención Médico Complementario, requiere para su correcto funcionamiento de un adecuado control de sus procesos desde la etapa preanalítica donde corresponde toma de muestras continuando con en el recibo, manejo y reporte de especímenes clínicos.

Un programa de control de calidad debe incluir además un Manual de Procedimientos, validación de metodologías y equipos, elementos de bioseguridad y una supervisión sobre los reportes generados. En este sentido se hace énfasis en la correcta toma de muestra para las pruebas de laboratorio.

En tal sentido, el presente manual se ha diseñado de manera que sirva guía para los profesionales y personal que labora en laboratorio clínico y tiene por finalidad estandarizar y mantener actualizados los procedimientos que se llevan a cabo en el área de toma de muestra. Dentro del marco del sistema de gestión de la calidad aplicada al Laboratorio Clínico, es necesario este aseguramiento de calidad para dar confianza y credibilidad a los resultados que son acciones sistemáticas encaminadas a proporcionar la adecuada confianza en los servicios que proporciona el laboratorio para satisfacer las necesidades médicas precisas para la atención al paciente

Este Manual de toma de muestra de la Unidad de Laboratorio esta desarrollado para beneficiar a los pacientes atendidos desde su ingreso por la Consulta externa, Emergencia, UCE y hospitalizados desde la primera secuencia de los procesos preanalíticos donde se instala esta área para ser continuados por el proceso analítico y postanalítico, quienes deben ser estandarizados para asegurar procedimientos reproducibles que permitan asegurar la calidad del proceso realizado.

La Jefatura



ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN.....	4
II. FINALIDAD.....	4
III. OBJETIVOS.....	4
3.1 Objetivo General.....	4
3.2 Objetivos Específicos	4
IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	4
V. BASE LEGAL.....	4
VI. CONTENIDO.....	5
6.1 Medidas de Bioseguridad	5
6.1.1 Normas de Manipulación y Transporte de Muestras.....	5
6.2 Procedimiento de Toma de Muestras Sanguíneas	6
6.2.1 Consideraciones Finales en la Obtención de la Muestra de Sangre	8
6.3 Acondicionamiento, Preservación y Transporte de Muestras.....	9
6.3.1 Acondicionamiento de Muestras.....	9
6.3.2 Modalidad de Transporte.....	9
6.3.3 Recepción de Muestras.....	10
6.4 Procedimiento de Toma de Muestra para Prueba Rápida Covid 19.....	10
6.5 Procedimiento de Toma de Muestra para Diagnóstico de Sífilis	11
6.6 Procedimiento de Toma de Muestra para Bioquímica	12
6.7 Procedimiento de Toma de Muestra para Examen de Orina.....	13
6.8 Procedimiento de Toma de Muestra para Examen de Heces.....	14
6.9 Procedimiento de Toma de Muestra para Cultivos Microbiológicos	15
6.10 Procedimiento de Toma de Muestra para Coprocultivo	15
6.11 Procedimiento de Toma de Muestra para Urocultivo	15
6.12 Procedimiento de Toma de Muestra para Cultivo de Secreción Nasofaríngea	16
6.13 Procedimiento de Toma de Muestra para Cultivo de Otras Secreciones	16
6.14 Procedimiento de Toma de Muestra para Diagnóstico de Tuberculosis.....	17
VII. RESPONSABILIDADES	17
VIII. BIBLIOGRAFÍA.....	17



I. INTRODUCCIÓN

Existe actualmente una creciente necesidad de establecer criterios normativos que aseguren no solo la obtención de resultados acordes con la situación del paciente, sino además también que guarde los principios básicos de bioseguridad.

El peligro a que está expuesto el personal que se ve involucrado durante el proceso de toma de muestra es alto frente al riesgo de exposición y/o contagio por contaminantes como consecuencia de desconocimiento o descuido.

El servicio de Apoyo al Diagnóstico en la Unidad de Laboratorio Clínico del Hospital Víctor Larco Herrera, ha elaborado el siguiente manual que tiene como finalidad unificar criterios confiables y reproducibles de los procedimientos para la toma de muestras.

Una buena muestra es la base para un buen análisis, de ahí la importancia que tenemos las personas que laboramos en el Laboratorio. Una buena muestra debe ser representativa, no viciada, adecuada al procedimiento a ejecutar, reunir las características asegurando el proceso preanalítico, así como las condiciones que permita realizar el análisis solicitado y alcanzar resultados confiables.

II. FINALIDAD

Establecer criterios normativos que aseguren el cumplimiento de los principios básicos de bioseguridad en el procedimiento de la obtención de resultados acordes con la situación del paciente.

III. OBJETIVOS

3.1 Objetivo General

Normar los procedimientos para la toma de muestras que permitan evidenciar un resultado de calidad.

3.2 Objetivos Específicos

- Establecer criterios uniformes en los procedimientos para la toma de muestras en el Laboratorio y en los pabellones de nuestro Hospital.
- Asegurar una buena toma de muestra, que permita la evidencia de resultados confiables.
- Contribuir a la bioseguridad de las personas involucradas en los procesos de toma de muestras.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Los criterios técnicos y disposiciones del presente manual son de aplicación obligatoria para el personal de la Unidad de Laboratorio Clínico del servicio de Apoyo al Diagnóstico del Hospital Víctor Larco Herrera.

V. BASE LEGAL

- Ley N°26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N°013 -2006-SA aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- Resolución de Secretaría de Gestión Pública N° 006-2018-PCM /SGP, que aprueba la Norma Técnica N° 001-2018-SGP, Norma Técnica para la implementación de la gestión por procesos en las entidades de la administración pública.
- Resolución Jefatural N° 478-2005-J-OPD/INS, que aprueba el documento normativo MAN-INS-001, "Manual de Bioseguridad en Laboratorios de Ensayos Clínicos, Biomédicos y Clínicos", Serie de Normas Técnicas N° 18, 3ra. Edición.



VI. CONTENIDO

6.1 Medidas de Bioseguridad

Es un conjunto de medidas preventivas destinadas a proteger la salud y seguridad del personal durante su trabajo en el laboratorio.

Campos de Aplicación

Se deben cumplir y controlar las medidas necesarias.

Uso de Guantes

Toda muestra biológica debe ser manipulada con guantes desde la obtención, recepción y tratamiento de muestras y en todo procedimiento en que exista riesgo de estar expuesto a los fluidos corporales u otras secreciones que por su naturaleza son considerados de alto riesgo. Para los procedimientos de toma de muestra por punción venosa, arterial y/o secreciones deben ser realizados con los guantes puestos en forma adecuada, debido a que reduce el riesgo de contaminación y/o contacto de la piel de las manos con sangre y disminuye el riesgo de inoculación al producirse un accidente corto punzante contaminado con fluido de alto riesgo.

