

MINISTERIO DE SALUD



Dirección General

RESOLUCION DIRECTORAL

N° 147-2022-DG-HVLH/MINSA

Magdalena del Mar, 26 de setiembre de 2022

Visto, El expediente N° 2200001408, que contiene 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, mediante Resolución Ministerial N° 1472-2002-SA-DM, se aprobó el "Manual de Desinfección y Esterilización Hospitalaria"; con el objetivo de brindar una asistencia sanitaria de calidad a la población que acude en busca de soluciones a sus problemas de salud; evitando el desarrollo de infecciones intrahospitalarias;

Que, por Resolución Ministerial N° 452-2003-SA/DM, se aprobó el "Manual de Aislamiento Hospitalario", cuyo objetivo del presente Manual es aportar un documento técnico normativo que oriente adecuadamente en la toma de decisiones con relación al aislamiento hospitalario;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 753-2004-MINSA, se aprobó la Norma Técnica N° 020-MINSA/DGSP V.01 "Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias", el mismo que establece los procedimientos técnicos administrativos, que permitan contribuir a mejorar la calidad de atención de los servicios hospitalarios, reduciendo el impacto negativo de las infecciones intrahospitalarias;

Que, por Resolución Jefatural N° 478-2005-J-OPD/INS, el Instituto Nacional de Salud, 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 Procedimientos del Área de Uroanálisis", con la finalidad de contar con un documento normativo que sirva de guía y orientación al personal del Servicio de Laboratorio Clínico en cuanto a los exámenes de orina; "Manual de Calidad en Laboratorio Clínico", con la finalidad de contar con una guía sobre la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad de la Unidad de Laboratorio Clínico del Hospital Víctor Larco Herrera; "Manual de Procedimientos del Área de Inmunoserología", con la finalidad de contar con un documento normativo que describa de manera ordenada y sistemática los procedimientos que se realizan en el área de inmunoserología de la Unidad de Laboratorio Clínico en el Hospital Nacional Víctor Larco Herrera y "Manual de Procedimientos del Área de Parasitología" con la finalidad de contar con un documento normativo que sirva de guía y orientación al personal del Servicio de Laboratorio Clínico en cuanto a los exámenes de Parasitología;

Que, mediante Nota Informativa N° 093-2022-OEPE-HVLH/MINSA, el Director de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico del Hospital Víctor Larco Herrera, hace suyo el Informe N° 074-2022-UFPOP-OEPE-HVLH/MINSA, emitido por la Unidad Funcional de Planeamiento, Organización y Proyectos a su cargo; donde indica, que los Documentos Técnicos: "Manual de Procedimientos del Área de Uroanálisis"; "Manual de Calidad en Laboratorio Clínico"; "Manual de Procedimientos del Área de Inmunoserología" y "Manual de Procedimientos del Área de Parasitología", cumplen con la estructura indicada en el numeral 6.1 Estructura de los documentos normativos, que corresponde a lo precisado en el literal 6.1.4 Documento Técnico, señalado en las "Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud", aprobada con Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA; razón por la cual sugiere, proseguir con el trámite, para su aprobación mediante acto resolutorio;

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 siguientes::

- **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE UROANÁLISIS**; que en documento adjunto a folios trece (13) incluido dos (2) anexos, forma parte integrante de la presente resolución.
- **MANUAL DE CALIDAD EN LABORATORIO CLÍNICO**; que en documento adjunto a folios veinte (20), forma parte integrante de la presente resolución.
- **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE INMUNOSEROLOGÍA**, que en documento adjunto a folios veintiocho (28) incluido cinco (5) anexos, forma parte integrante de la presente resolución.
- **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE PARASITOLOGÍA**, que en documento adjunto a folios veintiuno (21) incluido dos (2) anexos, 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/

Distribucion:

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





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital
Victor Larco Herrera

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

HOSPITAL NACIONAL VÍCTOR LARCO HERRERA

DEPARTAMENTO DE APOYO MEDICO COMPLEMENTARIO

SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO



UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO

DOCUMENTO TÉCNICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL AREA DE PARASITOLOGÍA

Jefe de la Unidad de Laboratorio Clínico
Méd. Esp. Moisés Abel Pajuelo Romero
Responsable
T.M. María Elisa Páucar Mendoza

2022



ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	3
II.	FINALIDAD	3
III.	OBJETIVO	3
IV.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
V.	BASE LEGAL	4
VI.	CONTENIDO	4
6.1	RECEPCION DE MUESTRAS PARA DIAGNOSTICO	4
6.2	GUIA DE IDENTIFICACIÓN	7
6.3	EXAMEN DIRECTO DE HECES	13
6.4	EXAMEN DIRECTO DE TRICHOMONAS EN SECRECIONES GENITOURINARIAS	17
6.5	EXAMEN QUÍMICO PARA ENCONTRAR SANGRE OCULTA EN LAS HECES.....	18
VII.	RESPONSABILIDADES	19
VIII.	ANEXOS:	19
IX.	BIBLIOGRAFIA	19



I. INTRODUCCIÓN

La Parasitología se inicia con el hallazgo de los parásitos por el hombre, hecho que tiene su origen en los tiempos más remotos y que se pierde en la bruma del pasado histórico de la humanidad, pero los descubrimientos a este respecto por los antiguos chinos, griegos, egipcios, persas, etc., han quedado consignados de tal manera que el estudiante actual es capaz de reconocerlos por el análisis de los manuscritos que dejaron para la posteridad, los adelantos que sobre los parásitos y enfermedades parasitarias se realizaron hace muchísimos años.

Se describe probablemente al gusano *Taenia saginata* y se prescribe tratamiento para eliminarlo. Moisés entre los israelitas y después de haber recibido instrucción médica con los sacerdotes, dictó leyes sanitarias para proteger a su pueblo de plagas de insectos y de la carne de animales infectados con "piedras" (*Cysticercus cellulosae*, metacestodo forma larvaria de *Tenia solium*).

Pero quizá el nacimiento real de la parasitología se inicia en la época de Leewenhoeck con el invento del microscopio.

Las enfermedades parasitarias han producido a través de los tiempos más muertes y daño económico a la humanidad que todas las guerras juntas. Generalmente en los países con poco desarrollo socioeconómico es en donde las enfermedades parasitarias y la parasitosis se presentan con mayor frecuencia, viéndose favorecido esto por las condiciones climáticas cálidas o templadas y por la falta de cultura médica en el pueblo, ya que, en los países desarrollados social, médica y económicamente, las enfermedades parasitarias han sido erradicadas o tienen muy poca significación.

Es importante señalar que alguna parasitosis transmitida por el suelo y por fecalismo (ascariosis, uncinariosis, tricocefalosis, amibiosis, giardiosis, etc.) no solo se presenta en climas cálidos sino inclusive en zonas templadas y aun en frías.

La prevalencia de la parasitosis está estrechamente vinculada a diferencias climáticas, fenómenos demográficos y al desarrollo socioeconómico de las diferentes zonas del planeta. No es de extrañar que los protozoos y los helmintos patógenos sean parte de la vida cotidiana en los trópicos, sin ser privativos de ellos.

Debe considerarse que el 75% de la población mundial se encuentra establecida en países en desarrollo y que el 50% de la misma constituida por personas menores de 15 años de edad, rango en que se presenta la mayor mortalidad por enfermedades infecciosas incluyendo las de etiología parasitaria.

II. FINALIDAD

Contar con un documento normativo que sirva de guía y orientación al personal del Servicio de Laboratorio Clínico en cuanto a los exámenes de Parasitología. Enseñar la metodología de trabajo a los nuevos integrantes de dicho servicio.

III. OBJETIVO

GENERALES	:	DX PATOLÓGICO
ESPECIFICO	:	CONTROL DE CALIDAD
		CALIDAD DE USUARIO



IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Dirigido al personal del servicio del Laboratorio Clínico, con carácter de obligatorio para cada uno de los integrantes de dicho servicio su conocimiento y aplicación de manera responsable de las recomendaciones expuesta en el presente manual.

V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud y modificatorias.
- Decreto Legislativo N°1161, ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N°013-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo y sus modificatorias.
- RESOLUCIÓN Ministerial N°753-2004-MINSA, que aprueba la NTS N°020-MINSA/DIGSP-V.01" Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias".
- Resolución Ministerial N°523-2007-MINSA, que aprueba la "Guía Técnica para la evaluación interna de la vigilancia, prevención y control de infecciones intrahospitalarias".
- Resolución Ministerial N°727-2009-MINSA, que aprueba el Documento Técnico Política Nacional de Calidad en Salud.
- Resolución Ministerial N°168-2015-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: "Lineamientos para la vigilancia, prevención y control de las infecciones asociadas.
- Resolución Ministerial N°523-2020/ MINSA, que aprueba la NTSA N°163-MINSA/2020/CDC, Norma Técnica de Salud para la Vigilancia de las Infecciones asociadas a la Atención de la Salud.
- Resolución Ministerial N°826-2021/MINSA, que aprueba las Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud.

VI. CONTENIDO

6.1 RECEPCION DE MUESTRAS PARA DIAGNOSTICO

6.1.1 Guía de identificación:

La parasitología médica es el estudio de los parásitos que causan enfermedades al ser humano. En el laboratorio se pueden llevar a cabo exámenes de:

Helmintos (gusanos)

Que se observa a simple vista.

Huevos o larvas de helmintos

Que son visibles por medio de microscopio.

Protozoarios

(Organismos unicelulares)

Formas vegetativas:

Presentan movilidad.

Formas quísticas:

Carecen de movilidad.



6.1.2 Toma de muestras

> PARASITOLOGIA

- Horario de atención
- Muestra rotulado (nombre y apellido)
- Código de número de muestra
- Frasco de boca ancho de vidrio o plástico
- Estreñimiento: dieta (laxante natural)
- Horario de mañana

> TEST DE GRAHAM

- Lámina de cinta
- Rotulado de la lamina
- Muestra tomada del día
- No rota

> COPRO FUNCIONAL

- Muestra rotulada
- Frasco de boca ancha de vidrio o plástico
- Poca muestra

> THEVENON

- No ingerir carnes rojas, ni viseras ni betarraga, durante 3 días (mínimo)
- Rotulas
- Frasco de boca ancha de vidrio o plástico
- Poca muestra.

6.1.3 Obtención de heces

Principios generales

- > Cada muestra debe contener, por lo menos 4 ml³ (4 cm³).
Esta es necesaria para determinar la obtención de los parásitos cuando se encuentren poco concentrados.

Atención:

- ❖ Nunca dejar las muestras de heces expuesta al aire en recipientes sin tapa.
- ❖ Nunca dejar muestras para examinarlas al terminar la mañana (2 o 3 horas después).
- ❖ Nunca aceptar muestras de heces mezcladas con orina.

Atención:

- ❖ Nunca usar lubricantes humedecer el hisopo rectal.
- ❖ Para exámenes bacteriológicos no se debe refrigerar la muestra.

Recipientes para heces

- > Los recipientes apropiados son:

- ❖ Una caja de cartón encerado
- ❖ Un envase de material plástico



- ❖ Un frasco de vidrio transparente.
- Para el examen bacteriológico el recipiente debe ser estéril

Materiales:

- Recipientes indicados según el examen solicitado.
- ❖ Hisopo rectal si el examen solicitado es bacteriológico y el paciente tiene problemas en la recolección o se trata de un niño pequeño.
- Para la obtención de huevos y oxiuros se necesita:
 - ❖ Una cinta adhesiva (engomada) transparente de 12 cm de largo por 1 cm. de ancho.
 - ❖ Una baja lengua
 - ❖ Una lámina portaobjetos.

6.1.4 Método de obtención

a. Examen Parasitológico

- ❖ Usar un recipiente limpio para obtener la muestra.

Obtención de huevos de oxiuros (test de Graham)

- Pegar la cinta adhesiva en lámina portaobjeto, dejando que sobresalgan ambos extremos de la cinta.
- Colocar el lado plano de la baja lengua debajo del portaobjeto.
- Separar la cinta adhesiva del portaobjeto con suavidad y doblarla sobre el extremo del Mango de la baja lengua.
- Sostener el extremo formado (baja lengua y la cinta adhesiva) con la mano derecha, presionando firmemente el portaobjeto contra el mango de la baja lengua.
- Separar con la mano izquierda las nalgas del paciente. Aplicar presionando el extremo de la baja lengua cubierto con la cinta adhesiva, en varios sitios de la piel que rodea al ano.
- Colocar de nuevo la cinta adhesiva sobre el portaobjeto, con el lado adhesivo hacia abajo. Para estar seguro que la cinta se adhiere uniformemente y no se forme burbujas de aire, presionar el portaobjetos con un trozo de algodón.

b. Examen bacteriológico

- ❖ Usar un recipiente estéril para obtener las muestras.
- ❖ Debe recolectarse antes de la administración de cualquier antibiótico.
- ❖ Se prefiere una muestra más que un hisopado rectal.
- ❖ En el caso de niños u otros pacientes que tengan problemas en la recolección de muestra, obtenerla directamente, introduciendo en el recto un hisopo previamente embebido en el espesor del medio de transporte que se va a usar y luego se introduce en el recto (alrededor de 3cm), aplicar un movimiento de rotación amplio al hisopo para arrastrar mucosidad de la pared de la ampolla rectal y luego un movimiento circular pequeño para arrastrar deposición.



Método:

- Colocar el hisopo con la muestra en un tubo estéril o en el tercio del tubo con medio de transporte.
- Cortar la porción sobrante del palo de hisopo y ajustar fuertemente la tapa del tubo.

6.2 GUIA DE IDENTIFICACIÓN

- > La parasitología médica es el estudio de los parásitos que causan enfermedades al ser humano.
- > En el laboratorio se pueden llevar a cabo exámenes de:

- **Helmintos (gusanos)**

Que se observa a simple vista.

- **Huevos o larvas de helmintos**

Que son visibles por medio de microscopio.

Protozoarios

(Organismos unicelulares)

Formas vegetativas:

Presentan movilidad.

Formas quísticas:

Carecen de movilidad.

Helmintos adultos se encuentran en heces

- > Los helmintos adultos que son llevados al laboratorio para ser identificados, se pueden haber recogido de las heces, la ropa personal o de la cama o durante una operación quirúrgica.
- > Se debe anotar:
 - Su longitud
 - Su forma

6.2.1 HELMINTOS REDONDOS FRECUENTES

1. **Áscaris**

Helmintos redondos grandes.

Color	:	rosáceo.
Grosor	:	0.3-0.5 cm.
Longitud	:	Macho: 15 cm. (con cola en forma de bucle)
Hembra	:	20-25 (con cola recta)

2. **Oxiuros**

Frecuentemente en heces de niños.

También se pueden hallar en los pliegues de la piel que rodea al ano.

Helmintos redondos pequeños.

Color	:	blanco
-------	---	--------



Longitud: Macho : 0.5 cm.
 Hembra : 1 cm (con cola puntiaguda)

6.2.2 TENIAS O HELMINTOS PLANOS SEGMENTADOS

6.2.2.1 TENIAS

Color : marfil o azul pálido
 Longitud : 3-10 cm (para el examen por lo general llegan los Segmentos maduros separados, de longitud variable).

6.2.2.2 TENIAS FRECUENTES

Tenias de la res (taenia saginata)
Segmentos rectangulares separados. Salen por el ano acompañados o no de heces. Poros colocados generalmente alterna e irregularmente
Segmento de color marfil, de 1-2cm. Con 20 ramificaciones uterinas aproximadamente.
Escólex o cabeza: 4 ventosas de 2mm de diámetro
Tenias de la res (taenia saginata)
Pequeñas cadenas de 3-4 segmentos rectangulares. Salen por el ano casi siempre acompañadas de heces.
Poros colocados generalmente alterna y uniformemente.
Segmento de color azul pálido, de 0,5 - 1,5 cm. Con 10 ramificaciones uterinas aproximadamente
Escólex o cabeza: 2 coronas de gancho y 1 ventosa de 1mm de diámetro.

❖ Examen de Tenias

1. Examinar una cadena de segmentos para observar el orden de los poros laterales.
2. Examinar un solo segmento aplanado suavemente entre los portaobjetos.
3. Sostener el portaobjetos contra la luz, observar y contar las ramificaciones uterinas a simple vista.
4. Para examinar el escólex o cabeza, seguir los siguientes pasos:
 - Colocar todo el helminto en una placa petri o en un plato lleno de agua.
 - Por medio de una pinza trasladar el helminto poco a poco a otro plato, desenrollarlo comenzando por el extremo más grueso.
 - Si al final de la porción más delgada (cuello), se observa un ensanchamiento del tamaño de un alfiler (escólex o cabeza), examinar con una lupa o microscopio.