Uso de la Vestimenta de Protección

El uso del uniforme de trabajo es obligatorio para todo personal que labora en el Laboratorio, dentro del mismo servicio además debe vestir siempre guardapolvo de color blanco, quitándose solo para transitar por las áreas externas de la Institución, asimismo deberá colocarlo en lugar visible y de fácil acceso.

Del Ambiente de Laboratorio

Las paredes y pisos deben ser lisos de preferencia las paredes son enchapadas con mayólicas o cemento liso que faciliten el aseo. En todo momento los ambientes deben mantenerse limpios y desinfectados.

6.1.1 Normas de Manipulación y Transporte de Muestras

Sanguíneas

Esta muestra es la más frecuente y la que constituye mayor riesgo. Son obtenidas en tubos de ensayo para sangre cuyas solicitudes están referidas para pruebas de Hematología, Bioquímica, Inmunología y otras, por ello deben estar debidamente rotuladas con el nombre del paciente, servicio de procedencia, código de trabajo, para el transporte adecuado deben estar cubiertos con su tapón de goma y dispuestas en gradilla, para mantenerse en forma vertical y evitar hemólisis. No deben envolverse los frascos con las solicitudes de exámenes, están deben venir en forma separada.

Toda muestra de sangre solo debe transportarse en contenedores con tapa, especialmente diseñados y destinados para ese propósito.

"Si durante el proceso de atención de cualquier paciente, la piel o las manos del personal entra en contacto con sangre u otro fluido corporal, estas deberán lavarse de inmediato con abundante agua y jabón antiséptico"

Orina

Las muestras de orina para examen completo, urocultivo u otros exámenes solicitados deben recepcionarse en frasco de boca ancha y con tapa rosca, rotulado con el nombre del paciente, servicio de procedencia, código de trabajo. El volumen adecuado es hasta 3/4 partes del recipiente que la contiene, no debe recepcionarse envases con mayor volumen.

En caso de derrame en los bordes o de la mesa de recepción, limpiar con elemento absorbente y desinfectar con cloro al 0,5%.

Heces

Las muestras de heces para examen coproparasitológicos, coprocultivos, reacciones inflamatorias, leucocitos fecales, pH, u otros exámenes solicitados deben



receptionarse en frasco de boca ancha y con tapa rosca, rotulado con el nombre del paciente, servicio de procedencia, código de trabajo. El volumen adecuado es hasta 5 gramos en peso aproximado de materia en materia fecal, no se debe recepcionar envases con mayor volumen.

En caso de derrame o accidente, se procede igual que en puntos anteriores.

Otros Fluidos Biológicos

Deben manipularse y transportarse rotulados con el nombre del paciente, servicio de procedencia, código de trabajo antes de ser colocados en los envases y/o recipientes debidamente tapados y sellados con papel engomado, sin derrames en su exterior.

En caso de derrame o accidente, se procede igual que en puntos anteriores.

Manejo de Muestras en Pacientes de Alto Riesgo

Las muestras de estos pacientes deben transportarse correctamente cerradas y dentro de una bolsa plástica hermética, tomar en consideración el lugar de destino afín de asegurar la cadena de frío en el transporte.

6.2 Procedimiento de Toma de Muestras Sanguíneas

La realización de cada toma de muestra para dosaje de análisis clínico conlleva una compleja secuencia de tres fases: Fase pre analítica, Fase analítica, Fase post analítica.

Los resultados de los análisis proporcionan al médico la información necesaria para concluir el diagnóstico presuntivo, e iniciar y controlar de forma segura una terapéutica médica de las enfermedades.

Es responsabilidad de laboratorio garantizar la entrega oportuna de los resultados de las pruebas realizadas, ya que proporciona el estado de salud del paciente.

Tener en consideración que la visita médica a los pacientes en los pabellones se realiza desde las 08.00 horas, por lo que es necesario que los resultados se encuentren recepcionados en la historia clínica de cada paciente a evaluar antes de esa hora.

La hora de inicio de toma de muestras en los pabellones es a primeras horas de la mañana, de acuerdo al volumen de órdenes solicitadas, tomando en cuenta el tiempo de atención que debe cumplirse en cada paciente para asegurar la calidad de los resultados.

Las muestras se obtienen de sangre venosa, siguiendo el procedimiento que se indica a continuación:

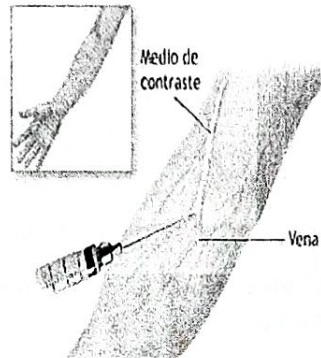
- Colocar sobre la mesa de trabajo todo el material que se necesita para obtener la muestra.
- Saluda al paciente, verificar la identidad del mismo, explicar el procedimiento a realizar al paciente y/o familiar, proceder a realizar la técnica correcta de la venopunción, cumplir las normas de bioseguridad.
- Si el paciente acude al laboratorio, indicarle que tome asiento, de manera que el brazo quede colocado paralelamente a la mesa de trabajo, apoyándolo en un pequeño cojín bajo el codo y manteniendo la palma de la mano hacia arriba, véase la Figura 1.

Figura 1



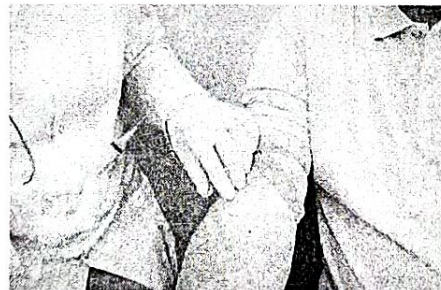
- En el caso de pacientes hospitalizados en los pabellones de nuestro Hospital, se requiere por parte del personal de enfermería garantizar la identificación del paciente, si el paciente se encuentra en cama, extienda el brazo del mismo en una posición descansada. Si es necesario el personal de enfermería debe proceder a la sujeción del mismo para que no sufra lesiones adicionales. No se debe permitir la ausencia del personal de enfermería que labora en el servicio interno o pabellón del Hospital.
- El sitio más adecuado para la extracción de sangre es la vena que se encuentra en el pliegue anterior del codo, en el punto donde es más grueso y visible. (Figura 2)

Figura 2



- Coloque la ligadura alrededor del brazo y sujete firmemente los extremos.
- Con la mano izquierda, tire del extremo de la ligadura cruzándola y a continuación introduzca este extremo por la parte principal de la ligadura. (Figura 3). Esta se deberá ajustar solo lo suficiente para aminorar la corriente sanguínea y dilatar las venas, sin apretarlo tanto que reduzca el paso de sangre por las venas.