A. OTROS HELMINTOS

1. Ancylostoma

Pequeño helminto redondo, parecido a un oxiuro (semejante a un trozo de hilo).
La cabeza se examina con el microscopio
Longitud: 1-1.5 cm.
Color: Blanco o rojo si contiene sangre.

a. Ancylostoma duodenale

Presenta una capsula bucal que muestra dos dientes fusionados.

b. Nectacor americanus

En un lugar de dientes, tiene un par de placas semilunares en las superficies ventral y dorsal de la capsula bucal.

2. Tricocéfalo (trichurus trichiura)

Semejante a un pequeño látigo. La tercera parte de su cuerpo es gruesa y el filiforme. Se encuentra en la pared del recto o del ciego Longitud: 3-5 cm. Color: blanco

B. HUEVOS Y LARVAS DE PARÁSITOS INTESTINALES

Principios generales

- > Los huevos de parásitos intestinales se identifican por su:
 - o Tamaño
 - o Envoltura
 - o Forma
 - o Contenido
- > El tamaño de los huevos se puede determinar adaptando una regla micrométrica al ocular del microscopio.
- > Entre las estructuras que se pueden confundir con huevos de parásitos tenemos:
 - o Gránulos de almidón de origen vegetal que son residuos de alimentos, como la papa, la yuca, etc.
 - o Fibras de carnes digeridas, o Jabones
 - o Burbujas y gotas de grasa o Pelos vegetales
 - o Granos de polen y esporas de hongos.

C. CARACTERÍSTICAS DE LOS HUEVOS

i. Ancylostoma duodenale

Tamaño : 50-60 um.

Envoltura : delgada. Se observa una línea oscura.

Forma : oval, con polos o extremos redondos y ligeramente aplanados.

Contenido : varía según el grado de maduración:

- Heces frescas: se observa 4,8 o 16 células granuladas.

- Heces de menos de 12 horas.

Color : las células que hay en su interior son gris pálido.

Masa uniforme compuesta por numerosas células granuladas.



Heces de 12 a 48 horas. El huevo se encuentra lleno por una larva enrollada sobre sí misma, se llama "huevo embrionario".

ii. **Necátor americanus**

Los huevecillos son semejantes a los de ancylostoma, pero un poco más largos y estrechos de 30 /40 um de 64/76 um.

iii. **Áscaris lumbricoides**

Existen cuatro tipos de huevos áscaris:

D. HUEVOS NO FECUNDADOS, CON ENVOLTURA DOBLE

Tamaño aproximadamente: 80-90 um.

Forma: alargada e irregular.

Envoltura: tiene dos envolturas.

Envoltura externa, que es áspera, parda, cubierta de pequeñas protuberancias (mamelonada). Heces de menos de 12 horas.

Envoltura interna que es muy delgada, a veces se observa dos líneas.

Contenido: se encuentra lleno de gránulos brillantes, voluminosos y redondos.

E. HUEVOS SEMIDECORTICADOS, FECUNDADOS

Envoltura: carecen de envoltura externa.

Tienen envoltura única lisa, gruesa, de color amarillo pálido.

Contenido: gránulos, voluminosos, redondos, voluminosos y redondos.

a) **Diphyllobothrium Batum**

Tamaño : 70 um.

Envoltura : oval, uniforme

Forma : lisa y delgada.

Contenido : masa de células pequeñas ordenadas alrededor de una célula voluminosa.

Color : amarillo pálido.

b) **Enterobius vermicularis**

Tamaño : 50-60 um.

Envoltura : oval, plana de un lado y redondeada del otro lado.

Forma : lisa y delgada, a veces se observa doble línea.

Contenido : masa granulosa pequeñas oval e irregular.

Se puede observar en otros casos el embrión (pequeña larva enrollada).

c) **Fasciola hepática**

Tamaño : 70 um.

Envoltura : oval, uniforme.

Forma : lisa y delgada.

Contenido : masa de células pequeñas ordenadas alrededor de una célula voluminosa.



Color : amarillo o pardo oscuro.

6.2.2.3 AMEBAS DE VIDA LIBRE

Características	Naegleria sp.	Acanthamoeba
Hábitat natural	Suelos húmedos, fondo de piscina, aguas termales.	Suelos húmedos, fondo de piscina, aguas termales.
Patogenicidad	Ayuda.	Crónica
Vía de invasión	Nasal	Nasal
Núcleo	Cariosoma grande, central. Membrana nuclear gruesa sin cromatina en su pared interna.	Cariosoma grande, central. Membrana nuclear gruesa sin cromatina en su pared interna
Membrana quística	Con 2 o más poros que atraviesan las 2 membranas quísticas.	Pared quística muy arrugada, mamelonada con poros.

6.2.3 FLAGELADOS

a) Giardia lamblia

Tamaño : 10 - 18 um.
 Forma : vista frontal: Piriforme (Pera).
 Vista lateral : forma de cuchara.
 Movilidad : se desplaza hacia adelante con pequeños saltos, o bien dando giros.
 Contenido : presenta 2 grandes núcleos ovalados, poco visibles.

b) Tricomonas hominis

Tamaño : 10 -15 um.
 Forma : oval con 2 polos adelgazados.
 Núcleo : difícil de identificar.
 Movilidad : gira y parece vibrar.
 Flagelos : generalmente 4.
 Membrana ondulante: solo se encuentra en un lado, es sumamente móvil.

6.2.4 CILIADOS

a) Balantidium coli

Tamaño : 50 um. Mayor que un huevo áscaris
 Forma : oval con un polo más redondeado que el otro.
 Núcleo : asemeja la forma de un riñón junto a otro núcleo pequeño y redondo.



Movilidad: se desplaza con rapidez en una dirección, a veces se mueve en círculos

Citoplasma: larva enrollada sobre sí misma, se llama "huevo embrionario".

"Boca" : un citoplasma, especie de boca que se abre y se cierra dando entrada a diversos materiales.

Cilios : cubierto por cilios pequeños, que se mueven.

6.2.5 AMEBAS, FLAGELADOS Y CILIADOS: FORMA QUISTICAS

PRINCIPIOS GENERALES

- ❖ Los quistes, son pequeñas formas inmóviles y resistentes de ciertos protozoarios intestinales. Pueden tener uno o varios movimientos.
- ❖ Los quistes por lo general, se encuentran en heces blandas o formadas. Se pueden observar cómo glóbulos transparentes de envolturas definidas. En la misma muestra se pueden encontrar quistes de especies diferentes.
- ❖ Los quistes no deben confundirse con:
 - **Levaduras**, que son pequeñas (5-6 μm) con brote de yema. De color rojo pardo con solución de yodo. En su interior se observa 3-6 gránulos en posición excéntrica.
 - **Leucocitos**, 10 - 20 μm de forma redonda o alargada, cuyo citoplasma contiene vacuolas pequeñas.
 - **Pus**, se observa como una masa de Leucocitos degenerados, de color grisáceo y no transparente como el moco.

6.2.6 QUISTES DE AMEBAS

a) *Entamoeba histolytica*

Tamaño : 12 - 35 μm .

Forma : redonda.

Núcleo : 1 - 4 de membrana delgada circular. Con cariosoma pequeño, compacto semejante a un punto negro.

Citoplasma : granuloso, con yodo se tiñe de gris amarillento.

Cuerpos Comatoideos: extremos redondeados en forma de "salchicha".

Vacuolas : voluminosa, teñida de yodo, es de color pardo rojizo.

b) *Entamoeba coli*

Tamaño : 12 - 20 μm .

Forma : redonda y ligeramente oval.

Núcleo : 1 - 8, membrana irregular engrosada en algunas partes, no forma círculo Perfecto con cariosoma voluminoso excéntrico.

Citoplasma: Con yodo se tiñe de amarillo, en forma de cuchillos.

Vacuola : algunas veces existe una vacuola voluminosa, que comprime dos núcleos. Uno en cada polo.

6.2.7 QUISTES DE FLAGELADOS Y CILIADOS



a) **Giardia lamblia**

- Tamaño : 8-12 um.
Forma : oval, con un polo más redondo que otro. Con gruesa envoltura de doble pared.
Núcleo : 2 - 4, de membrana delgada cariosoma pequeño, central.
Citoplasma : Claro, con yodo se tiñe de verde amarillento o azulado.
Fibrilla : semeja un cabello, en forma de 2S2 que recorre el quiste a lo largo, por el Centro.

b) **Balantidium coli**

- Tamaño : 50 - 70 um. Forma: redonda.
Núcleo : uno asemeja a un riñón y otro pequeño que asemeja una mancha gruesa.
Citoplasma : granuloso, verdoso, lleno de cuerpos de inclusión.
Envoltura : delgada con doble pared.

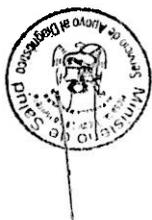
6.3 EXAMEN DIRECTO DE HECES

6.3.1 Principios generales

- ❖ Si en el Laboratorio se recibe muchas muestras en el mismo día, comenzar por examinar las más líquidas.
- ❖ Examinar heces frescas de menos de 1 hora de eliminadas. Esto aumenta la posibilidad de encontrar amebas.
- ❖ Elegir, preferentemente, para el examen directo una porción de la superficie de la muestra donde se encuentre el moco.
- ❖ Examinar en una solución de cloruro de sodio y observar directamente con el microscopio cuando las heces son muy líquidas.
- ❖ Los trofozoítos, se inmovilizan en solución de yodo, y puede ser difícil diferenciar entre trofozoítos y quistes.
- ❖ En las heces líquidas los depósitos de moco frecuentemente contienen grupo numerosos de Giardia Lamblia.
- ❖ Si las heces se dejan expuestas al aire en un recipiente sin tapa pueden caer en ellas microorganismos de la atmósfera, como los infusorios. Estos son muy semejantes a Balantidium coli.

6.3.2 Examen de tinción con yodo y con solución salina o cloruro de sodio

a. Materiales



- Portaobjetos o laminas
- Cubreobjetos o laminillas
- Aplicadores de madera
- Solución salina de Lugol
- Solución salina o cloruro de sodio
- Un microscopio
- Lápiz de cera

b. Método

1. En un portaobjetos colocar:
 - Una gota de solución salina de cloruro de sodio, en la mitad de lado izquierdo del portaobjetos.
 - Una gota de solución de Lugol, en la mitad del lado derecho del portaobjetos.
2. Tomar 1 - 2 mg de material (de preferencia de la parte profunda de la muestra y si hay moco, elegir esta porción) con el aplicador de madera.
3. Mezclar la porción tomada de la muestra con la gota de solución salina o de cloruro de sodio.
4. Tomar otra porción de la muestra y mezclarla con la gota de solución yodurada.
5. Colocar un cubreobjetos sobre cada gota.
6. Con lápiz de cera marcar el número de la muestra en el portaobjetos.
7. Examinar las preparaciones con el microscopio con objetivos 10/X y 40/X, comenzando en el ángulo superior izquierdo del cubreobjetos.
8. Observar con atención las formas, recordando que los quistes y trofozoítos de los protozoarios se observan en forma natural en el lado sin colorear (solución salina o de cloruro de sodio)
9. Las estructuras internas (núcleos, vacuolas, etc.) se conservan en las tinciones con solución yodurada de Lugol.
10. Suele encontrarse como electos normales, estructuras pertenecientes a la ingestión de alimentos, como fibras vegetales, granos de almidón, esporas de hongos, granos de polen, fibras musculares lisas o estriadas, cristales de ácidos grasos, cristales de oxalato de calcio, etc.

6.3.3 Examen de huevos de oxiuros: Método de la cinta adhesiva

A. Principios generales:



- ❖ Los oxiuros (*Enterobius*, vermiculares) afectan frecuentemente a los niños.
- ❖ Sus huevos se recogen de los pliegues de la piel que rodea el ano, porque raras veces se hallan materias fecales.

B. Materiales

Material para la obtención de huevos de oxiuros.

- ✓ Un microscopio.
- ✓ Una pipeta Pasteur.
- ✓ Portaobjetos.
- ✓ Cubreobjetos

C. Método

1. Obtenida la muestra por el método de la cinta adhesiva, está que queda lista para mirarla al microscopio.
2. Si la muestra es obtenida usando un hisopo de algodón, aspirar la solución de cloruro de sodio (donde ha sido sumergido el hisopo) con una pipeta de Pasteur. Colocar una gota en el portaobjeto encima de la gota y quede lista para mirarla por el microscopio.
3. Observar con el microscopio utilizando 10x, en busca de los huevos de enterobius vermiculares.

6.3.4 Método de concentración de parásitos

Principios generales

- ❖ Antes de preparar una concentración de parásitos se debe realizar un examen microscópico directo de las heces.
- ❖ El método de concentración hace posible que se detecten parásitos están presentes en escaso número.
- ❖ Este método se basa en el peso específico de los quistes o huevo.
- ❖ En este método de concentración de parásitos, no se encuentran formas móviles de protozoarios.
- ❖ El método de concentración, cuando se usa soluciones de baja densidad, los huevos o quistes sedimentan y cuando se usa soluciones de alta densidad, los huevos o quistes flotan.

6.3.5 Método de flotación de Faust

- En una mixta de centrifugación y filtración que concentra quistes y huevos con la solución de sulfato de zinc.
- Obtenida la muestra por el método de la cinta adhesiva, ésta queda lista para mirarla al microscopio.

Materiales

- ❖ Tubos de ensayo de 10 x 100
- ❖ Portaobjetos



- ❖ Cubreobjetos
- ❖ Sulfato de zinc al 33.3%
- ❖ Lugol
- ❖ Agua corriente tibia
- ❖ Aplicador de madera
- ❖ Una centrifuga
- ❖ Un microscopio

Método

1. En el tubo de ensayo mezclar, usando el aplicador de madera, 2 gr de heces con 8-10 ml. De agua corriente tibia, centrifugar a 3000 RPM durante 3 minutos.
2. El líquido sobrenadante obtenido en el tubo centrifugado, se elimina. Añadir 2 - 3 ml de agua y volver a centrifugar según el procedimiento anterior. Repetir 3-4 veces esta operación hasta obtener un líquido sobrenadante claro.
3. Se añade 3 -4 ml de solución de zinc al 33.3 %, se centrifuga durante 2-5 minutos a 3000 RPM.
4. Colocar el tubo de centrifugado en una gradilla, llenándolo con el sulfato de zinc hasta el borde del tubo y colocar encima un cubreobjetos, dejar en reposo por 15 minutos.
5. Después de los 15 minutos, sacar el cubreobjetos, levantándolo. Colocarlo en un portaobjetos con una gota de Lugol y observarlo al microscopio con objetivos de 10 x y 40x.

6.3.6 Método de sedimentación de Ritchie

Materiales

- Tubos de reensayo de 13 x 100 mm
- Portaobjetos
- Cubreobjetos
- Formol al 10 %
- Éter sulfúrico comercial
- Lugol
- Agua corriente tibia
- Un aplicador de madera
- Bagueta
- Una centrifuga
- Un microscopio.

Método

1. Lavar las heces en igual forma que en la técnica de Faust.



2. Después del último lavado, llenar hasta la mitad el tubo centrifugado, con formol al 10% y 2 ml de éter.
3. Tapar con un tapón de jebes y sacudir vigorosamente, teniendo cuidado que el tapón no salte.
4. Retirar el tapón y centrifugar a 3000rpm por 3 minutos.
5. Se observará que el tubo queda 4 capas que son, de arriba hacia abajo; el éter con las grasas disueltas, una capa de detritus, el formol y el sedimento.
6. Desprender el tapón de detritus de las paredes del tubo, usando una bagueta y eliminar el resto de las capas, quedando en el tubo, únicamente el sedimento.
7. Diluir el sedimento con el líquido sobrante que escurre por las paredes del tubo, agitándolo.
8. Poner una gota en un portaobjetos, con una gota de lugol colocar encima un cubreobjetos y observar en el microscopio con objetivos de 10x y 40 x.

6.4 EXAMEN DIRECTO DE TRICHOMONAS EN SECRECIONES GENITOURINARIAS

6.4.1 Principios Generales:

- ❖ La trichomona vaginalis es un protozoo que puede causar secreciones genitourinarias, principalmente en la mujer y ocasionalmente en el hombre.
- ❖ Esta secreción es blanquecina o puede ser gris - verdusca y espumosa.
- ❖ La secreción se debe entregar al laboratorio inmediatamente después de haberse recogido.
- ❖ Es preferible colocar la muestra obtenida con un hisopo de algodón en un tubo de ensayo que contenga solución de cloruro de sodio: de este modo las tricomonas conservan su movilidad durante varias horas.

6.4.2 Materiales

- Portaobjetos
- Cubreobjetos
- Solución de cloruro de sodio, tibia a 37°
- Un asa de siembra
- Material para la obtención de muestra
- Un microscopio.