Figura 3



- Pedir al paciente que abra y cierre las manos varias veces, para favorecer la dilatación de las venas.
- Con el dedo índice de la mano izquierda palpe la vena en que introducirá la aguja. Desinfectar la zona de la piel donde se realizará la punción con un pedazo de algodón embebido en alcohol yodado. (Figura 4)

Figura 4

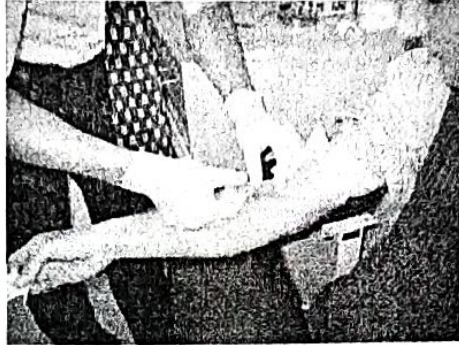


- Tomar la jeringa con la mano derecha, colocando la yema del dedo índice sobre la base de la aguja.



- Colocar la aguja sobre la vena con el bisel hacia arriba, introduciéndola en el centro de la vena sin titubeos, 1-1,5 cm. aproximadamente. (Figura 5).
- Con la mano izquierda tire hacia atrás el embolo de la jeringa, muy lentamente. Deberá extraer la sangre en la jeringa hasta completar 5 ml, si no obtiene sangre inténtelo nuevamente. Verificar la ubicación de la aguja dentro de la vena.

Figura 5



- Retirar la ligadura tirando del extremo doblado al haber completado el volumen de sangre requerido. (Figura 6).

Figura 6



- Aplicar un pedazo de algodón seco sobre la zona donde se punzo la piel. Saque la aguja con movimiento rápido.
- Pedir al paciente que presione firmemente al algodón durante 3 minutos. Con el brazo extendido.
- Luego de extraída la sangre por venopunción retire la aguja de la jeringa y colóquela en un depósito para desecho, (no se descarta ningún material usado sin antes haber cumplido el proceso de auto clavado).

6.2.1 Consideraciones Finales en la Obtención de la Muestra de Sangre

Para Prevenir un hematoma:

- Puncie sólo la pared superior de la vena.
- Remueva el torniquete o ligadura antes de remover la aguja
- Use venas superficiales mayores (cefálica, braquial).
- Asegúrese que la aguja penetra la pared superior de la vena (penetraciones parciales permiten la salida de sangre hacia el tejido blando).
- Aplique presión en el sitio de la punción.

Para prevenir hemólisis:

- Mezcle adecuadamente los tubos que contengan anticoagulante con la muestra obtenida.



- Evite recolección de sangre de una zona con hematoma.
- Evite la aspiración forzada de sangre si usa jeringa y aguja y dispensar la muestra al contenedor a través de la aguja.
- Asegúrese que el sitio de punción está seco antes del procedimiento.
- Evite manipulaciones, repeticiones o venopunciones traumáticas.

Evite la Hemoconcentración:

Un incremento de grandes moléculas y analitos en la sangre puede deberse a:

- Aplicación prolongada de la ligadura.
- Excesivo masaje o presión al probar el sitio de punción.
- Venas esclerosadas u obstruidas.
- Uso de terapias endovenosas de largo plazo.

Efectos de la aplicación prolongada del torniquete o ligadura:

- Hemoconcentración
- Incrementos significativos en proteínas totales, transaminasas, lípidos totales, colesterol, hierro.
- Afecta al paquete celular sanguíneo.

Factores del paciente que afectan la calidad de la muestra recolectada.

- Uso de fármacos. Considerar en cada procedimiento de ensayos, la posibilidad de ciertas drogas de interferir en el mismo.
Ejercicio: La actividad muscular tiene efectos directos sobre la elevación de Creatina Kinasa, Aspartato aminotransferasa o Transaminasa glutámico oxalacética, Deshidrogenasa láctica y recuento de plaquetas.
- Stress: No tiene relación directa con los procedimientos de este manual, sin embargo, la elevación transitoria de cortisol y catecolaminas podría afectar indirectamente algunos analitos como la glucosa.
- Postura: Los cambios posturales (de supina a sentado) pueden interferir en el ensayo de ciertos analitos. Ciertas moléculas grandes no son filtrables hacia los tejidos, de modo que obtendrán una concentración mayor en la sangre. En esta categoría se encuentran enzimas, proteínas, lípidos, hierro y calcio.
- Otros factores: Edad, sexo, gestación.
Esperar 20 a 30 minutos, evitando la formación de fibrina latente que puede causar obturaciones.

6.3 Acondicionamiento, Preservación y Transporte de Muestras

6.3.1 Acondicionamiento de Muestras

Son los procedimientos que aseguran la calidad de la muestra desde su recolección hasta el análisis real.

Identificación de las muestras y Centrifugación

- Las muestras no podrán salir de la zona de toma de muestra sin la correspondiente identificación.
- Los datos básicos de rotulación de los tubos de recolección tendrán los datos incluidos en el petitorio de análisis del paciente donde debe estar anotado y con letra legible: nombre y dos apellidos, lugar de procedencia, diagnóstico, análisis solicitados, se coloca código numérico generado por el Laboratorio.

6.3.2 Modalidad de Transporte

El transporte puede ser dentro o fuera del hospital.

En el transporte interno del hospital, los tubos de ensayo deben estar tapados, con el código y con las solicitudes de los exámenes; las muestras de sangre deben ser enviadas de manera rápida para evitar la variación de las algunas pruebas, como el caso de la glucosa, electrolitos entre otros.



6.3.3 Recepción de Muestras

- Recepcionar la muestra de sangre en el tubo de ensayo verificando que cuente con su código de paciente, el cual debe de coincidir con la solicitud del médico que a prescrito los exámenes correspondientes, que corresponda a Bioquímica, véase Figura 7.

Figura 7



- Proceder a la espera de formación de coágulo, en el caso de separar suero, antes de su proceso de centrifugación.
- Centrifugar a 3000 rpm por espacio de 10 a 15 minutos.
- Para las separaciones de plasma, es prudente no esperar más de una hora para la centrifugación y separación.
- En ambos casos, los tubos recolectores deben ser centrifugados con su respectivo tapón.
- Luego del centrifugado, separe los tubos de acuerdo con la numeración antes indicada, es decir los de volumen adecuado colocarlos en una gradilla en orden correlativo y directamente pasados para su procesamiento; y con respecto a los tubos de menor volumen el suero o plasma logrado serán separados en recipientes secundarios, Si sospecha la posibilidad de repeticiones o adiciones de pruebas, separe un poco de la muestra en otro tubo y almacene refrigerado.

6.4 Procedimiento de Toma de Muestra para Prueba Rápida Covid 19

Antes de realizar el procedimiento de toma de muestra se debe asegurar la provisión de los materiales de protección como mascarilla N95, guantes descartables, véase Figura 8.