6.4.3 Método

1. Obtener la muestra
2. Depositar una gota de la secreción con el asa de siembra, en un portaobjetos.



6.5 EXAMEN QUÍMICO PARA ENCONTRAR SANGRE OCULTA EN LAS HECES

6.5.1 Principios Generales

- ❖ Cuando la hemoglobina de la sangre se pone en contacto con peróxido de hidrogeno se libera oxígeno. Este oxígeno liberado reacciona con aminofenazona (aminopirina) y se forma una colocación azul.

6.5.2 Materiales

- Una centrifuga
- Tubos cónicos para centrifugación
- Aplicadores
- Una probeta de 20 ml.
- Tubos de ensayo
- Ácido acético al 10%
- Peróxido de hidrógeno (solución fresca, de 10 vol.)
- Etanol al 95%
- Amionofenazona cristalina.

6.5.3 Método

1. Inmediatamente antes de llevar a cabo el ensayo preparar una solución de aminofazona como se indica a continuación:
 - a) Poner alrededor de 0.2 g de aminofenazona en el fondo de un tubo ensayo.
2. Añadir 5 ml. de etanol al 95%.
3. Colocar una porción de la muestra de heces de 4 ml (4 cm³) aproximadamente para un tubo de centrifugación.
4. Agregar 7 ml de agua destilada y mezclarla completamente.
5. Centrifugar a baja velocidad aproximadamente durante 5 minutos, o hasta que se precipiten los sólidos (se pueden emplear una centrifuga manual).
6. Decantar líquido flotante en otro tubo de ensayo y conservarlo.
7. 10 gotas de ácido acético al 10%.
8. 5 ml de la solución de aminofenazona.
9. Añadir 10 gotas de solución de peróxido de hidrogeno de 10 vol.
10. No mezclar. Dejar reposar un minuto.

6.5.4 Reacción positiva

Entre las 2 capas de líquido aparece una coloración azul:

- Azul pálido = Reacción positiva.
- Azul oscuro = Reacción positiva intensa ++
- Azul negro = Reacción positiva sumamente intensa +++

6.5.5 Reacción negativa

No ocurre en el laboratorio

6.5.6 Precauciones en el laboratorio



ATENCIÓN:
❖ Los utensilios de vidrio deben estar limpios (sin residuos de sangre).
❖ Se debe observar el resultado antes de que transcurran 5 minutos.
❖ Se pueden realizar ensayos testigo.

6.5.7 Precauciones para el paciente

ATENCIÓN:
Durante un día antes del examen, el paciente:
No deberá comer carne de ninguna clase
No deberá tomar medicamentos que contengan compuestos a base de hierro.
No deberá cepillarse los dientes vigorosamente.

Se ha dejado de recomendar en ensayo con bencina a causa de las propiedades carcinógenas de esta sustancia.

VII. RESPONSABILIDADES

El jefe y el personal es responsable de cumplir y actualizar el presente Manual Técnico de Procedimientos.

El jefe del departamento es responsable de visar los procedimientos de su competencia antes de su aprobación; asimismo su implementación y cumplimiento en coordinación con la Oficina de Planeamiento Estratégico.

VIII. ANEXOS:

Anexo 1 Flujograma Manual de Procedimientos (Global).

Anexo 2 Flujograma de Parasitología

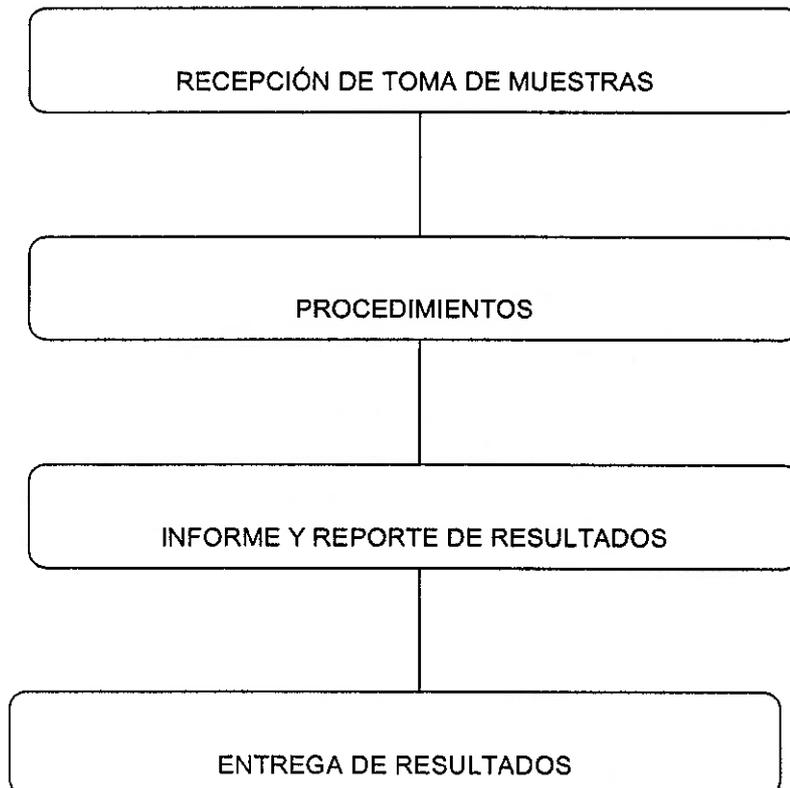
IX. BIBLIOGRAFIA

1. Instituto Nacional de Salud Manual de Procedimiento de Laboratorio para la Obtención y Envío de Muestras, serie de Normas Técnicas N°15 - diciembre de 1997.
2. Instituto Nacional de Salud Manual de Normas de Bioseguridad, serie de Normas Técnicas N°18 -diciembre de 1997
3. Instituto Nacional de Salud Manual de Procedimientos para Diagnostico del Virus de la Inmunodeficiencia Humana Tipo 1 (VIH-1) POE INMUNOFLORESCENCIA Indirecta, serie de Normas Técnicas N°29 junio 2001
4. Instituto Nacional de Salud – MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE LABORATORIO Laboratorios Locales I y Laboratorios Locales II-diciembre del 2000



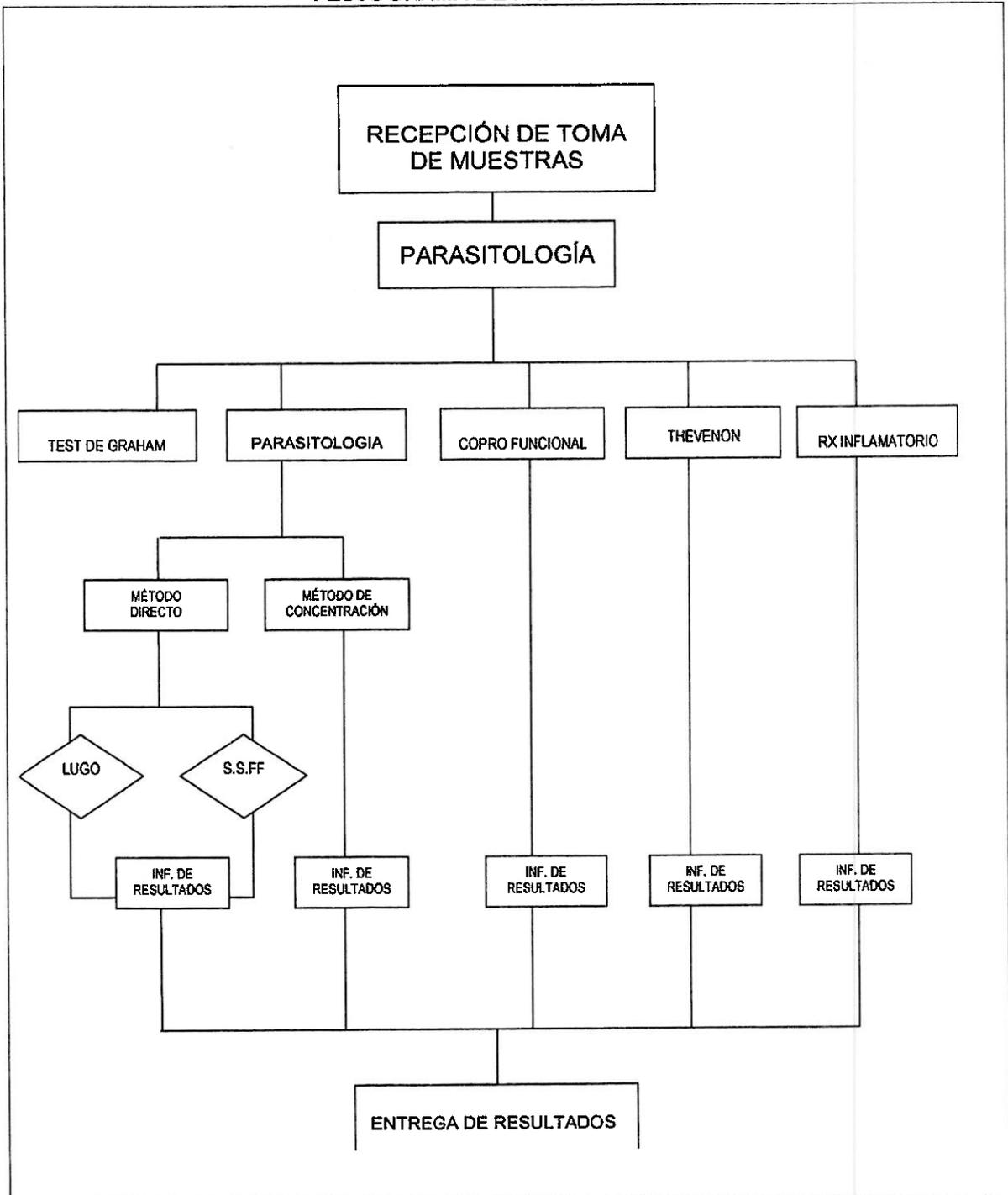
ANEXO 1

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS (GLOBAL)



ANEXO 2

FLUJOGRAMA DE PARASITOLOGÍA



Handwritten marks or scribbles in the top right corner.

Handwritten mark or scribble in the bottom left corner.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital
Victor Larco Herrera

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

HOSPITAL NACIONAL VÍCTOR LARCO HERRERA

DEPARTAMENTO DE APOYO MEDICO COMPLEMENTARIO

SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO



UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO

DOCUMENTO TÉCNICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL AREA DE UROANALISIS

Jefe de la Unidad de Laboratorio clínico
Méd. Esp. Moisés Abel Pajuelo Romero
Responsable
T.M. María Elisa Páucar Mendoza

2022



ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	3
II.	FINALIDAD	3
III.	OBJETIVO	3
IV.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
V.	BASE LEGAL	3
VI.	CONTENIDO	4
6.1	TOMA DE MUESTRA	4
6.2	EXAMEN FÍSICO QUÍMICO	4
6.3	SEDIMENTOS URINARIOS	5
6.4	SEDIMENTOS NORMALES DE CRISTALES	9
6.5	USOS DE TABLETAS Y TIRAS REACTIVAS EN LOS EXAMENES DE ORINA	11
6.6	TABLETAS Y TIRAS REACTIVAS	12
VII.	RESPONSABILIDADES	13
VIII.	ANEXOS:	13
IX.	BIBLIOGRAFIA	13



I. INTRODUCCIÓN

El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital "Víctor Larco Herrera" realiza múltiples exámenes, en esta oportunidad profundizaremos en el Uroanálisis (análisis de orina).

Para un buen análisis de orina debemos considerar que las premisas sean las adecuadas tales como la calidad de muestra, de la capacidad del técnico y la manera de aplicar el método a utilizar, así como también del reporte del resultado oportunamente. Siendo este resultado de vital importancia, de esta manera el médico procederá a dar el tratamiento adecuando al paciente.

Definimos como análisis de orina, al conjunto de técnicas y procedimientos del laboratorio que se realizan en la orina para verificar la funcionalidad del aparato excretor entre otros órganos. Dicho análisis incluye tantas investigaciones de tipo físico-químico como microscópicas y forma. Asegurando que los procesos pre analíticos, analíticos y post análisis sean los más exactos, se conseguirá el éxito del uroanálisis (análisis de orina).

II. FINALIDAD

Contar con un documento normativo que sirva de guía y orientación al personal del Servicio de Laboratorio Clínico en cuanto a los exámenes de orina. Enseñar la metodología de trabajo a los nuevos integrantes de dicho servicio.

III. OBJETIVO

El Manual de Procedimientos Uroanálisis describe y sistematiza la normativa en la sección de Uroanálisis del Servicio de Laboratorio Clínico. Asimismo, busca salvaguardar la integridad de las muestras con la degradación o contaminación que pueda poner en peligro la validez de los hallazgos en el servicio de Laboratorio Clínico. Finalmente guarda coherencia con los dispositivos legales y administrativos vigentes.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Dirigido al personal del servicio del Laboratorio Clínico, con carácter de obligatorio para cada uno de los integrantes de dicho servicio su conocimiento y aplicación de manera responsable de las recomendaciones expuesta en el presente manual.

V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud y modificatorias.
- Decreto Legislativo N°1161, ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N°013-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo y sus modificatorias.
- RESOLUCIÓN Ministerial N°753-2004-MINSA, que aprueba la NTS N°020-MINSA/DIGSP-V.01" Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias".
- Resolución Ministerial N°523-2007-MINSA, que aprueba la "Guía Técnica para la evaluación interna de la vigilancia, prevención y control de infecciones intrahospitalarias".
- Resolución Ministerial N°727-2009-MINSA, que aprueba el Documento Técnico Política Nacional de Calidad en Salud.



- Resolución Ministerial N°168-2015-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: "Lineamientos para la vigilancia, prevención y control de las infecciones asociadas.
- Resolución Ministerial N°523-2020/ MINSA, que aprueba la NTSA N°163-MINSA/2020/CDC, Norma Técnica de Salud para la Vigilancia de las Infecciones asociadas a la Atención de la Salud.
- Resolución Ministerial N°826-2021/MINSA, que aprueba las Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud.

VI. CONTENIDO

6.1 TOMA DE MUESTRA

Se recomienda recoger aproximadamente unos 30 mililitros de orina. No obstante, el especialista puede pedir más cantidad si desea realizar un mayor número de pruebas. Normalmente, el frasco está envuelto en una bolsa de plástico que garantiza que esta esté estéril. Si no es así, hay que asegurarse de que el frasco este completamente limpio antes de llenarlo de orina.

Si puede ser, se debe recoger la primera orina después de levantarse por la mañana. La primera orina del día es la más concentrada y la que tiene mayor probabilidad de mostrar anomalías.

6.2 EXAMEN FÍSICO QUÍMICO

6.2.1 Examen macroscópico:

Un análisis de orina comprende una serie de exámenes bioquímicos y macroscópicos que ayudan a descubrir infecciones del tracto urinario, enfermedades renales y de otros órganos que motivan la aparición de elementos anormales en la orina y la sangre.

El análisis de orina puede detectar enfermedades, que en ocasiones no presentan signos significativos u otros síntomas evidentes y no han sido detectadas por el propio paciente. Además, un análisis de orina es, habitualmente parte rutinaria de un examen médico general. Son muchas las enfermedades que se pueden encontrar al realizar un análisis de orina: diabetes, distintas enfermedades del riñón, infecciones crónicas del tracto urinario.

El método es muy simple, se ponen gotas de orina del paciente sobre la tira y se espera a que estas reaccionen con los productos químicos impregnados en la misma. Es una prueba muy rápida y muy fácil de hacer. Asimismo, es la manera más barata y eficaz para analizar la orina.

- El color de la orina puede variar de más claro a más oscuro.
- La densidad de la orina debe fluctuar entre 1.006 y 1.030
- El pH de la orina suele fluctuar entre 4.6 y 8.0 con un promedio de 6.0
- Normalmente, no hay glóbulos rojos o blancos en la orina ni se detecta la presencia de bilirrubina ni de hemoglobina en la orina.

El color normal de la orina debe ser claro. Si la orina presenta un color poco usual se recomienda consultar al médico. Un color muy oscuro (amarillo oscuro o rojizo) puede llamar la atención sobre enfermedades del sistema urinario.

Si la densidad de la orina es superior o inferior al margen normal o si no varía en función del momento del día en el que se haga la prueba quiere decir que hay algún



problema en los riñones y el médico hará las pruebas oportunas en cada caso. Del mismo modo, el pH de la orina debe estar entre los valores citados.

Si el nivel de glucosa y cuerpos cetónicos en sangre es normal no se detecta ninguna anomalía en un análisis de orina, pero si los niveles en sangre son muy altos, que se pueden detectar en la orina. La presencia de glucosa en la orina puede significar que el paciente es diabético. Por tanto, en estos casos el médico debe realizar otra serie de pruebas que lo confirmen.