Figura 8



Asimismo, asegurar los materiales para desecho seguro de los materiales utilizados en la toma de muestra, como el recipiente para punzocortantes envase rojo con tapa que tiene orificio para quebrar la punta del objeto punzante, véase Figura 9.

Figura 9



Debe asegurarse el contar con bolsas de recolección color rojo para material de desecho no punzocortantes, asimismo envase para colocar los algodones secos y otro envase para colocar algodón embebido con alcohol, véase Figura 10.

Figura 10



A continuación se aprecia en la Figura 11, el procedimiento secuencial para la toma de muestra capilar para la prueba rápida.

Figura 11



6.5 Procedimiento de Toma de Muestra para Diagnóstico de Sífilis

Obtención de la Muestra
Pruebas no treponémicas:

V.D.R.L. en sangre:

El paciente debe encontrarse en ayunas o a lo menos 2 horas después de las comidas, para evitar sueros quillosos.

Tomar mínimo 3 cc de sangre en un frasco sin anticoagulante (tapa roja). Rotular el frasco con nombre y dos apellidos del paciente.

La muestra debe ser enviada de inmediato al laboratorio, en gradilla porta tubos la cual debe estar dentro de una caja termoaislante.



Si las muestras no son enviadas el mismo día al laboratorio y no es posible separar el suero, guardarlas en refrigerador (no congelar) hasta su envío al día siguiente.

Cuando es posible separar el suero, este debe mantenerse refrigerado hasta su envío al laboratorio, destacando sueros quílicos.

6.6 Procedimiento de Toma de Muestra para Bioquímica

- El paciente debe estar en ayunas (mínimo 12 hrs), a excepción de los casos en que el médico indique en la solicitud de examen, una situación diferente. El traslado de las muestras al laboratorio, debe hacerse inmediatamente una vez tomadas (las células sanguíneas consumen e intercambian algunas sustancias presentes en la sangre, alterando su concentración).
- Tomar 3 a 5 cc de sangre sin anticoagulante. (Tubo vacutainer tapa roja, de 3 a 5 cc), luego viértala lentamente en un tubo con la sangre en posición vertical en una granadilla, por un lapso de 30 minutos, centrifugar la sangre de 2000 a 2500 r.p.m. durante 5 minutos.
- Destapar el tubo y aspirar el suero en un tubo y aspirar el suero.
- Depositar el suero en un tubo limpio y seco, codificar de inmediato así estará listo para realizar las pruebas.
- Se separa el suero para las siguientes determinaciones:
 - Uremia
 - Creatininemia
 - Fosfemia
 - Albúminas
 - Colesterol total
 - Triglicérido
 - Bilirrubina total y directa
 - Glicemia
 - Calcemia 14 Proteínas
 - Uricemia
 - H.D.L. Colesterol
 - Amilasemia
 - Fosfatasas alcalinas
 - CK Total
 - Electrolitos séricos
 - Transaminasas
 - C.K.M.B.
 - LDH

NOTA

- Con 5cc. de sangre es suficiente para realizar varias determinaciones.
- Las muestras en que se indique determinar Bilirrubina deben venir protegidas de la luz.

Depuración de Creatinina

Se necesita:

- 3 cc de sangre sin coagulante.(Tubo tapa roja)
- Orina de 24 hrs. (hospitalizados) enviar alcuota 30 cc indicando diuresis.
- Datos de peso y talla del paciente.

Proteinuria

Se necesita:

- 3 cc de sangre sin coagulante.(Tubo tapa roja)
- Orina de 24 hrs. (hospitalizados) enviar alcuota 30 cc indicando diuresis.

Preservación de las Muestras

Procedimientos destinados a eliminar o disminuir cualquier variación en los componentes biológicos y moleculares de una muestra recolectada y separada.



Procedimientos esenciales

Mantener como práctica ideal la centrifugación de una muestra, tan pronto como se formó el coágulo.

El tiempo máximo de espera de una muestra de sangre total para su separación es de una hora. Pasado este tiempo, sufren variaciones significativas la glucosa, el potasio, fósforo, creatinina y transaminasas.

Si se requiriera una conservación superior a 1 hora, se recomienda almacenar la muestra a temperatura ambiente, antes que a 4°C. Esto retardará discretamente la hemólisis.

En el caso de suero o plasma separado, las muestras que no puedan analizarse dentro de las primeras 4 horas deben ser almacenadas a temperatura de refrigeración (2-8°C) hasta su proceso, con un límite de 48 horas. Si el tiempo de proceso se prolonga, es aconsejable almacenar las muestras a -20 °C.

Transporte de Muestras

Procedimientos de preservación de muestras durante traslados desde el laboratorio hacia otro centro de referencia.

El tiempo ideal de traslado de un laboratorio hacia otro centro debiera oscilar entre 45 a 60 minutos.

Utilizar recipientes de material plástico (polietileno o polipropileno) como contenedores de las muestras transportadas.

Identificar correctamente las muestras trasladadas, enviando en formato externo cualquier dato adicional que no pudiera escribirse en el tubo o contenedor.

Almacenar las muestras en tubos o recipientes taponados

Depositar estas muestras en sobres o cajas que puedan permitir el uso de unidades o bolsas refrigerantes (los envases de polietileno son adecuados para este fin).

Asegurarse que los tubos se encuentren perfectamente sellados, evitando derrames o contaminaciones con las soluciones refrigerantes.

En caso de recurrir a envíos por correo o courier, asegurarse de las condiciones de entrega y embalaje del material enviado, respetando la cadena de frío que es esencial. Actualmente existen compañías que mantienen experiencia en traslados de material biológico.

Verifique con el centro referencial las condiciones de envío de las muestras, así como su recepción exitosa.

"Nunca envíe muestras de suero o plasma en tubos de vidrio. Por otro lado, procure utilizar tapas de tipo rosca para el sellado".

"El color de una sustancia se produce porque al incidir la luz sobre ella, sus moléculas absorben ciertas longitudes de onda y dejan pasar las correspondientes al color que interpretaremos con nuestros ojos y cerebro".

6.7 Procedimiento de Toma de Muestra para Examen de Orina

Examen de Orina

Para los exámenes que a continuación se indican, la toma de muestra es la siguiente:

1. Envase limpio y seco
2. Limpiar genitales con solución antiséptica suave y enjuagar con abundante agua.
3. Dejar escurrir el 1° chorro de orina a la taza del baño y recolectar el segundo chorro de orina también se descarta a la taza del baño.

Exámenes a realizar

- Acidez Titulable
- Cuerpos Cetónicos
- Orina completa
- pH
- Pigmentos biliares
- Proteínas de Bence Jones
- Cloruro Férrico
- 2-4 DNPH



Orina de 24 Horas

Para obtener esta muestra debe comenzarse en la mañana, la primera orina es descartada, desde ese momento, todas las orinas emitidas deben ser recolectadas en un envase, en un plazo que comprende 24 horas, es decir, hasta la primera orina del día siguiente.