Encontrar proteínas en la orina puede ser síntoma de la existencia de alguna enfermedad renal y cuando se encuentra sangre en la orina puede ser indicio de una enfermedad del tracto urinario.

Los glóbulos rojos pueden aparecer en la sangre a través de la vagina en épocas de menstruación en la mujer, por problemas en la vejiga, por daños en los riñones, por tumores en el sistema urinario, por piedras en el riñón glóbulos rojos en un análisis de orina se deben realizar otras pruebas para detectar la causa que lo ha provocado. Asimismo, la presencia de glóbulos blancos en la orina (generalmente relacionada con la presencia de pus) puede significar que hay alguna infección de orina, algún problema en los riñones, la vejiga, la uretra, por infecciones del sistema urinario, entre otros motivos.

Por tanto, si se detectan glóbulos rojos en un análisis de orina se deben realizar otras pruebas para detectar la causa que lo ha provocado. Igualmente, la presencia de glóbulos blancos en la orina (generalmente relacionada con la presencia de pus) puede significar que hay alguna infección de orina, algún problema en los riñones, la vejiga, la uretra, los uréteres o cualquier otra afección del sistema urinario.

6.2.2 Examen microscópico:

Mediante el examen al microscópico se comprueba la presencia de células epiteliales renales y de elementos de la sangre que, presentes por lo común en pequeño número, pueden aumentar en caso de enfermedad. Las células epiteliales, normalmente ausentes, proceden de la exfoliación de las vías urinarias y son indicativas de inflamación de las vías renales. Los leucocitos están presentes en condiciones fisiológicas, pero aumentan en caso de infecciones de vías urinarias (como la pielonefritis) o de las vías genitales (epidimitos en el hombre, salpingitis en la mujer). La presencia de un número excesivo de leucocitos en la orina en caso de cistitis, cálculos o glomerulonefritis, así como en la tuberculosis y en las neoplasias de las vías urinarias. En las muestras pueden encontrarse también los llamados cilindros (formaciones alargadas), que pueden ser hialinos-en curso de proteinuria-o epiteliales- cuando existe un proceso degenerativo del epitelio de los túmulos; o bien hemáticos, cuando están formados por aglomeraciones de eritrocitos.

El examen bacteriológico permite en caso de infección de las vías urinarias, identificar el agente patógeno responsable. Este examen, que consiste en la siembra de una muestra de orina en terrenos de cultivo adecuados, permite identificar el agente patógeno. En general, se considera positivo cuando el número de colonias que se desarrollan es superior a 100,000.

6.3 SEDIMENTOS URINARIOS

6.3.1 Principios generales

- ❖ En las personas sanas: la orina casi ni contiene microorganismos.



- ❖ La orina contiene elementos microscópicos en suspensión: células, cristales, etc.
- ❖ Como todos estos elementos en suspensión se sedimentan en la orina, si esta se deja en reposo durante algunas horas, se les llama sedimentos urinarios.
- ❖ En ciertas enfermedades del aparato urinario se pueden encontrar bacterias:
 - ✓ Cuando existe una infección en el conductor inferior, uretritis; en la vejiga, cistitis; en los riñones, nefritis.
 - ✓ Cuando se excretan en la orina bacterias de una infección que afecta otra parte del organismo.
- ❖ Cuando existen las condiciones mencionadas en el ítem anterior, los sedimentos se alteran y se pueden encontrar en los siguientes elementos:
 - ✓ Pus.
 - ✓ Números anormales de los glóbulos rojos o eritrocitos.
 - ✓ Cristales anormales.

Es importante detallar el aspecto macroscópico de la orina. En ella se puede apreciar características como: turbia, ligeramente turbia transparente y de color amarillo de intensidad variable. La turbidez se relaciona a la presencia de pus, sangre y bacterias.

6.3.2 Elementos microscópicos de los sedimentos urinarios

a. - Glóbulos rojos o eritrocitos

- ❖ Normalmente no hay eritrocitos en la orina. Sin embargo, se pueden encontrar eritrocitos en la orina de mujeres si las muestras se obtienen durante el período menstrual.
- ❖ Los eritrocitos pueden estar:
 - ✓ Intactos (a)
 - ✓ Pequeños discos amarillentos, de 8 μ m.
 - ✓ Festoneados (b)
 - Con bordes espinosos diámetro reducido, de 5-6 μ m.
 - ✓ Hinchados (c)
 - Círculos de poco grosor y diámetro aumentado, de 9-10 μ m.
- ❖ Para expresar la cantidad de eritrocitos es importante usar un solo método, para lo cual se recomienda usar:
 - ✓ Una gota de sedimentación urinario con pipeta Pasteur calibrada (50 gota por cada mL.)
 - ✓ Un cubre objetos de 20x 20 mm.
 - ✓ Examinar con el microscopio usando el objetivo de 40 x.
- ❖ La lectura e informe teniendo en consideración lo anterior será el siguiente:
 - ✓ De 0-10 eritrocitos por campo= escasos eritrocitos.



- ✓ De 10-30 eritrocitos por campo= cantidad moderada de eritrocitos.
- ✓ Más de 30 eritrocitos por campo=abundantes eritrocitos.

b.-Glóbulos blancos o leucocitos

La presencia de abundantes leucocitos, especialmente en racimos, significa infección de los conductos urinarios.

Se pueden hallar leucocitos de las siguientes formas:

- ✓ **Intactos(a)**
Discos claros y granulados de 10-15 um. Los núcleos se pueden ver.
- ✓ **Degenerados (b)**
Deformes, encogidos, menos granulados,
- ✓ **Pus (c)**
Leucocitos degenerados numerosos, en racimos.

Para expresar la cantidad de leucocitos es el siguiente:

- ✓ De 0-10 leucocitos por campo = escasos leucocitos.
- ✓ De 10-20 leucocitos por campo=cantidad moderada de leucocitos.
- ✓ De 20-30 leucocitos por campo=abundantes leucocitos.
- ✓ Racimos de más de 20 leucocitos degenerados = se observan numerosos leucocitos en racimos.
- ✓ Racimos de leucocitos y numerosos leucocitos degenerados=campo lleno de leucocitos.

c- Levaduras

No se deben confundir con eritrocitos.

Se observan ocasionalmente en muestras de orina que contienen glucosa.

Se debe verificar en la orina sea fresca (antes que transcurran 2 horas desde la micción).

Se observan con las siguientes características:

Tamaño: 5-12 um.

Forma: Cuerpos redondos de varios tamaños, a veces se les observa en gemación (brote).

d.- Trichomonas

De gran movilidad en la orina fresca.

Se observa:

- | | |
|---------------------------|----------------------|
| Tamaño | : 15 um. |
| Forma | : Redonda, globular. |
| Membrana ondulante | : Lateral, |
| Flagelos | : 4 flagelos. |

e.- Espermatozoides

Se encuentran ocasionalmente en la orina de los hombres. Se observa:

- | | |
|---------------|----------------|
| Cabeza | : Muy pequeña. |
|---------------|----------------|



Flagelo : Largo y flexible, 50 μm .
Movilidad : Móviles en la orina muy fresca.

f. - Células epiteliales

✓ **Células epiteliales escamosas**

Proviene de la descamación, es decir, del desprendimiento de células del epitelio de los conductos y órganos urinarios.
Se originan en el uréter o en la vejiga
Son grandes y de formas rectangulares.

✓ **Células de la vejiga urinaria**

Voluminosas, de forma de rombo y su núcleo se observa nítido.

✓ **Células de la pelvis renal**

De tamaño mediano, granulosa, terminan en una prolongación que se asemeja a una cola corta.

✓ **Células del uréter y pelvis renal**

Son ovales, de tamaño mediano, con núcleos visibles.
Si son abundantes y se encuentran junto con leucocitos y filamentos, es probable que provengan del uréter.
Si son escasas y no se acompañan de leucocitos pueden ser células de la pelvis renal.

✓ **Células renales**

Son pequeñas, granulosa y de núcleos visibles.
Casi siempre se encuentran junto con las proteínas urinarias.

• **Cilindros**

Tienen aspectos de cilindros y son alargados.
Cruzan casi todos los campos microscópicos cuando se examinan con el objetivo de 40 x.
Se forman durante las enfermedades de los túmulos renales, que se pueden llenar de sangre, de otras células y de depósitos de sustancias químicas.

Existen diferentes tipos de cilindros:

1. Cilindros hialinos

Se encuentran en individuos sanos después de esfuerzos musculares intensos.
Son transparentes y refractan la luz.
Sus extremos son redondeados o delgados.

2. Cilindros granulosa

Proviene de células epiteliales degeneradas de los túmulos renales.
Estos cilindros son cortos, llenos de gránulos voluminosos, de color amarillo y extremos redondeados.



3. Cilindros de granulados finos

Sus gránulos son más pequeños y no llenan completamente el cilindro. No se pueden confundir con los Hilianos (H) que se hallan parcialmente cubiertos por los cristales amorfos de fosfato.

4. Cilindros sanguíneos

Los cilindros se encuentran llenos de eritrocitos más o menos degenerados, de color castaño.

5. Cilindros de pus (Leucocitos)

Los verdaderos cilindros de pus se llenan completamente de Leucocitos (a) Los cilindros hilianos pueden contener algunos Leucocitos (b).

6. Cilindros de células epiteliales

Los cilindros se encuentran llenos de células epiteliales de color amarillo pálido.

7. Cilindros grasosos (grasos)

Son raros de encontrar, se observan en caso de enfermedades renales graves. De color amarillento, bordes festoneados, extremos redondeados. No se pueden confundir los cilindros:

- Las acumulaciones de cristales de fosfatos, que son pequeñas y delimitadas.
- Las acumulaciones de moco translúcido, cuyos extremos se adelgazan hasta tomar forma de hilos.

g.- Cristales

Los cristales pueden tener las siguientes formas:

- > Formas geométricas uniformes(a).
- > Formas amorfas, que consisten en acumulaciones, de gránulos pequeños sin forma definida (b).

6.4 SEDIMENTOS NORMALES DE CRISTALES

a) OXALATO CALCICO (EN ORINA ACIDA)

- ✓ A semejanza sobres de correo o de maní.
- ✓ Tamaño : 10-20 um o 50 um.

b) ACIDO URICO (EN ORINA ACIDA)

- ✓ A semejanza formas de cuadros, rombos, cubos o "roscas".
- ✓ Tamaño : 30- 150 um.
- ✓ Color : Amarillo o rojo pardo.



c) FOSFATOS TRIPLES (EN ORINA NEUTRA O ALCALINA)

- ✓ De forma rectangular o semejante a hojas de helechos o estrella.
- ✓ Tamaño : 30- 150 um.
- ✓ Color : Incoloro, refractan la luz.

d) URATROS (EN ORINA ALCALINA)

A semejan cactus o grupos de agujas, frecuentemente se encuentran junto con fosfatos.

- Tamaño : 20 um.
Color : Amarillo, refractan la luz.

e) CRISTALES MENOS FRECUENTES

- Fosfatos cálcicos (en orina neutra o alcalina)
De forma : estrellada.
Tamaño : 30 - 40 um. Color: Incolora
- Carbonato cálcico (en orina neutra o alcalina)
Agrupados granos de maíz.
Tamaño : Pequeños.
Color : Incoloro.
- Sulfato cálcico (en orina acida)
Formas : de prismas alargados separados o formando haces.
Tamaño : 50- 100 um.

f) CRISTALES AMORFOS

- ❖ FOSFATOS AMORFOS (EN ORINA ALCALINA)
Gránulos pequeños, blanquecinos, dispersos
- ❖ URATOS AMORFOS (EN ORINA ACIDA)
Gránulos muy pequeños, de color amarillento, agrupados en racimos compactos.
En la orina que se han observado en el frigorífico se suelen encontrar gruesos precipitados de uratos.

g) OTROS SEDIMENTOS DE CRISTALES

❖ CISTINA (EN ORINA ACIDA)

- Se encuentran en la cistinuria (enfermedad hereditaria).
Forma : Laminillas hexagonales.
Tamaño : 30 - 60 um.
Color : Incoloras.

❖ COLESTEROL (EN ORINA ACIDA)

- Forma : Laminillas cuadradas con escotaduras en un lado.
Tamaño : 50 - 100 um.



Color : Incoloras.

❖ **BILIRRUBINA**

Es muy raro hallarla.

Forma : Muy pequeños, de forma cuadrada, esféricos o en agujas.

Tamaño : 5 um. Color tamaño: Castaño.

Olor : tamaño castaño.

❖ **SULFONAMIDAS (EN ORINA NEUTRA O ACIDA)**

Se observa en pacientes que están siendo tratadas con sulfonamidas. Se debe notificar la existencia de estos cristales, ya que pueden causar lesiones renales.

Forma : de formas variadas

Sustancias extrañas

Sustancias extrañas que se encuentran en el sedimento cuando:

- Se usan recipientes o portaobjetos sucios.
- Las muestras de orina se dejan expuestas al aire.

Entre dichas sustancias tenemos:

- Gotas pequeñas de aceite (refractan la luz) (a).
- Granulas de almidón (se tiñen de negro azulado) (b).
- Graos de polen O.
- Pelos (d).
- Fibras de algodón (e).
- Burbujas (f).

6.5 USOS DE TABLETAS Y TIRAS REACTIVAS EN LOS EXAMENES DE ORINA

6.5.1 Principios Generales

- ❖ **Son productos comerciales y su presentación puede ser:**
 - Tiras de papel reactivas que se sumergen en la orina.
 - Tabletillas sobre las cuales se depositan gotas de orina.
 - Tabletillas que se ponen en contacto con la orina.
- ❖ Si el resultado es positivo, hay un cambio de color en la tira y la tableta.
- ❖ Las ventajas de este método son:
 - Fáciles y rápidos de usar.
 - No requiere de utensilios de vidrio, balanzas o sustancias químicas.



❖ **Las desventajas de este método son:**

- El costo de estos reactivos es alto.
- En ciertos casos son poco probables y no reaccionan.

❖ **Es necesario:**

- Seguir las instrucciones del fabricante.
 - Conservar estos productos en lugares secos
 - Conservar tapado el frasco que contiene estos productos inmediatamente después de usarlos.
- ❖ Cuando el resultado es positivo hay un cambio de color, dependiendo del reactivo impregnado en la tira o tableta.
- ❖ En todos los casos, sea tiras o tabletas, se deben poner en contacto con la orina, sumergiendo las tiras o colocando gotas en las tabletas.

6.6 TABLETAS Y TIRAS REACTIVAS

a. - **Detección de glucosa.**

- Las tiras están impregnadas con glucosa oxidasa y reactivos de color.
- Si el resultado es positivo se forma en el papel un color violeta azulado.
- Se puede usar para confirmar un resultado debidamente positivo que se haya obteniendo por medio de métodos que no sean específicos.

b. - **Detección de proteínas**

- Las tiras impregnadas con azul de tetrabomofenol.
- Si el resultado es positivo se forma en el papel un color verde azulado (fuertemente positivo)
- Algunos son demasiado sensibles y pueden dar resultado débilmente posible que son falsos.

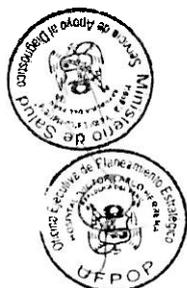
c- **Detección de sustancias cetónicas**

- Las tiras están impregnadas con pentacianonitrosiferrato (2-) sódico nitroprusiato sódico.
- En caso de usar tabletas, estas se colocan en un recipiente y se agrega una orina en la tableta. Si el resultado es positivo, se forma un color violeta menos de 30 segundos.

d. - **Detección de pigmentos biliares;**

- Las tiras están impregnadas a base de 2 - 4 dicloroanilinas diazotada.
- Si el resultado es positivo a la presencia de bilirrubina, adquiere un color café.

e.- **Detección de urobilinógeno:**



- Las tiras están impregnadas a base del p-dimetilaminobenzaldehído.
- El resultado positivo produce un color rojo.

VII. RESPONSABILIDADES

El jefe de la Unidad y el personal es responsable de cumplir y actualizar el presente Manual Técnico de Procedimientos.

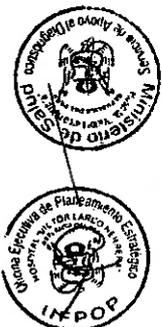
El jefe del departamento es responsable de visar los procedimientos de su competencia antes de su aprobación; asimismo su implementación y cumplimiento en coordinación con la Oficina de Planeamiento Estratégico.