La orina, en el transcurso de recolección, debe ser refrigerada (4°C)

Ejemplo:

- Proteinuria Cuantitativa
- Nitrógeno Ureico
- Glucosuria
- Fosfato
- Urea urinaria
- Calcio

Orina de 24 horas o muestra aislada: - Amilasuria

- Depuración de Creatinina
- Electrolitos

Depuración de Creatinina

Se necesita:

- Orina de 24 hrs. (hospitalizados) enviar alícuota 30 cc indicando diuresis.
- Datos de peso y talla del paciente.

Proteinuria

Se necesita:

- Orina de 24 hrs. (hospitalizados) enviar alícuota 30 cc indicando diuresis.
- Datos de peso y talla del paciente.

NOTA

Las muestras deben llegar en envase de boca ancha hermético, rotuladas con nombre completo y legible y con la orden respectiva.

6.8 Procedimiento de Toma de Muestra para Examen de Heces

Coproparasitológico Seriado

Los parásitos intestinales del hombre son protozoarios y/o helmintos, llamados comúnmente gusanos intestinales, estos helmintos o gusanos pueden ser cilíndricos (nematodos) anillados o segmentados (cestodes).

Obtención de La Muestra

La deposición debe obtenerse en un recipiente limpio, evitando el contacto con orina o sangre.

El volumen máximo de deposición debe ser aproximadamente de 3 a 5 gramos.

El paciente no debe haber ingerido en los últimos 10 días: antibióticos, quimioterápicos, purgantes oleosos, antiparasitarios.

Conservación

Las muestras fijadas pueden ser almacenadas en un lugar fresco y si es posible en refrigerador a 4° C, por no más de 1 semana antes de enviarlas al laboratorio, previamente rotuladas con los datos del paciente.

Test de Graham

Instrucciones

Se entregan al paciente tres láminas portaobjetos ya preparados con las siguientes instrucciones:



En el momento de usar, desprender la cinta por el extremo doblado y aplicar el scotch en la región perianal y entre nalgas. Pegar nuevamente la cinta scotch bien estirado en el portaobjetos, envolver en el papel y escribir en el los datos del paciente.
Tomar las 3 muestras en días seguidos.

6.9 Procedimiento de Toma de Muestra para Cultivos Microbiológicos

La muestra clínica debe ser material del sitio real de la infección y debe recogerse con un mínimo de contaminación a partir de tejidos, órganos o secreciones adyacentes.

Establecer el momento óptimo para la recolección de la muestra siempre que sea posible, obtenga la muestra antes de la administración de antibióticos.

6.10 Procedimiento de Toma de Muestra para Coprocultivo

Toma de Muestra de Heces

Hisopado rectal

La muestra se obtiene con un hisopo de algodón estéril, el cual debe lubricarse previamente a su uso, introduciéndolo en el medio de transporte Cary/Blair y luego introduciéndolo en el esfínter anal. El hisopo con la muestra se introduce hasta el fondo del tubo que contiene el medio de transporte.

Si la muestra es a partir de una evacuación, la muestra debe tomarse directamente con un hisopo y se coloca en el medio de transporte como se describió anteriormente.

Tiempo de Toma de Muestra

La muestra de heces de un paciente sospechoso de Enfermedad Diarreica Aguda (EDA) debe colectarse antes de la administración de cualquier antibiótico, de preferencia al inicio de los síntomas.

Manejo y Transporte de la Muestra de Heces

Los tubos conteniendo la muestra, deben de conservarse y transportarse a temperatura ambiente, el tubo debe tener el nombre del paciente que identifique la muestra e ir acompañado de la ficha correspondiente.

Enfermedades Detectadas por Coprocultivo

Diarreas, disentería y los agentes causales son: salmonella, shigella, vibrio cholerae, Escherichia coli 0157: H7, Campylobacter, Yersinia.

6.11 Procedimiento de Toma de Muestra para Urocultivo

La toma de muestra es crucial para obtener un resultado con una buena correlación clínica. El meato urinario siempre está colonizado por bacterias saprofitas, por lo cual debe ponerse atención a la correcta toma de la muestra, para ello hacer limpieza de los órganos genitales externos con jabón y abundante agua, secar con toalla limpia, obtener muestra del chorro medio de la micción de la mañana, dejando caer la primera porción de orina y a continuación recoger en frasco estéril la segunda porción de la orina, retirar el frasco y terminar la micción. En caso de niños pequeños utilizar bolsas recolectoras estériles adheridas al área peri genital, previa a limpieza de los genitales, al recolectar la orina, retirar la bolsa, sellarla y enviarla a laboratorio inmediatamente.

Tiempo de Toma de la Muestra

Al inicio de los síntomas antes de empezar el tratamiento con antibióticos.

Transporte de la Muestra

La muestra debe ser transportada de inmediato al laboratorio, en caso de no ser posible refrigerarla de +2° C a +8° C no más de 2 horas.

Siempre que sea posible evitar áreas estación central y otros que detenga el flujo inmediato de la muestra al laboratorio de microbiología.



6.12 Procedimiento de Toma de Muestra para Cultivo de Secreción Nasofaríngea

Toma de la Muestra

Localice en el fondo de la garganta y en las amígdalas: áreas de enrojecimiento, inflamación, pus, úlceras y con un hisopo estéril frote firmemente las lesiones con sumo cuidado de no tocar la lengua, la campanilla, los carrillos o los labios al retirar el hisopo. Si hay presencia de pseudo membrana introduzca el hisopo bajo la pseudo membrana, frótelo, luego haga un frotis para investigar difteria (bacilo Gram positivo en forma de mazo, un extremo más ancho que el otro), notifique de inmediato.

Enfermedades Detectadas por Cultivo Faringeo y Nasofaríngeo

Angina Estreptocócica, Fiebre reumática, tos ferina, difteria, otras. Los principales agentes causales son: Streptococcus pyogenes grupo A, Bordetella pertussis, Corynebacterium diphtheriae y ocasionalmente Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae.

6.13 Procedimiento de Toma de Muestra para Cultivo de Otras Secreciones

Toma de Muestra

A. Secreción de Piel

Escoja una lesión intacta limpie con algodón con alcohol, puncione a manera de obtener el pus, ya sea con una lanceta o bisturí estéril y con un hisopo estéril obtenga la muestra.

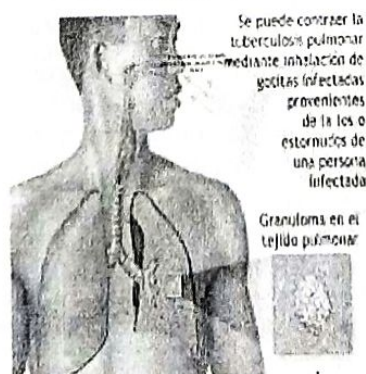
B. Secreción de Ojos

Baje el párpado inferior, haciendo presión hacia abajo, exponiendo la conjuntiva (enrojecida, purulenta). Frote la conjuntiva con el hisopo con movimientos rotatorios hacia afuera, cuidando no dañar el ojo.