VIII. ANEXOS:

Anexo 1 Flujoograma Manual de Procedimientos (Global).
Anexo 2 Flujoograma de Uroanálisis

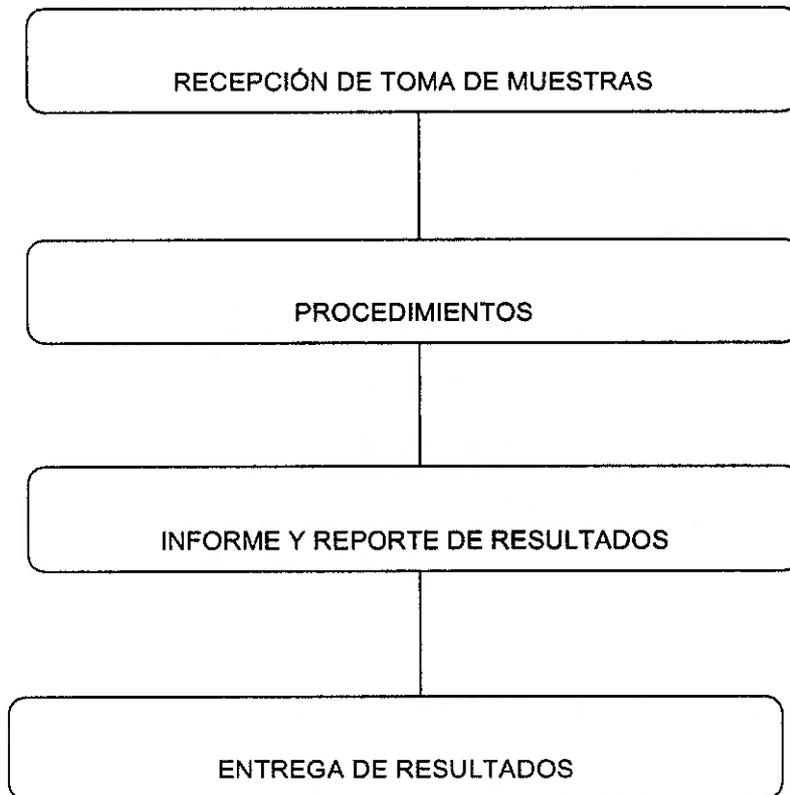
IX. BIBLIOGRAFIA

1. Instituto Nacional de Salud Manual de Procedimiento de Laboratorio para la Obtención y Envío de Muestras, serie de Normas Técnicas N°15 - diciembre de 1997.
2. Instituto Nacional de Salud Manual de Normas de Bioseguridad, serie de Normas Técnicas N°18 -diciembre de 1997
3. Instituto Nacional de Salud Manual de Procedimientos para Diagnóstico del Virus de la Inmunodeficiencia Humana Tipo 1 (VIH-1) POE INMUNOFLORESCENCIA Indirecta, serie de Normas Técnicas N°29 junio 2001
4. Instituto Nacional de Salud – MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE LABORATORIO Laboratorios Locales I y Laboratorios Locales II-diciembre del 2000



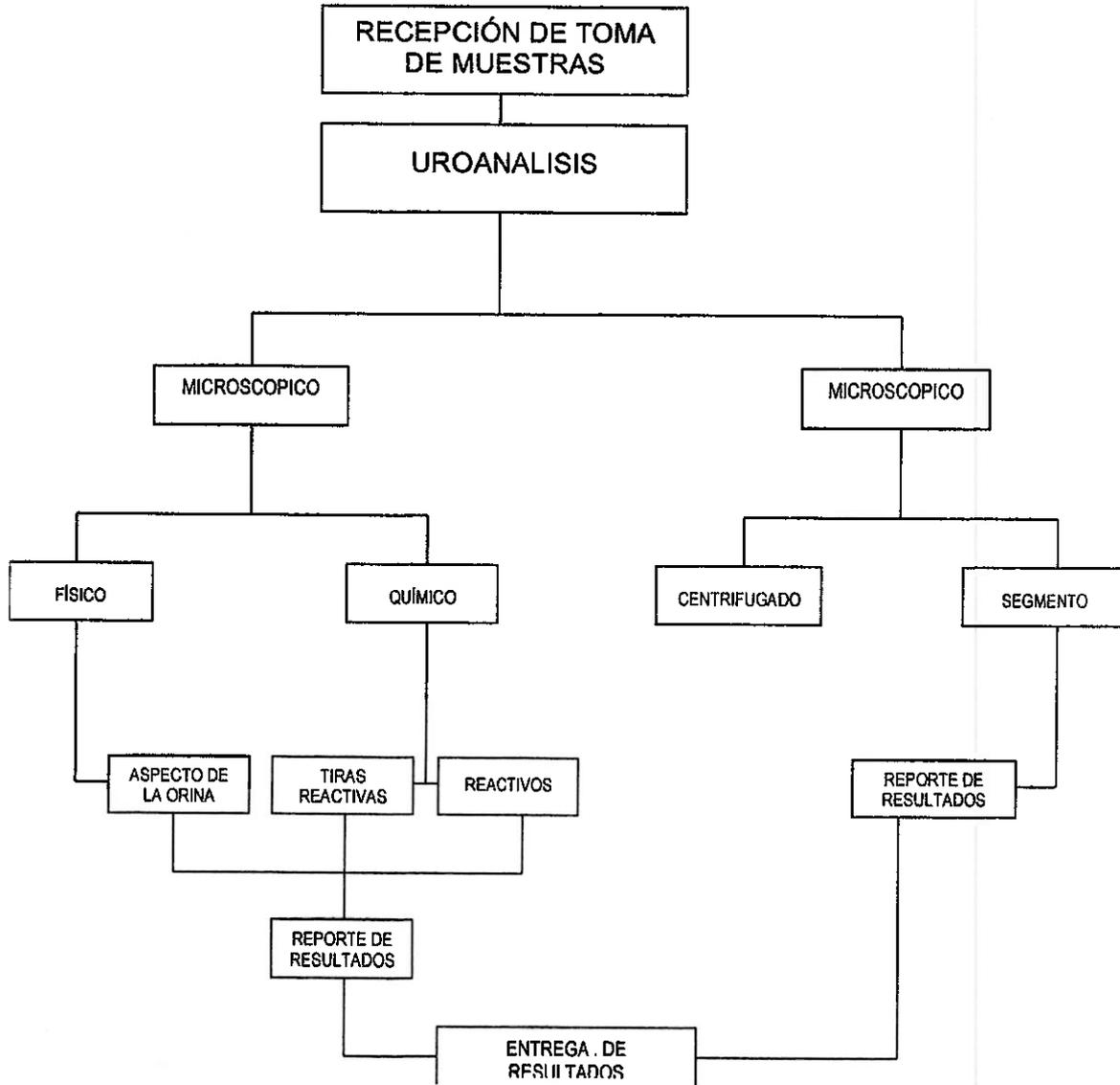
ANEXO 1

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS (GLOBAL)



ANEXO 2

FLUJOGRAMA DE UROANALISIS



MANUAL DE CALIDAD EN LABORATORIO CLÍNICO

HOSPITAL NACIONAL VÍCTOR LARCO HERRERA

DEPARTAMENTO DE APOYO MEDICO COMPLEMENTARIO

SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO



UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO

DOCUMENTO TÉCNICO

MANUAL DE CALIDAD EN LABORATORIO CLÍNICO

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	4
IV.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
V.	BASE LEGAL	5
VI.	CONTENIDO	5
6.1	GESTIÓN DEL MANUAL:	5
6.2	PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD:	5
6.3	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:	6
6.4	ELEMENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:.....	7
VII.	RESPONSABILIDADES	19
VIII.	ANEXOS:.....	19
IX.	BIBLIOGRAFÍA.....	20



I. INTRODUCCIÓN

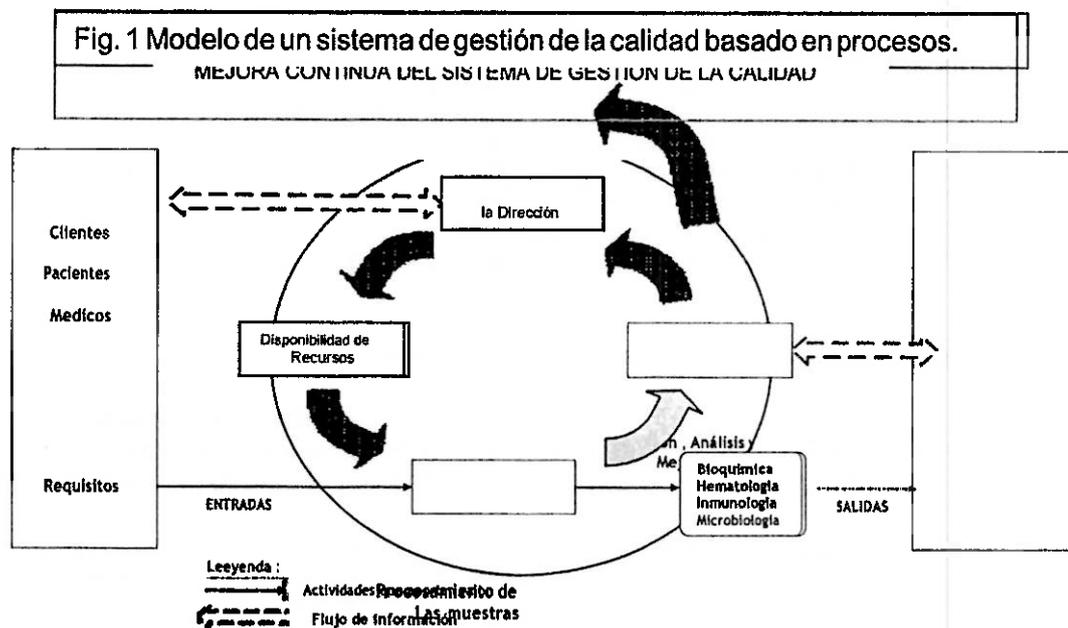
El presente Manual de calidad de Laboratorio Clínico contiene una descripción del Sistema de Gestión de la Calidad del Hospital Víctor Larco Herrera, en concordancia con lo establecido por los estándares de calidad internacionales señalados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

La Unidad de Laboratorio Clínico es un área del servicio de apoyo al diagnóstico, que a su vez es parte del Departamento del servicio médico complementarios que brinda resultados de alta confiabilidad y de alta calidad y lo más seguros a la población. Sus instalaciones se ubican en el primer piso del Hospital en el pabellón de consulta externa. El Hospital está ubicado en la avenida el Ejército en el distrito de Magdalena del Mar.

En el mundo globalizado de hoy, los Centros de Laboratorio Clínico, necesitan reglamentar su forma de trabajar de manera que mantengan la uniformidad de los requisitos mínimos y por tanto de Calidad, para lograr el ideal de seguridad para todos los actores que participan en los procesos relacionados a los exámenes auxiliares desde el pre analítico, analítico y pos analítico.

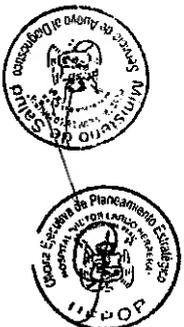
Por tal motivo la Unidad de Laboratorio Clínico en todo el mundo se están viendo abocados a implantar algún sistema que asegure la Calidad de sus productos y atenciones. Por tal motivo en nuestra Unidad de Laboratorio Clínico estamos actualizando el Manual de Calidad donde quedan recogidas las acciones que la Unidad de Laboratorio Clínico lleva a cabo con el objeto de contribuir a lograr la máxima calidad de los resultados y servicios por él proporcionados.

Se promueve en el presente manual un enfoque basado en procesos para lograr aumentar la satisfacción de los pacientes mediante el cumplimiento de los requisitos de calidad. El modelo que se muestra en la fig. 1



II. FINALIDAD

Contar con una guía sobre la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad de la Unidad de Laboratorio Clínico del Hospital Víctor Larco Herrera.



III. OBJETIVOS

- 3.1 El presente manual especifica los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad del Unidad Laboratorio Clínico del HVLH para brindar productos y/o servicios que satisfagan las necesidades de los usuarios internos y/o externos y de los requisitos legales vigentes.
- 3.2 Definir claramente los Procesos, procedimientos e instrucciones necesarios para garantizar los objetivos de calidad del Unidad Laboratorio Clínico del HVLH.
- 3.3 Dar a conocer la Política de Calidad aprobada por la Dirección.

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.

Este Manual de Calidad cubre el conjunto de las actividades y servicios prestados por el Unidad Laboratorio Clínico del HVLH y se aplica a todas sus Áreas operativas y administrativas.

4.1 Exclusiones:

El Diseño y Desarrollo establecido en la Norma Internacional ISO 9001 vigente, son excluidos de este Manual de Calidad debido a que en Unidad Laboratorio Clínico del HVLH no se diseñan ni desarrollan productos nuevos. Las cláusulas que se excluyen son las siguientes:

7.3 Diseño y desarrollo.

- 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo.
- 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
- 7.3.3 Salidas del diseño y desarrollo.
- 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo.
- 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo.
- 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo.
- 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo.

4.2 Descripción de la Unidad de Laboratorio Clínico:

El Unidad Laboratorio Clínico del HVLH, forma parte del Servicio de Apoyo al Diagnóstico, del Departamento Médico Complementarios del Hospital Víctor Larco Herrera, constituido en el distrito de Magdalena Del Mar, de la ciudad de Lima.

El Unidad Laboratorio Clínico del HVLH obtiene muestras a través de la toma de sangre de consulta externa y pabellones. Realiza estudios de análisis clínicos y seguimiento de pacientes hospitalizados, ingreso por Emergencia, UCE y consulta externa.

Horario de servicio del BSHVLH:

- Toma de muestra:
7:00am – 10:00 am, de lunes a domingo.
- Procesamiento de la muestra:
7:00am - 13:00pm, de lunes a domingo.
- Entrega de resultados de Tamizaje a



donadores: 10:00am - 15:00pm, de lunes a domingo.

- Programación de citas:
7:00am - 10: 00pm, de lunes a domingos.
- Entrega de resultados:
Las 24 horas, 365 días al año.

V. BASE LEGAL

- Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 006-2007 SA; modificatoria del reglamento de ensayos clínicos en el Perú.
- Decreto Supremo N° 005-90-SA, que aprueba el Reglamento General de Hospitales del Sector Salud.
- Decreto Supremo N.º 03-95-SA "Aprueban el Reglamento de la Ley 26454".
- 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 Ministerial N°1191-2006/MINSA Aprueban la Directiva N.º 011-MINSA/DGSP-
- V.01 "Requisitos Mínimos para la Obtención de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos de MINSA".
- 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 GESTIÓN DEL MANUAL:

Se detalla las actividades necesarias para la adecuada gestión del Manual de Calidad, y que se enumeran a continuación, son responsabilidad del jefe de Laboratorio Clínico quien las coordina en el **responsable de Calidad**.

1. Mantenimiento y actualización permanente del contenido del Manual.
2. Disponibilidad de ediciones actualizadas en todas las áreas de la organización.
3. Custodia de los originales y archivo de las distintas ediciones históricas.

El texto del Manual de Calidad es verificado por los responsables de Calidad, y aprobado en última instancia, por el jefe de la Unidad de Laboratorio Clínico.

El Manual de Calidad, así como el resto de documentos que lo complementan: Procedimientos Operativos y cuantos otros documentos estén relacionados con las prácticas profesionales de la Unidad Laboratorio Clínico.

6.2 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD:

El Sistema de Gestión de la Calidad del Unidad Laboratorio Clínico del HVLH basa el desarrollo y aplicación de su Política y Objetivos en los siguientes Principios:

- Enfoque al cliente.
- Liderazgo.
- Compromiso de las personas.
- Enfoque a procesos.
- Mejora.
- Toma de decisiones basadas en evidencia.



6.3 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:

El Sistema de Gestión de la Calidad del HVLH se diseña esencialmente para satisfacer las necesidades de nuestros clientes internos y externos. El Sistema de Gestión de la Calidad del Unidad Laboratorio Clínico del HVLH incluye la estructura organizativa, la política de calidad, objetivos de calidad, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios involucrados en la eficiencia en todas las áreas de trabajo la Unidad de Laboratorio Clínico del Hospital Víctor Larco Herrera.

Medios de Verificación del sistema de gestión de la calidad

El Sistema de Gestión de la Calidad, utiliza los siguientes medios de verificación para asegurar el logro de sus objetivos trazados en el HVLH:

1. Análisis y Control de los Resultados, Procesos y Procedimientos.
2. Evaluaciones Internas y Externas.
3. Cumplimiento de Metas.

Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad

La Unidad de Laboratorio Clínico revisa periódicamente el Sistema de Gestión de la Calidad, para asegurar el logro de sus objetivos.

La información requerida para las revisiones incluye:

1. Análisis de los Procesos y Recomendaciones para el Mejoramiento Continuo.
2. Estado de acciones preventivas y correctivas.
3. Resultados de Evaluaciones y/o supervisiones, como auditorias de calidad.