C. Secreción de Oído

Limpie el oído externo con hisopo estéril con alcohol. Luego con otro hisopo estéril introduciéndolo en el canal auditivo interno, rótelo y luego extráigalo sin tocar el pabellón de la oreja.

Figura 12



6.14 Procedimiento de Toma de Muestra para Diagnóstico de Tuberculosis

Generalidades

Para asegurar que los resultados sean exactos y confiables es preciso que la toma de muestras sea adecuada en calidad y cantidad, lo mismo que su almacenamiento y traslado al laboratorio. El esputo es la muestra ideal para el diagnóstico de tuberculosis pulmonar. Si se sospecha de enfermedades extra pulmonares pero se observan síntomas respiratorios será preciso tomar además de cualquier muestra de material extrapulmonar; también muestras de esputo.

Baciloscopia

Toma de Muestra

Los envases deben ser rígidos para evitar que se aplasten durante el traslado, de boca ancha: (no menos de 35 mm. de diámetro), para que el paciente pueda expectorar cómodamente dentro del envase sin contaminar el exterior, con capacidad: de 35 a 40 ml. Los pacientes deben producir la muestra al aire libre o lejos de otras personas y no en locales con poca ventilación como los servicios higiénicos.

Figura 13



VII. RESPONSABILIDADES

El jefe de la Unidad y el personal es responsable de cumplir y actualizar el presente Manual de Toma de Muestra para la Unidad de Laboratorio Clínico.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

- Instituto Nacional de Salud. (1977). Manual de Procedimiento de Laboratorio para la Obtención y Envío de Muestras. Lima, Ministerio de Salud. (Serie de Normas Técnicas; 15)
- Instituto Nacional de Salud. (2005). Manual de bioseguridad en laboratorios de ensayo, biomédicos y clínicos. 3a. ed. Lima, Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud, 108p. (Serie de Normas Técnicas; 18)
- Valverde, A. (2001). Manual de Procedimiento para Diagnóstico del Virus de la Inmunodeficiencia Humana Tipo 1 (VIH-1) por Inmunofluorescencia Indirecta. Lima, Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud, 32p. (Serie de Normas Técnicas; 29)
- Zurita, S. (2013). Manual de Procedimientos de Laboratorio, Laboratorios Locales I y Laboratorios Locales II. Lima, Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud, 554p.



HOSPITAL NACIONAL VÍCTOR LARCO HERRERA

DEPARTAMENTO DE APOYO MEDICO COMPLEMENTARIO

SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO



UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO

DOCUMENTO TÉCNICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS TOXICOLÓGICOS PARA LABORATORIOS DE BAJA COMPLEJIDAD

Jefe de la Unidad de Laboratorio clínico
Méd. Esp. Moisés Abel Pajuelo Romero
Responsable
T.M. Gloria Esperanza Cruz Gonzales



2022

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	3
II.	FINALIDAD	3
III.	OBJETIVOS	3
3.1	Objetivo General.....	3
3.2	Objetivos Específicos.....	3
IV.	ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
V.	BASE LEGAL	4
VI.	CONTENIDO.....	4
6.1	Equipamiento Básico para el Laboratorio de Toxicología de Baja Complejidad.....	4
6.1.1	Seguridad en el Laboratorio	4
6.2	El Rol del Laboratorio en la Toxicología Clínica	4
6.2.1	Fase Pre-Analítica	4
6.3	Métodos analíticos	5
6.3.1	Métodos de Tamizaje	5
6.3.2	Resultados de Laboratorio.....	6
6.3.3	Proceso de Post Examen	7
VII.	RESPONSABILIDADES.....	7
VIII.	BIBLIOGRAFÍA.....	8



I. INTRODUCCIÓN

El servicio de Laboratorio Clínico del Hospital Víctor Larco Herrera, realiza pruebas de toxicología clínica, como apoyo al diagnóstico médico.

La Toxicología Clínica incluye la prevención, diagnóstico y el manejo de las intoxicaciones. Los servicios de toxicología analítica proveen soportes para esta área de la Toxicología. Esta información emanada de la Toxicología analítica es variada y depende de la complejidad de los laboratorios.

En muchos países en vías de desarrollo tales servicios no están disponibles, ya que no cuentan con un equipo de salud completo. Es por eso, que algunos laboratorios de análisis clínicos han desarrollado perfiles mínimos para ayudar a la urgencia toxicológica.

Los laboratorios de baja complejidad colaboran en la resolución del problema toxicológico, mediante métodos analíticos simples que no necesitan de equipamientos complejos y de alto costo. Tales pruebas podrían realizarse en laboratorios básicos que están habilitados en la mayoría de los hospitales.

Los ensayos descritos en este Manual pueden ser aplicables a la investigación de sustancias tóxicas elementos encontrados en la escena o cerca del intoxicado, incluidos sus propios fluidos biológicos.

II. FINALIDAD

Fortalecer las técnicas y procedimientos de los diferentes exámenes de laboratorio, debiendo ser aplicados por el personal que labora en el servicio de Laboratorio Clínico.

III. OBJETIVOS

3.1 Objetivo General

- Estandarizar las técnicas y procedimientos que se vienen utilizando en el servicio de Laboratorio Clínico del Hospital Víctor Larco Herrera.

3.2 Objetivos Específicos

- Brindar un conjunto de técnicas simples, sencillas y en general económicas, que puedan llevarse a cabo en laboratorios de rutina para que los profesionales bioquímicos que desarrollan su actividad en laboratorios de análisis de muestras biológicas puedan identificar y cuantificar aquellos compuestos que están más frecuentemente relacionados a episodios de intoxicaciones agudas contribuyendo a dilucidar resultados de una manera rápida, ágil y accesible.
- Contribuir a resolver las dificultades en el acceso al análisis toxicológico, con fines diagnósticos.
- Minimizar los problemas relacionados al déficit de equipamiento, falta de acceso rápido a la información y escasez de recursos humanos capacitados en Toxicología analítica, todo ello identificado como un problema y una necesidad por la Dirección de Promoción y Protección de la Salud.
- Garantizar la reproductibilidad de las pruebas toxicología clínica que se realizan en el laboratorio del HVLH.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Los criterios técnicos y disposiciones del presente manual son de aplicación obligatoria para el personal de la Unidad de Laboratorio Clínico del servicio de Apoyo al Diagnóstico del Hospital Víctor Larco Herrera.