Definiciones:

- **Producto:** Se define como "resultado de un proceso".
- **Proceso:** Se define como "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados"
- **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- **Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
- **Sistema:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.
- **Sistema de gestión:** Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.
- **Política de la calidad:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
- **Cliente:** Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella.
- **Mejora continua:** Actividad recurrente para mejorar el desempeño.

Misión:

Efectuar la toma de muestra, procesamiento y entrega de los resultados y del mismo modo Ofrecer a nuestros pacientes resultados atención de excelente calidad y seguridad mediante la atención oportuna y eficiente a través de un equipo humano ético y altamente calificado.

Visión:



DOCUMENTO TECNICO: MANUAL DE CALIDAD EN LABORATORIO CLÍNICO

Ser considerados un hospital de Lima, con normatividad y mejora continua obteniendo una alta calidad en los resultados ofrecidos, basados en las capacidades tecnológicas de los equipos inteligentes y operatividad calificada desarrolladas en la especialidad, en gestión, e investigación consolidando un Sistema de Gestión de la Calidad que garantice la confiabilidad de los resultados, segura y con calidad.

Política de la Calidad:

La Unidad de Laboratorio Clínico del Hospital está comprometido con la salud de la población, mediante la gestión de la calidad de los productos y servicios que ofrece, promoviendo el eficiente desarrollo del pre analítico, analítico y pos analítico.

Para garantizar el éxito y mantener la Calidad Total, se requiere involucrar a la Dirección General como ente rector, y también a las autoridades responsables en colaborar para alcanzar los objetivos propuestos anteriormente.

Los proveedores de suministros y equipamiento tecnológico que participan en los procesos de adquisición son seleccionados con criterios de imparcialidad, libre competencia, trato igualitario y costos justos.

La Unidad de Laboratorio Clínico del hospital vigilará que se cumpla los procesos y el cumplimiento de los estándares de calidad para asegurar el logro de los objetivos y ubicarse a la vanguardia de los niveles de excelencia en el desarrollo del pre analítico, analítico y pos analítico y de los avances tecnológicos del momento.

Objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad:

Objetivo General:

- Garantizar el desarrollo del pre analítico, analítico y pos analítico en forma segura, oportuna y de calidad.

Objetivos Específicos:

- Mejorar la Calidad de los servicios, insumos y tecnología en desarrollo del pre analítico, analítico y pos analítico del HVLH junto con la gestión.
- Fomentar la Cultura de la Calidad.
- Establecer y difundir el uso de Estándares de Calidad para el mejoramiento continuo de los procesos.
- Fortalecer la capacitación técnico - operativa del personal de la Unidad de Laboratorio Clínico e involucrados.

6.4 ELEMENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:

Cada elemento de gestión contiene: un lineamiento de política, finalidad, ámbito, responsabilidad, información y documentación complementaria.

Los Elementos de Gestión de la Calidad son:

EG01: Organización. EG02: Recursos.

EG03: Equipamiento.

EG04: Asuntos relacionados con el proveedor y el usuario. EG05. Control del



Proceso.

EG06. Documentos y Registros.

EG07. Incidentes, Errores, Accidentes, No Conformidades y Complicaciones.

EG08. Evaluaciones internas y externas.

EG09. Mejoramiento del proceso a través de medidas preventivas y correctivas.

EG10. Centro de Trabajo y Seguridad.

EG 01. ORGANIZACIÓN**Lineamientos de Política**

El MINSA es el órgano que regula y norma el funcionamiento de los Centros de Laboratorio Clínico a nivel nacional, proporcionando los documentos técnicos necesarios para asegurar la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad. La dirección del Hospital Víctor Larco Herrera confiere la directiva de calidad en nuestro hospital.

Finalidad

Establecerse con precisión la línea de autoridad orgánica y funcional del Laboratorio Clínico en los aspectos técnico asistencial y técnica administrativos, en el marco del Sistema de Gestión de la Calidad.

Ámbito

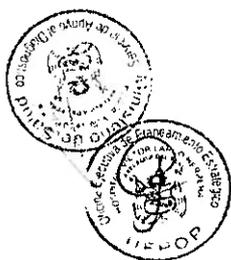
Es de aplicación en todas las secciones del Laboratorio Clínico del Hospital Víctor Larco Herrera

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Dirección General Oficina de Gestión de la Calidad. Responsable de Calidad.	Director General del Hospital. Jefe de OGC. Encargado de Calidad	Vigila y audita el Sistema de Gestión de la Calidad. Los responsables del comité de calidad del HVLH.
Jefatura de Departamento Servicio Médico Complementarios	Jefe del Departamento Servicio Médico Complementarios	Vigilar el cumplimiento de las normas del Sistema de Gestión de la Calidad.
Jefatura del Servicio de Apoyo al Diagnóstico	Jefe del Servicio de Apoyo al Diagnóstico	
Jefatura de la Unidad de Laboratorio Clínico.	Jefe de la Unidad de Laboratorio Clínico.	Cumplir y aplicar las normas Sistema de Gestión de la Calidad.

Documentación Complementaria

- EG01- CC01 Organización Funcional.
- EG01- CC02 Funciones y Responsabilidades.
- EG01- CC03 Sistema de Gestión de la Calidad.
- EG01- CC04 Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico.
- EG01- CC05 Políticas, Procesos y Procedimientos.



EG 02. Recursos**Lineamientos de Política**

El MINSA determina los recursos necesarios para implementar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad, así como establece los perfiles técnicos y las necesidades mínimas operativas de personal para los Centros de Laboratorio Clínico. En el cual está incluido el Laboratorio Clínico del Hospital Víctor Larco Herrera

Finalidad

Garantizar la idoneidad y el permanente desarrollo y actualización de competencias del recurso humano del Laboratorio Clínico del HVLH con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

Ámbito

Es de aplicación en todas las Áreas de Laboratorio Clínico del HVLH

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Dirección General Oficina de Gestión de la Calidad. Responsable de Calidad.	Director General del Hospital. Jefe de OGC. Encargado de Calidad	Planifica, vigila y audita los perfiles y requerimientos mínimos de recursos humanos de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico; así como las prioridades en capacitación del personal.
Jefatura de Departamento Servicio Médico Complementarios	Jefe del Departamento Servicio Médico Complementarios	Vigilar el cumplimiento de lo normado por el MINSA y Dirección General. Capacitación al nivel de responsabilidad inmediato inferior.
Jefatura del Servicio de Apoyo al Diagnóstico	Jefe del Servicio de Apoyo al Diagnóstico	
Jefatura de la Unidad de Laboratorio Clínico.	Jefe de la Unidad de Laboratorio Clínico.	Cumplir lo normado por el MINSA y Dirección General en temas de capacitación. Capacitación al nivel operativo que está bajo su responsabilidad.

Documentación Complementaria

- EG02-CC01 Recursos Humanos.
- EG02-CC02 Perfiles Profesionales.
- EG02-CC03 Entrenamiento.
- EG02-CC04 Capacitación.
- EG02-CC05 Registros del Personal.
- EG02-FR01 Plan de Capacitación y Entrenamiento.
- EG02-FR02 Ficha de Perfil Ocupacional.
- EG02-FR03 Ficha de Capacitaciones Recibidas.

EG 03. EQUIPAMIENTO**Lineamientos de Política**

El MINSA establece las necesidades mínimas operativas de equipamiento para los Centros



de Laboratorio Clínico, acorde con los criterios de calidad establecidos.

Finalidad

Asegurar la realización de procesos adecuados y la calidad de los productos y de las atenciones, para satisfacer a los usuarios.

Ámbito

Es de aplicación en todas las Áreas del Centro de Laboratorio Clínico del HVLH.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Dirección General Oficina de Gestión de la Calidad. Responsable de Calidad.	Director General del Hospital. Jefe de OGC. Encargado de Calidad	Diseñar los perfiles y requerimientos mínimos de equipos de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad; así como las prioridades en equipamiento.
Jefatura de Departamento Servicio Médico Complementarios	Jefe del Departamento Servicio Médico Complementarios	Vigilar el cumplimiento de lo normado por la Dirección General en términos del Equipamiento de Laboratorio Clínico.
Jefatura del Servicio de Apoyo al Diagnóstico	Jefe del Servicio de Apoyo al Diagnóstico	
Jefatura de la Unidad de Laboratorio Clínico.	Jefe de la Unidad de Laboratorio Clínico.	Cumplir lo normado por la Dirección General en términos del equipamiento del Laboratorio Clínico.

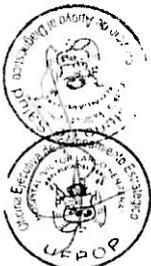
Información Complementaria

Equipos Críticos

Son todos aquellos equipos que participan en la obtención de los productos finales de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

Son considerados Equipos Críticos los siguientes:

1. Balanzas
2. Baños María
3. Termómetros
4. Centrífugas.
5. Autoclaves
6. Centrifuga de microhematocrito.
7. Pipetas
8. Timers
9. Refrigeradores.
10. Incubadores
11. Cabinas de Bioseguridad
12. Lectores y Lavadores de ELISA.
13. Microscopios.
14. Esfigmomanómetros.



Documentación Complementaria

- EG03 - CC01 Equipamiento Crítico.
- EG03 - CC02 Selección de Equipamiento.
- EG03 - CC03 Identificación del Equipamiento.
- EG03 - CC04 Control del Equipamiento Crítico.
- EG03 - CC05. Ficha Técnica del Equipo.
- EG03 - FR01 Inventario de Equipos.
- EG03 - FR02 Plan de Mantenimiento Preventivo de Equipos.

EG 04. ASUNTOS RELACIONADOS CON EL PROVEEDOR Y EL USUARIO**Lineamientos de Política**

El MINSA promueve en los Centros de Laboratorio Clínico, la selección de los proveedores en base a las normas vigentes, y a los criterios de calidad establecidos; así como la satisfacción plena de las Expectativas de los usuarios.

Finalidad

Lograr la satisfacción de los proveedores y usuarios, a través de la adquisición de insumos y bienes, ceñidos al Cumplimiento de las normas técnicas y legales vigentes.

Ámbito

Es de aplicación en todas las Áreas del Centro de Laboratorio Clínico del HVLH.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Dirección General Oficina de Gestión de la Calidad. Responsable de Calidad.	Director General del Hospital. Jefe de OGC. Encargado de Calidad	Difundir las normas legales vigentes relacionadas a las adquisiciones y contrataciones del Estado, y los requisitos sanitarios exigibles a los insumos y equipos de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad. Definir los mecanismos y estándares relacionados con la evaluación de Satisfacción de los usuarios.
Jefatura de Departamento Servicio Médico Complementarios Jefatura del Servicio de Apoyo al Diagnostico	Jefe del Departamento Servicio Médico Complementarios Jefe del Servicio de Apoyo al Diagnostico	Cumplir y hacer cumplir las normas legales vigentes relacionadas a las adquisiciones y contrataciones del Estado, y los requisitos sanitarios exigibles a los insumos y equipos de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad. Promover y vigilar la aplicación de los mecanismos y estándares relacionados con la evaluación de satisfacción de los usuarios.



Jefatura de la Unidad de Laboratorio Clínico.	Jefe de la Unidad de Laboratorio Clínico.	Cumplir las normas legales vigentes relacionadas a las adquisiciones y contrataciones del Estado, y los requisitos sanitarios exigibles a los insumos y equipos de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad. Aplicar los mecanismos y estándares relacionados con la evaluación de Satisfacción de los usuarios.
Jefatura de Logística	Jefe de Logística	

Información Complementaria

✓ Información Requerida para la Compra

La información requerida para la compra incluye las especificaciones técnicas para aprobar la selección del Producto requerido y los requisitos para la calificación de los proveedores, de acuerdo con las normas para Adquisiciones vigentes.

✓ Verificación de los Productos Adquiridos

Los responsables de los Centros de Laboratorio Clínico aseguran que el producto adquirido cumple con las especificaciones técnicas preestablecidas y dejan constancia en el registro correspondiente. Asimismo, establecen medidas para calificar al proveedor en base a las normas establecidas.

✓ Marketing

Los productos y servicios que ofrecen los Centros de Laboratorio Clínico, son difundidos Adecuadamente a sus usuarios.

Documentación Complementaria

- EG04 - CC01 Calificación del Proveedor.
- EG04 - CC02 Calificación del Producto.
- EG04 - PC01 Calificación del Proveedor.
- EG04 - FR01 Ficha de Calificación del Proveedor.

EG 05. CONTROL DEL PROCESO

Lineamientos de Política

El MINSA reconoce e impulsa la aplicación del control de procesos con énfasis en el control por prevención,
Para asegurar el Sistema de Gestión de la Calidad en los Centros de Laboratorio Clínico.

Finalidad

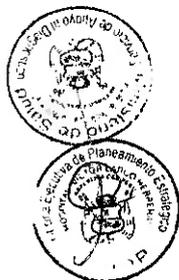
Satisfacer al usuario del HVLH, por la calidad y eficiencia alcanzada en los procesos, productos y Atenciones.

Ámbito

Es de aplicación en todas las Áreas del Centros de Laboratorio Clínico del HVLH.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Dirección General Oficina de Gestión de la Calidad. Responsable de Calidad.	Director General del Hospital. Jefe de OGC. Encargado de Calidad	Establece, difunde, promueve y supervisa la aplicación del control de los procesos con Énfasis en el control por prevención en el Laboratorio Clínico. de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad.



Jefatura de Departamento Servicio Médico Complementarios	Jefe del Departamento Servicio Médico Complementarios	Promueve y supervisa la aplicación del control de los procesos con énfasis en el Control por prevención e en el Laboratorio Clínico de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad.
Jefatura del Servicio de Apoyo al Diagnostico	Jefe del Servicio de Apoyo al Diagnostico	
Jefatura de Laboratorio Clínico.	Jefe de Laboratorio Clínico	Aplica el control de los procesos con énfasis en el control por prevención en unidad de Laboratorio Clínico de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad.
Oficina de Gestión de la Calidad. Responsable de Calidad.	Jefe de OGC. Encargado de Calidad	

Información Complementaria

✓ Proceso

Es el conjunto de actividades que interactúan o se encuentran mutuamente relacionadas, y que transforman elementos de entrada en resultados.

✓ Diseño y Control de los Procesos

El diseño y control de los procesos dentro del Sistema de Gestión de la Calidad incluye:

1. Análisis y mejoramiento continuos de los procesos y procedimientos técnicos.
2. Validación y control de los procedimientos técnicos.
3. Evaluación interna y externa.
4. Control de la calidad de los procesos, procedimientos y suministros.
5. Documentación de los procedimientos técnicos analizados.
6. Control y seguimiento de las modificaciones aprobadas introducidas a los procesos y procedimientos.
7. Documentación del consentimiento, aprobación y notificación.

➤ Control del proceso por prevención

Comprende las actividades de seguimiento y monitoreo desarrolladas por personal calificado en diferentes etapas del proceso, para asegurar que el producto o servicio cumpla con los criterios establecidos.

➤ Control del proceso por detección posterior al error

Comprende las actividades necesarias para corregir las fallas, una vez que han sido detectadas.

Documentación Complementaria

Información Complementaria

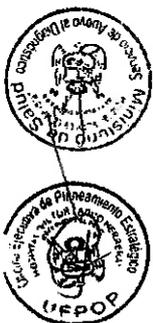
○Control de Documentos

El MINSA establece y mantiene el control de los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad, definiendo los controles necesarios para aprobar los documentos antes de su emisión, modificación y actualización, señalando los cambios y el estado de revisión, comprobando que las versiones actualizadas se encuentran disponibles en los puntos de uso, permaneciendo legibles e identificables.

○Control de Registros

El Laboratorio Clínico del Hospital tendrá registros, para proporcionar la evidencia de la Conformidad del cumplimiento con los requisitos establecidos y el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

○Archivo de Registros



En el Centro de Laboratorio Clínico del HVLH los registros permanecen ordenados adecuadamente durante 5 años, y en la Institución de acuerdo a las normas legales vigentes.

o **Conservación y Mantenimiento**

Los registros de la calidad permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables, pudiendo incluirse Medios magnéticos. Se cuenta con un procedimiento donde se definen los controles necesarios para la Identificación, almacenamiento, protección, tiempo de retención y disposición de los registros de calidad.

Documentación Complementaria

- EG06 - CC01 Documentos.
- EG06 - CC02 Registros.
- EG06 - CC03 Registros del Servicio.
- EG06 - CC04 Sistemas Computarizados.
- EG06 - PC01 Control de Formatos y Registros.
- EG06 - PC02 Control de Documentos.
- EG06 - FR01 Control Maestro de Formatos y Registros.
- EG06 - FR02 Control Maestro de Documentos.