V. BASE LEGAL

- Decreto Legislativo N°1161 que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N°006-2007 SA; modificatoria del reglamento de ensayos clínicos en el Perú.
- Decreto Supremo N°013-2006-SA aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- Resolución Ministerial N°283-99-SA-DM, que establece normas de procedimientos para control, medidas de seguridad y sanciones en relación con la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
- Resolución de Secretaria de Gestión Pública N°006-2018-PCM /SGP, que aprueba la Norma Técnica N°001-2018-SGP, Norma Técnica para la implementación de la gestión por procesos en las entidades de la administración pública.

VI. CONTENIDO

6.1 Equipamiento Básico para el Laboratorio de Toxicología de Baja Complejidad

6.1.1 Seguridad en el Laboratorio

La manipulación segura con productos químicos presupone el conocimiento profundo de las propiedades del material y de los posibles peligros que emanan de él. Este conocimiento ayuda a evitar errores y accidentes. Por ello uno debe informarse antes de cada técnica a desarrollar y tener presente, que pueden producirse reacciones peligrosas inesperadas.

Los productos químicos están previstos exclusivamente para el trabajo en el laboratorio. Se presupone que las personas que los manejan conocen, debido a su formación profesional y experiencia, las medidas de seguridad necesarias en el manejo de productos químicos, sobre todo del material peligroso. Tener en cuenta las indicaciones de las etiquetas sobre los riesgos y los consejos de manipuleo, para disminuir los riesgos para la salud.

Recomendación general

Cuando se trate de una sustancia cuyas propiedades toxicológicas se desconozcan, la misma será manipulada con los cuidados usuales para productos químicos peligrosos.

6.2 El Rol del Laboratorio en la Toxicología Clínica

La mayoría de los pacientes intoxicados pueden tratarse exitosamente con la contribución de un laboratorio de Toxicología de baja complejidad, especialmente en aquellas intoxicaciones en que se necesita antídotos. Los pasos a seguir en un análisis toxicológico son:

6.2.1 Fase Pre-Analítica

Comprende las siguientes etapas:

a) Historia Clínica del paciente

Incluye cualquier evidencia circunstancial del tóxico, resultados bioquímicos y complementarios y si es posible, tomar las muestras apropiadas y decidir la urgencia del análisis. Un buen diálogo entre el médico y el bioquímico es de vital importancia para que los análisis toxicológicos sean de utilidad.

b) Conservación y transporte de las muestras de orina

Las muestras de orina pueden ser almacenadas refrigeradas entre 4°C - 8°C hasta por una semana. Para periodos más prolongados, semanas o meses, se deben congelar a -20°C.

Las contramuestras deben guardarse congeladas. Estas se conservan para análisis adicionales cuando hay discordancias o problemas de interpretación de resultados. El laboratorio establece los períodos de conservación en sus



protocolos, dado que no existe reglamentación al respecto.

El laboratorio debe contar con un procedimiento documentado para asegurar adecuadas condiciones de transporte de las muestras el que deberá considerar embalaje apropiado y tiempos de traslado, para asegurar la integridad de la muestra, además de aspectos de bioseguridad relacionados con las muestras y el personal involucrado en el transporte.

Cuando una muestra deba ser enviada a confirmación por un método confirmatorio, se debe enviar una alícuota de la muestra primaria utilizada en el análisis de tamizaje inicial.

El personal autorizado y debidamente capacitado debe evaluar las muestras recibidas en el laboratorio para asegurar que éstas cumplan con los criterios de aceptación correspondientes al examen.

En la recepción de muestras del laboratorio, el personal verifica la correspondencia de las muestras con la documentación que le acompañan. Se debe llevar un registro único de ingreso y recepción conforme, comprobando la integridad de los sellos de los envases que contienen las muestras de orina, lo que garantiza la inviolabilidad de las muestras.

Se debe verificar que las muestras recibidas contienen el código señalado en el formulario de cadena de custodia. Los registros de ingreso al laboratorio deben contener la fecha y hora de su recepción, persona que registra y procedencia de las muestras. Cualquier anomalía debe ser registrada en el sistema que haya definido el laboratorio para estos efectos.

c) Proceso de Examen

Existen dos tipos principales de pruebas para la detección de drogas de abuso en orina, el screening o tamizaje, basados en pruebas de inmunoensayo, y métodos confirmatorios o definitivos, basados en métodos cromatográficos.

6.3 Métodos analíticos

6.3.1 Métodos de Tamizaje

Los tamizajes utilizados con mayor frecuencia para detectar drogas de abusos en orina emplean métodos de inmunoensayos en el laboratorio o junto al paciente (POCT). Los métodos de inmunoensayo pueden emplear técnicas por fluorescencia, turbidimetría, quimioluminiscencia, nefelometría, enzimática, radiometría e inmunocromatografía.

Estas son técnicas relativamente rápidas, con resultados en aproximadamente (1-10) minutos, dependiendo del sistema analítico, con sensibilidad y especificidad variables en función de la droga analizada, siendo los más comunes los de tipo visual, que detectan la presencia o ausencia de la droga a través de reacciones del tipo antígeno anticuerpo en placas con un control interno. Alternativamente, el laboratorio puede utilizar métodos de inmunoensayo en equipos automatizados, generalmente cuando la cantidad de muestras para analizar es elevada, los que otorgan resultados semicuantitativos en unidades de concentración, por ejemplo, ng/ml.

Los métodos de tamizaje proporcionan una ayuda de detección rápida y entregan información orientadora de la droga presente, antes de utilizar los métodos confirmatorios. Cuando el resultado es positivo, el informe del resultado se expresará como "presuntamente positivo" o "negativo", mediante comparaciones con estándares provistos en kits comerciales o sistema de detección rápida del fabricante de los dispositivos para tamizaje. La ventaja de los inmunoensayos automatizados reside en la facilidad de uso de los autoanalizadores, volúmenes pequeños de muestras, cantidades mínimas de reactivos, y tiempos de respuesta abreviados. Los resultados obtenidos con estos métodos son más objetivos porque se derivan de mediciones instrumentales, no dependen de la observación o juicio humano como los visuales y proporcionan registros impresos permanentes.

Las pruebas de amplio uso son las que se practican en el lugar de atención del paciente (POCT), por su facilidad, rapidez y bajo costo; sin embargo, al ser generalmente visuales, están sujetas a interpretaciones subjetivas,



principalmente en los valores muy cercanos al límite de detección.

Las pruebas de tamizaje para pesquisar drogas de abuso en orina detectan una probable presencia de droga, sobre un cierto umbral establecido, denominado comúnmente concentración de corte. Por consiguiente, se habla de una muestra de orina presuntamente positiva y solo proporciona el resultado de una prueba analítica preliminar.

6.3.2 Resultados de Laboratorio

Mediante los colores observados. Frente al *p*-Dimetilaminobenzaldehído: rojo/violeta (cannabinoides) y al reactivo de Duquenois: violeta-azul/violeta.

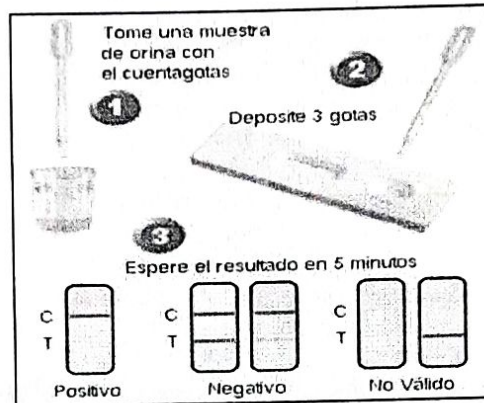


Tabla 1. Tiempo mínimo y máximo de detección de las drogas más frecuentes.

Tipo de Droga	T mín. (horas)	T máx.(días)
Marihuana	1-3	1-7
Cocaína	2-6	2-3
Heroína	2-6	1-3
Éxtasis	2-7	2 - 4
Benzodiazepina	2 -7	1 - 4

T mín : Tiempo mínimo para que la sustancia aparezca en la orina.

T máx: Tiempo máximo que permanece una sustancia en el organismo.

Tabla 2. Nivel y Rango de Detección de las Drogas.

Sustancia	Nivel de Detección (ng/ml)	Rango de Detección
THC (cannabis, marihuana)	50	3-10 días
COC (cocaína)	300	24-48 horas
MDMA (metilendioximetanfetamina, éxtasis)	500	10-24 horas
AMP (anfetaminas)	1000	6-24 horas
MET (metanfetaminas)	1000	10-24 horas
MOP (morfina, heroína)	300	3-7 días
MTD (metadona)	300	24-48 horas
PCP (Fenciclidina)	25	3-7 días
BZO (benzodiazepinas)	300	24-48 horas
BAR (barbitúricos)	300	4-7 días



Como ves, la aparición de una droga (o de sus metabolitos) no es automática después de su consumo. Además, permanece unos días en sangre hasta su eliminación completa del organismo.

Por este motivo, los tests de drogas más exactos siempre van a ser los análisis de sangre. En este tipo de análisis, a diferencia de los tests caseros, su determinación es cuantitativa y cualitativa. Podemos saber qué cantidades han dado positivo en el análisis y así diferenciar una dosis pautada por un médico de una dosis excesiva.

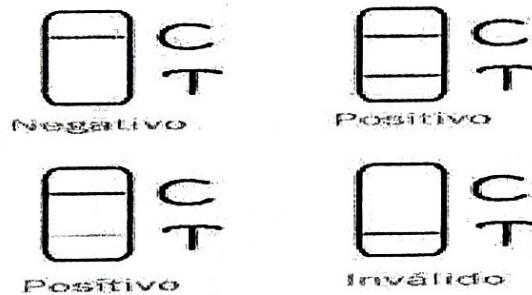
Los test de drogas funcionan mediante el método de la inmunocromatografía. Este método se basa en la reacción antígeno-anticuerpo. La reacción sucede en una membrana en la que se sitúa un antígeno para una droga determinada. Si el anticuerpo y el antígeno "se conocen", se juntarán y se volverán de un color determinado, dando positiva la reacción.

Si la reacción es negativa (el antígeno y el anticuerpo no se conocen), no se juntarán y aparecerá otro color.

No se debe confundir con la línea control del test. La línea control sirve para detectar si el test está en buen estado. Si el test se encuentra en perfectas condiciones, esa línea se va a colorear siempre, pero no significa que el test sea positivo o negativo.

6.3.3 Proceso de Post Examen

a) Interpretación e Informe de Resultados



Se deben revisar los resultados con respecto a la validez de la muestra y la aceptabilidad de los resultados del control de calidad. Los resultados del tamizaje inicial deben ser reportados como "negativos" o "presuntamente positivos" basados en valores de corte específicos.

También se debe tener en consideración que las pruebas para la detección de drogas de abuso por sistema de tamizaje, como son los inmunoensayos, pueden dar falsos positivos por otras sustancias presentes en la orina, por reacciones cruzadas con algún fármaco u otras drogas no consideradas dentro de las que se investigan.

Una prueba negativa de detección de drogas tampoco descarta que éstas estén ausentes en la orina analizada, lo cual puede deberse a concentración de drogas por debajo del nivel de corte establecido para la detección, o por tratarse de drogas que no están incluidas en el panel de pesquisa aplicado a la muestra. Dado que una droga y/o sus metabolitos pueden ser detectados en la orina después de varios días, luego de su consumo, un resultado positivo no indica necesariamente que la persona esté bajo sus efectos en el momento de la toma de muestra. Lo anterior de todos modos merece ser confirmado para algunos tipos de efectos que se persigan, no así para los propósitos del Programa de Evaluación Externo de Calidad (PEEC), en donde solo interesa la especificidad del test de pesquisa de lo que esté presente en la orina

VII. RESPONSABILIDADES

El jefe de la Unidad y el personal es responsable de cumplir y actualizar el presente Manual de Procedimientos Analíticos Toxicológicos para Laboratorios de Baja Complejidad.



VIII. BIBLIOGRAFÍA

- Clinical Evaluation and Use of Urine Screening for Drug Abuse.
- A.J. Saxoff, D.A. Calsyfl, V.M. Haver, C.J. Delafley. West J Med 1988; 149: 296-303.
- CLSI. Toxicology and Drug Testing in the Medical Laboratory. 3° ed. CLSI guideline C52, Clinical and Laboratory Standard Institute. January 2017.
- Drugs of Abuse Testing. www.mayomedicallaboratories.com
- European Guidelines for Workplace Drug Testing in Urine. Version 02, 2015. www.ewdts.org
- Guía Técnica Toxicología y análisis de Cannabis y sus derivados. Cap. 2. Departamento Salud Ambiental, Subdepartamento Sustancias Ilícitas. Instituto de Salud Pública de Chile, ISP. Febrero 2015.
- ISO/IEC 17043:2010. Evaluación de la conformidad- Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- ISO 22870:2006 Point of care testing (POCT). Requirements for quality and competence.
- Medical Review Officer Manual for Federal Agency Workplace Drug Testing Programs SAMHSA May 31, 2014. <http://beta.samhsa.gov/workplace>.
- NCh ISO 15189: 2013-Laboratorio clínico, requisitos para la calidad y la competencia. Enero 2013.
- Practice Guidelines. Recommendations for the Use of Laboratory Tests to Support Poisoned Patients who present to the Emergency Department. Alaf H.B. Wu, Charles McKay, Larry A. Broussard, Robert S. Hoffmafl afd col. Natioflal Academy of Clifflcal Biochemistry afd Laboratory Medicifl. Clifflcal Chemistry 2003; 49, 357-379.
- Urine Testing for Drugs of Abuse. NIDA Research Monograph 73. 1986. Editors: R. Hawks, N. Chang.