EG 07. INCIDENTES, ERRORES, ACCIDENTES, NO CONFORMIDADES Y COMPLICACIONES.

Lineamientos de Política

El MINSA promueve en los Centros de Laboratorio Clínico el aseguramiento de la calidad de los productos, identificando, controlando y previniendo los incidentes, errores, accidentes, no conformidades, complicaciones y desviaciones del cumplimiento de los criterios de calidad.

Finalidad

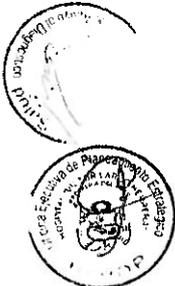
Asegurar la calidad de los productos y atenciones en el Laboratorio Clínico, mediante el control por prevención y la Aplicación de las medidas correctivas necesarias.

Ámbito

Es de aplicación en todas las Áreas de la unidad Laboratorio Clínico del HVLH.

Responsabilidades

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Dirección General Oficina de Gestión de la Calidad. Responsable de Calidad.	Director General del Hospital. Jefe de OGC. Encargado de Calidad	Establece, difunde y supervisa la aplicación de las normas relacionadas a la identificación y prevención de las desviaciones del cumplimiento de los criterios de calidad en el Laboratorio Clínico.



DOCUMENTO TECNICO: MANUAL DE CALIDAD EN LABORATORIO CLÍNICO

Jefatura de Departamento Servicio Médico Complementarios	Jefe del Departamento Servicio Médico Complementarios	Promueve y supervisa la aplicación de las normas relacionadas a la identificación y prevención de las desviaciones del cumplimiento de los criterios de calidad en el Laboratorio Clínico.
Jefatura del Servicio de Apoyo al Diagnostico	Jefe del Servicio de Apoyo al Diagnostico	
Jefatura de Laboratorio Clínico. Oficina de Gestión de la Calidad. Responsable de Calidad.	Jefe de Laboratorio Clínico Jefe de OGC. Encargado de Calidad	Aplica las normas relacionadas a la identificación y prevención de las desviaciones del cumplimiento de los criterios de calidad en el Laboratorio Clínico.

• Procedimientos sugeridos:

1. Detección y reporte de incidentes, accidentes o complicaciones originadas por el uso de productos no conformes.
 2. Evaluación e Investigación de los incidentes, accidentes o complicaciones originadas por el uso de productos no conformes.
 3. Separación controlada de los productos no conformes y retiro del servicio en base a procedimientos establecidos.
 4. Medidas Preventivas.
 5. Medidas Correctivas. Documentación Complementaria
- EG07 - CC01 No Conformidades.
 - EG07 - CC02 Reacciones Adversas del Donante.
 - EG07 - CC04 Complicaciones Inmediatas.
 - EG07 - CC05 Complicaciones Tardías.
 - EG07 - CC06 Enfermedades Infecciosas.
 - EG07 - PC01 Control de Productos y Servicios No Conformes.
 - EG07 - FR01 Informe de No Conformidad.
 - EG07 - FR02 Reporte de Reacción Adversa Transfusional.

EG 08. EVALUACIONES INTERNAS Y EXTERNAS

Lineamientos de Política

El MINSA promueve las evaluaciones internas y externas de calidad en los Centros de Laboratorio Clínico, de manera permanente y programada.

Finalidad

Asegurar la eficiencia y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad del HVLH.

Ámbito

Es de aplicación en todas los Áreas del Centro de Laboratorio Clínico del HVLH.

Responsabilidades

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
-------	-------------	-----------------



Dirección General Oficina de Gestión de la Calidad. Responsable de Calidad.	Director General del Hospital. Jefe de OGC. Encargado de Calidad	Establece y aplica los criterios de evaluación interna y externa, del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico con Objetividad e imparcialidad.
Jefatura de Departamento Servicio Médico Complementarios	Jefe del Departamento Servicio Médico Complementarios	Aplica los criterios de evaluación interna y externa del Sistema de Gestión de la Calidad en la Red Regional, con objetividad e imparcialidad.
Jefatura del Servicio de Apoyo al Diagnostico	Jefe del Servicio de Apoyo al Diagnostico	
Jefatura de la unidad de Laboratorio Clínico. Oficina de Gestión de la Calidad. Responsable de Calidad.	Jefe de Laboratorio Clínico jefe de OGC. Encargado de Calidad	Aplica los criterios de evaluación interna y externa del Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico, con objetividad e Imparcialidad.

Información Complementaria

• Metodología

Los métodos utilizados para la evaluación del Laboratorio Clínico son:

1. Evaluación Interna.
2. Evaluación Externa.

1. Evaluación Interna

Cumplimiento de los estándares aprobados durante todas las etapas de los procesos, manteniendo la evidencia de la conformidad que debe registrar hasta la liberación del producto una vez que haya Completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.

La Evaluación Interna puede ser:

- a. Autoevaluación del Laboratorio Clínico: La directora del HVLH, el responsable de Calidad y/o jefe de la OCI. Son quienes realizan el proceso de evaluación.

Evaluación Intrainstitucional: Es la evaluación comparativa utilizando parámetros preestablecidos y que se realiza entre unidades de Laboratorio Clínico de MINSA

2. Evaluación Externa

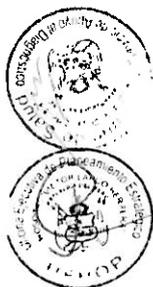
Evaluación permanente del cumplimiento de lo establecido por el Sistema de Gestión de la Calidad para la corrección y el mejoramiento de las no conformidades detectadas. Pudiendo estar a cargo del equipo técnico de supervisores del MINSA.

La Evaluación Externa puede ser:

- a. Evaluación a cargo del MINSA: Consiste en evaluaciones periódicas, para verificar el cumplimiento de las normas vigentes en la unidad de Laboratorio Clínico.
- b. Control de Calidad Externo: Es la evaluación de resultados de análisis de sueros controles, a cargo del Centro Evaluador Externo seleccionado.
- c. Evaluación Interinstitucional: Es la evaluación comparativa utilizando parámetros preestablecidos y que se realiza entre unidades de Laboratorio Clínico de instituciones diferentes.

Documentación Complementaria

- EG08 - CC01 Manejo de los Resultados de la Evaluación.



- EG08 - CC02 Control de muestras.
- EG08 – PC01 Evaluación Interna.
- EG08 – PC02 Evaluación Externa.
- EG08 – FR01 Ficha de Evaluación Interna.
- EG08 – FR02 Ficha de Evaluación Externa.

EG09. MEJORAMIENTO DEL PROCESO A TRAVES DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS.

Lineamientos de Política

El MINSA considera a la Supervisión, Monitoreo y Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad, para la Aplicación de medidas preventivas y correctivas necesarias para asegurar el mejoramiento continuo de los procesos y la satisfacción de los usuarios.

Finalidad

Asegurar el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de la Calidad del HVLH. Es de aplicación en todos las Áreas de la unidad de Laboratorio Clínico del HVLH.

Ámbito

Es de aplicación en todas áreas de la unidad de Laboratorio Clínico del HVLH.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Dirección General Oficina de Gestión de la Calidad. Responsable de Calidad.	Director General del Hospital. Jefe de OGC. Encargado de Calidad	Identifica la necesidad de medidas preventivas o correctivas, y monitorea la aplicación de las mismas, para garantizar el logro de los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico.
Jefatura de Departamento Servicio Médico Complementarios	Jefe del Departamento Servicio Médico Complementarios	Identifica la necesidad de medidas preventivas o correctivas, y monitorea la aplicación de las mismas, para garantizar el logro de los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad.
Jefatura del Servicio de Apoyo al Diagnóstico	Jefe del Servicio de Apoyo al Diagnóstico	
Jefatura de la unidad de Laboratorio Clínico. Oficina de Gestión de la Calidad. Responsable de Calidad.	Jefe de Laboratorio Clínico Jefe de OGC. Encargado de Calidad	Identifica la necesidad de medidas preventivas o correctivas, y monitorea la aplicación de las mismas, para garantizar el logro de los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico.

Información Complementaria

- ✓ Medidas Preventivas
La unidad de Laboratorio Clínico realiza acciones para detectar, analizar y resolver



posibles Causas de no conformidades y problemas potenciales que requieran una medida preventiva a la que se le Aplicarán los controles respectivos a fin de garantizar su efectividad.

- ✓ **Medidas Correctivas**
La unidad de Laboratorio Clínico realiza acciones para **corregir y/o** eliminar las causas de las no conformidades, incidentes, errores y accidentes, mediante acciones correctivas apropiadas, estableciendo procedimientos adecuados como documentación de los reportes, investigación de las causas de no conformidad relacionadas con la utilización de sangre, componentes, tejidos, derivados, insumos críticos y Servicios. Asimismo, se evalúa el cumplimiento y efectividad de las medidas correctivas.
- ✓ **Satisfacción del usuario**
Los responsables de la unidad de Laboratorio Clínico establecen medidas para conocer y Evaluar las expectativas y el grado de satisfacción de los usuarios respecto a los productos y servicios ofrecidos. **(Mediante qué instrumentos se valora)**
- ✓ **Reclamos del usuario**
Los reclamos presentados por los usuarios son recibidos, registrados, analizados y resueltos de acuerdo al Nivel de competencia.

Documentación Complementaria

- EG09 - CC01 Medidas Preventivas.
- EG09 - CC02 Medidas Correctivas.
- EG09 - PC01 Aplicación de Medidas Preventivas.
- EG09 - PC02 Aplicación de Medidas Correctivas.
- EG09 - PC03 Atención de Reclamos.
- EG09 - FR01 Informe de la aplicación de Medidas Preventiva.
- EG09 - FR02 Informe de la aplicación de Medidas Correctiva.
- EG09 - FR03 Reclamos de los Usuarios.

EG 10. CENTRO DE TRABAJO Y SEGURIDAD

Lineamientos de Política

El MINSA establece que los La unidad de Laboratorio Clínico autorizados cuenten con Ambientes de trabajo adecuados y seguros, que cumplan con las normas de bioseguridad.

Finalidad

Asegurar condiciones de trabajo saludables y seguras, que contribuyan al logro de los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Ámbito

Es de aplicación en todos las Áreas de la unidad de Laboratorio Clínico del HVLH.

Responsabilidad

NIVEL	RESPONSABLE	RESPONSABILIDAD
Dirección General Oficina de Gestión de la Calidad. Responsable de Calidad.	Director General del Hospital. Jefe de OGC. Encargado de Calidad	Establece los requerimientos mínimos de bioseguridad que garanticen ambientes de trabajo adecuados y seguros, su mantenimiento, así como la supervisión del cumplimiento de los mismos en el Laboratorio Clínico.



Jefatura de Departamento Servicio Médico Complementarios	Jefe del Departamento Servicio Médico Complementario	Cumple y hace cumplir los requerimientos mínimos de bioseguridad que garanticen ambientes de trabajo adecuados y seguros, su mantenimiento, así como la supervisión del cumplimiento de los mismos en el área de Laboratorio Clínico.
Jefatura del Servicio de Apoyo al Diagnostico	Jefe del Servicio de Apoyo al Diagnostico	
Jefatura de la unidad de Laboratorio Clínico. Oficina de Gestión de la Calidad. Responsable de Calidad.	Jefe de Laboratorio Clínico Jefe de OGC. Encargado de Calidad	Cumple con los requerimientos mínimos de bioseguridad que garanticen ambientes de trabajo adecuados y seguros, su mantenimiento, así como la supervisión de los mismos en el área de Laboratorio Clínico.

Información Complementaria

• Elementos a considerar

1. Evaluación y adecuación de los ambientes de trabajo por la autoridad de salud.
2. Implementación de medidas de Bioseguridad.
3. Descarte de sangre, componentes y tejidos.
4. Seguridad biológica, química y radioactiva.

Documentación Complementaria

- DC05: Manual de Bioseguridad.
- EG10 - CC01 Ambiente Seguro.
- EG10 - CC02 Seguridad Biológica, Química y Radiactiva.
- EG10 - CC03 Descarte de Sangre, Componentes y Tejidos.
- EG10 - FR01 Diseño Arquitectónico Conforme a Normas Técnicas, aprobado por la Autoridad de Salud y Defensa Civil.

VII. RESPONSABILIDADES

1. Director del Hospital:
Autoriza la vigencia del presente manual. Brinda los recursos necesarios para su implementación y ejecución.
2. Jefe de Laboratorio Clínico:
Valida y verifica el presente manual.
3. Responsable de calidad:
Elabora, Implementa y realiza mejoras al presente manual.
4. Personal de Laboratorio Clínico:
Cumple con las disposiciones del presente manual.

VIII. ANEXOS:

GLOSARIO

- BS:** Bioseguridad
CC: Criterio de Calidad



DC:	Documento de Calidad
DECS:	Dirección Ejecutiva de Calidad en Salud
DEGS:	Dirección Ejecutiva de Gestión Sanitaria
DGSP:	Dirección General de Salud de las Personas
DISA:	Dirección de Salud
EG:	Elemento de Gestión
FR:	Formatos y Registros
INS:	Instituto Nacional de Salud.
ISO:	International Organization for Standardization (Organización Internacional para la Normalización)
MINSA:	Ministerio de Salud.
OADI:	Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación.
OE:	Objetivo Específico
OG:	Objetivo General
OMS:	Organización Mundial de la Salud
OPS:	Organización Panamericana de la Salud
PC:	Proceso de Calidad
POE:	Procedimiento Operativo Estándar
DSMC:	Departamento Servicio Médico Complementarios.
SAD:	Servicio de Apoyo al Diagnóstico

IX. BIBLIOGRAFÍA

- ISO 9000:2015, Sistema de Gestión de la Calidad, Fundamentos y vocabularios.
- ISO 9001:2015, Sistema de Gestión de la Calidad.
- RM N° 640-2006/MINSA Manual para la mejora continua de la calidad.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital
Victor Larco Herrera

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

HOSPITAL NACIONAL VÍCTOR LARCO HERRERA

DEPARTAMENTO DE APOYO MEDICO COMPLEMENTARIO

SERVICIO DE APOYO AL DIAGNOSTICO



UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO

DOCUMENTO TÉCNICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL AREA DE INMUNOSEROLOGIA

Jefe de la Unidad de Laboratorio clínico
Méd. Esp. Moisés Abel Pajuelo Romero
Responsable
A.P. Jorge Lara Coronado

2022



ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	3
II.	FINALIDAD	3
III.	OBJETIVOS	3
IV.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
V.	BASE LEGAL	3
VI.	CONTENIDO	4
6.1	MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD	4
6.2	OBTENCIÓN DE MUESTRA	4
6.3	PRUEBAS DE INMUNOSEROLOGÍA	6
6.4	PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAG)	9
6.5	TEST RAPIDO o PRUEBA INMUNOCROMAROGRAFICA PARA VIH	12
6.6	SUB UNIDAD BETA CUALITATIVO	15
6.7	ANTIGENOS FEBRILES	17
6.8	PROTEINA C. REACTIVA (PRUEBA DE LATEX)	20
VII.	RESPONSABILIDADES	22
VIII.	ANEXOS:	22
IX.	BIBLIOGRAFIA	23



I. INTRODUCCIÓN

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

El presente Manual tiene como 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.

II. FINALIDAD

Contar con un documento normativo que describa de manera ordenada y sistemática los procedimientos que se realizan en el área de Inmunoserología de la Unidad de Laboratorio Clínico en el Hospital Nacional Víctor Larco Herrera.

III. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

El presente Manual de Procedimientos del Área de Inmunoserología tiene como objetivo estandarizar las técnicas y procedimientos que se vienen utilizando en el servicio de Laboratorio Clínico del Hospital Víctor Larco Herrera.

OBJETIVO ESPECIFICO:

La de contar con un manual que garantice la **REPRODUCTIBILIDAD** de las pruebas INMUNOSEROLÓGICAS que se realizan en el laboratorio de nuestro hospital.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este Manual tiene jurisdicción en Área de Inmunoserología del servicio de Laboratorio Clínico Hospital Nacional Víctor Larco Herrera. El personal que labora en el Servicio, está obligado a conocer el contenido del presente manual.

V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud y modificatorias.
- Decreto Legislativo N°1161, ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N°013-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo y sus modificatorias.
- RESOLUCIÓN Ministerial N°753-2004-MINSA, que aprueba la NTS N°020-MINSA/DIGSP-V.01" Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias".
- Resolución Ministerial N°523-2007-MINSA, que aprueba la "Guía Técnica para la evaluación interna de la vigilancia, prevención y control de infecciones intrahospitalarias".
- Resolución Ministerial N°727-2009-MINSA, que aprueba el Documento Técnico Política Nacional de Calidad en Salud.
- Resolución Ministerial N°168-2015-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: "Lineamientos para la vigilancia, prevención y control de las infecciones asociadas."



- Resolución Ministerial N°523-2020/ MINSA, que aprueba la NTSA N°163-MINSA/2020/CDC, Norma Técnica de Salud para la Vigilancia de las Infecciones asociadas a la Atención de la Salud.
- Resolución Ministerial N°826-2021/MINSA, que aprueba las Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud.

VI. CONTENIDO

6.1 MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD

Las disposiciones contenidas en el Manual de Normas de Bioseguridad, serie de Normas Técnicas N°18, son aplicables para el cumplimiento de las disposiciones del presente documento.

Para establecer niveles de bioseguridad aceptables dentro del laboratorio, se recomienda manejar todas las muestras de sangre, suero o plasma como material potencialmente infectante, es decir, capaz de transmitir agentes patógenos.

Se deben de aplicar las medidas de bioseguridad pertinentes especialmente las aplicables al ambiente, el personal, el vestido, las muestras y su procesamiento y la esterilización terminal.

La Bioseguridad es un conjunto de medidas preventivas de sentido común para proteger la salud y la seguridad del personal que trabaja en el laboratorio, frente a diferentes riesgos producidos por agentes.

6.1.1 Principales medidas de Bioseguridad

Todas las muestras deben de ser tratadas como altamente infecciosas para evitar el posible contagio.

El ingreso al laboratorio debe estar restringido.

Debe utilizarse siempre guardapolvo o mandilones del laboratorio en la zona de trabajo.

El guardapolvo no debe salir de la zona del laboratorio, salvo para enviarlo a lavar.

6.1.2 Medidas de Bioseguridad en el Transporte

El envío y transporte de las muestras que no han sido cuidadosamente embaladas, genera riesgos de infección para toda la gente que está directamente en contacto con cualquier parte del proceso.

El manejo descuidado y negligente de las muestras pone en peligro no solo al personal del laboratorio, sino también al personal administrativo y personal de apoyo.

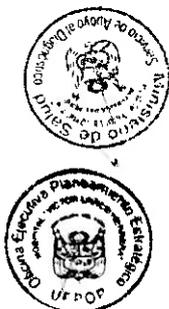
El tránsito de las muestras de un lugar a otro genera un riesgo tanto para el público como para el personal del medio de transporte, sea este por vía terrestre o aérea.

6.2 OBTENCIÓN DE MUESTRA

6.2.1 Campo de aplicación:

Comprende la obtención de muestras de sangre intravenosa de pacientes ambulatorios u hospitalizados

Materiales, equipos y reactivos



Jeringas descartables de 10 ml o tubos al vacío de 10 ml con o sin anticoagulante.
Agujas N° 20 o N° 21.
Tubos estériles 13 x100, con tapa de caucho o tapa rosca.
Compresas y torundas
Alcohol de 70°
Ligaduras
Centrifugas
Recipientes de paredes rígidas.

Procedimiento

- ✓ Vestir con mandil y guantes.
- ✓ Escoger una vena adecuada para la punción y extracción.
- ✓ Limpiar la zona elegida con una torunda de algodón humedecida con alcohol de 70°grados. Dejar secar.
- ✓ Colocar el torniquete, haciendo un nudo corredizo por encima del punto escogido para la punción e indicar al paciente que abra y cierre la mano enérgicamente varias veces, hasta que la vena se encuentre luego que mantenga la mano cerrada.
- ✓ Sin tocar con el dedo la vena encogida extraer de 5ml a 10 ml de sangre.
- ✓ Retirar la aguja de la vena escogida y colocar una torunda de algodón en el punto de punción, indicando al paciente la flexión del brazo.
- ✓ En la jeringa utilizada retirar la aguja con una pinza. No insertar el capuchón y colocar la aguja en un recipiente de paredes rígidas y de boca ancha que contengan una solución de hipoclorito de sodio de 3 o 5% para la eliminación de agujas.
- ✓ Abrir el tubo esterilizado y depositar la sangre, haciéndola resbalar lentamente por las paredes, taparlo inmediatamente.
- ✓ Rotular en una etiqueta donde conste un código que corresponderá a los datos de la solicitud del pedido.
- ✓ Para extraer suero por centrifugación, dejar reposar el tubo inclinado unos 30 minutos para permitir la formación del coagulo.

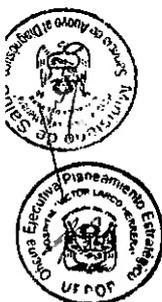
Obtención del suero o plasma

- Colocar el tubo con la muestra de sangre debidamente rotulado en la centrifuga y equilibrar la misma con igual peso.
- Centrifugar durante 5 minutos a una velocidad entre 1500 r.p.m. a 2500 r.p.m.
- Trasvasar los sueros a tubos plásticos estériles con tapa rosca utilizando una pipeta Pasteur, micro pipetas o pipetas serológicas descartables.
- Rotular debidamente los tubos con plumón indeleble o lápiz de grafito identificándolos cuidadosamente con el número correlativo y verificando que coincidan con el número de ficha que acompañan las muestras.

6.2.2 Conservación y remisión de muestra:

Conservación de la muestra

Si la ejecución de la prueba se programa antes del término de una semana, conservar las muestras de suero o plasma entre 2° C a 8°C (refrigeración) antes de la prueba, se debe esperar 30 minutos para que las muestras alcancen la temperatura ambiente



del laboratorio.

Evitar congelaciones y descongelaciones repetidas, ya que el título de anticuerpo disminuye por ese procedimiento.

Remisión de la muestra

- Las muestras no deben enviarse, si antes no se han hecho los arreglos entre el servicio de transporte y la persona que ha de recibirlas.
- Deben elegirse el itinerario más directo, con el menor número de transbordos y esperas de tránsito. Se procurará que el envío no llegue sábado, domingo o días feriados.
- Todas las muestras deben enviarse rotuladas, indicando el código del paciente, la fecha de la toma de muestra escrito con lápiz en la cinta adhesiva o esparadrapo. No debe emplearse tintas ni cinta de papel, pues son vulnerables a la humedad. Esta información deber protegerse de todo daño o humedad y deberá colocarse en la parte exterior de la caja de embalaje protegida, preferiblemente por una envoltura plástica.
- Si el tránsito va demorar más de 2 horas deben enviarse en una caja térmica con refrigerante.

6.3 PRUEBAS DE INMUNOSEROLOGÍA

6.3.1 Diagnóstico serológico de Sífilis

La Sífilis, es una de las enfermedades transmitidas sexualmente, de distribución amplia en el mundo, muy severa, totalmente prevenible y que es resultante de la infección de persona a persona por el *Treponema pallidum*, bacteria Gram. negativa, móvil del género *Treponema* (orden Spirochaetales, familia Spirochaetaceae).

Igualmente, puede diseminarse de madre a feto (transmisión vertical) originando la sífilis congénita.

Las manifestaciones clínicas son variadas, por lo que de acuerdo a los estadios de la enfermedad es importante elegir la prueba de laboratorio adecuada para su confirmación diagnóstica y seguimiento de su evolución. Así, en la sífilis primaria se puede observar el Chancro duro (genital, oral, rectal) cuya secreción serosa contiene gran cantidad de treponemas, los cuales pueden visualizarse en un microscopio de campo oscuro. En la Sífilis secundaria se observan lesiones en la piel (rosela) y las pruebas treponémicas y no treponémicas son reactivas. Luego de un período de latencia variado se presenta la sífilis terciaria, en la que hay compromiso cardiovascular y/o del sistema nervioso, en este caso las pruebas treponémicas son reactivas y en algunos casos el sustento diagnóstico.

En la presente guía incluiremos los procedimientos para las pruebas no treponémicas (RPR y VDRL).

Estas pruebas constituyen un invaluable apoyo para complementar el diagnóstico clínico y el descarte de infección en muestras séricas.

6.3.2 Prueba de reagin plasmática rápida (RPR)

La prueba de RPR, es una prueba serológica no treponémica de floculación macroscópica. Utiliza un antígeno que es una modificación del antígeno de VDRL, que contiene partículas de carbón para ayudar a visualizar de modo macroscópico la reacción, cloruro de colina para no inactivar los sueros y ácidos etoldiaminotetraacético (EDTA) para hacer más estable la suspensión.



Procedimiento para la prueba de RPR

Para realizar la prueba de RPR pueden usarse dos tipos de muestras:

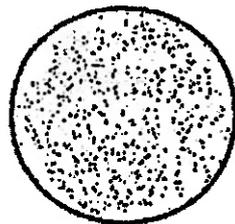
- a) Suero.
- b) Plasma, que debe ser procesado dentro de las 24 horas de su colección.

El operador debe tener precauciones con las muestras:

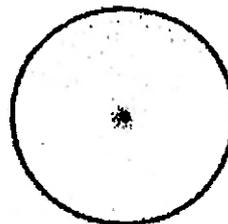
- No deben presentar turbidez (contaminado)
- No deben estar hemolizadas
- Deben estar a temperatura entre 23-29°C

6.3.3 Prueba RPR cualitativa

- a) Colocar la aguja sin bisel en el frasco de plástico.
- b) Colocar parte del antígeno (dependiendo del número de muestras a procesar), en el frasco de plástico y verificar que la gota de antígeno salga de forma uniforme a través de la aguja.
- c) Colocar sobre cada uno de los círculos de la tarjeta 50 ul.de los sueros a evaluar, o una gota utilizando el aplicador del kit. No olvide los sueros control (reactivo y no reactivo).
- d) Con ayuda del aplicador extienda la muestra dentro del círculo sin salir del margen.
- e) Agregue 17 ul.de antígeno, con micro pipeta o una gota con el gotero del kit, sobre las muestras a evaluar.
- f) Coloque la tarjeta con las muestras sobre el rotador por 8 minutos a 100 r.p.m.
- g) Inmediatamente después tome la tarjeta con ambas manos y balancéala para observar los grumos, sobre todo, en casos de mínima reactividad.
- h) Es preferible hacer la lectura bajo una lámpara de luz, sin ayuda de luna de aumento.
- i) Los resultados se informarán según el siguiente esquema:



Reactivo (R)



No Reactivo (N.R.)

LECTURA	REPORTE
Grumos grandes, medianos o pequeños, pero definidos.	Reactivo (R)
Sin grumos	No Reactivo (NR)

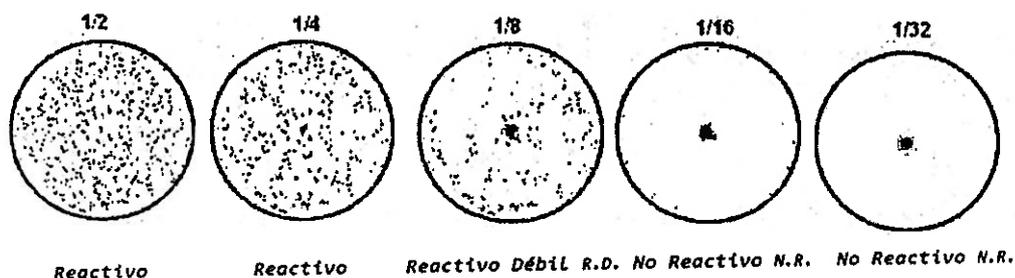


Nota: Si se observan grumos definidos o pequeños debe procederse a realizar la prueba cuantitativa.

6.3.4 Prueba RPR cuantitativa

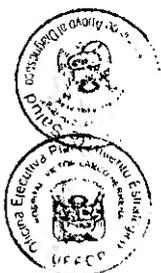
- Colocar 50 ul. de suero fisiológico al 0.9% del 2° al 5° círculo de la tarjeta.
- Colocar 50 ul. de suero problema en el primer círculo y 50 ul. en el segundo círculo y luego transfiera 50 ul. al tercer círculo mezcle bien y transfiera 50 ul. al cuarto círculo. Mezcle bien y transfiera 50 ul. al 5° círculo, mezcle y descarte 50 ul.
- Usando un aplicador, extienda la mezcla en cada círculo comenzando en el 5° y terminando en el 1° círculo.
- Repetir los pasos del e al g de la prueba cualitativa.
- La lectura y reporte de los resultados sigue los mismos parámetros que para la prueba cualitativa.
- Reportar el título hasta la dilución en que observe una reacción inclusive una reacción muy fina, que se considerará como Reactivo débil (RD).

RESULTADO



6.3.5 Cuadro de titulación para la prueba de RPR cuantitativa

Suero no diluido (1:1)	Diluciones del Suero					Resultados
	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	
Rm	N	N	N	N	N	Reactivo débil 0 dils
R	Rm	N	N	N	N	Reactivo 1 dils
R	R	N	N	N	N	Reactivo 2 dils
R	R	R	N	N	N	Reactivo 4 dils
R	R	R	R	N	N	Reactivo 8 dils
R	R	R	R	R	N	Reactivo 16 dils
R	R	R	R	R	R	Reactivo 32 dils



N = No Reactivo
R = Reactivo
RD = Reactivo Débil

6.3.6 Interpretación de resultados de la prueba de RPR

- a) Un **RPR Reactivo** puede indicar infección presente o pasada con *Treponemas Patógenos*, sin embargo, esto también puede ser una reacción falsa positiva. Un falso positivo se detecta con una prueba treponémica, la cual, es No Reactiva.
- b) Un **RPR No Reactivo** sin evidencia clínica de sífilis, puede indicar que no hay infección por *treponemas* o que el tratamiento fue efectivo. Un RPR No Reactivo con evidencia clínica puede observarse en Sífilis primaria, o en sífilis secundaria, presentándose en este último como fenómeno de prozona.
- c) La baja de 4 veces el título en RPR indica una evidencia de tratamiento efectivo.
- d) El valor predictivo del diagnóstico serológico de sífilis se incrementa cuando se combina el resultado de una prueba de RPR con una prueba treponémica.

6.3.7 Limitaciones de la prueba RPR

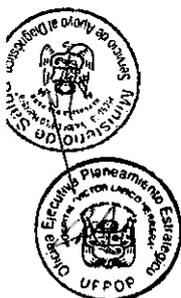
Puede producirse un fenómeno de pro zona, en el cual, la reactividad de un suero no diluido se ve inhibida. Este fenómeno puede sospecharse cuando se produce una reacción mínima, o se aprecian grumos bastante grandes mezclados con partículas sueltas de antígeno en la prueba cualitativa, por lo que todo suero que presente algún tipo de reacción debe ser sometido a una prueba cuantitativa. Puede producirse falsos positivos en muestra de personas que usan narcóticos, padecen de Lupus eritematoso, Mononucleosis, Malaria, Lepra, Neumonía viral o hayan sido recientemente inmunizados.

Flujograma para el diagnóstico de Sífilis: RPR ver anexos, pág. 26

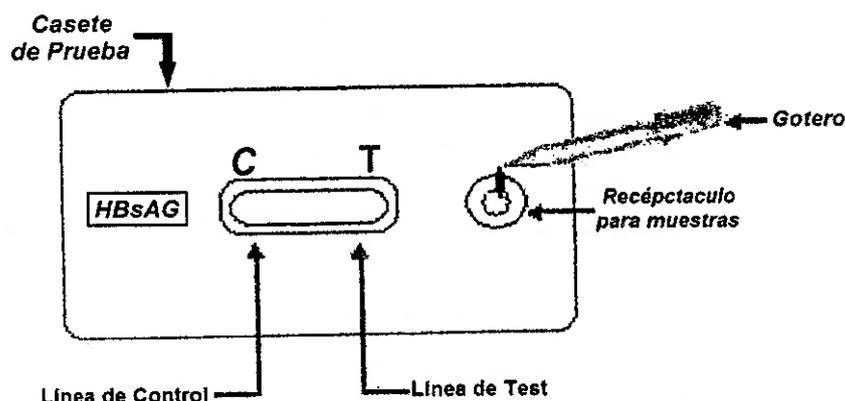
6.4 PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAG)

La hepatitis B es una enfermedad causada por una infección vírica. A lo largo de la infección aparecen varios marcadores serológicos entre los cuales está el HBsAg. En 1964 Blumberg y Col detectaron por primera vez en el suero de un aborigen australiano un antígeno que reaccionaba con un anticuerpo del suero de un paciente hemofílico de Nueva York. Posteriormente este antígeno se identificó como el antígeno de superficie de la hepatitis B. El descubrimiento del HBsAg significó un gran paso para el conocimiento y diferenciación de las hepatitis víricas. La presencia de HBsAg en suero o plasma constituye el marcador más importante para el diagnóstico de una infección por virus de la hepatitis B (HBV). En 1971 Engvall y Perlmann y van Weemen y Schuurs describieron por primera vez una enzaimuno-ensayo. El desarrollo posterior de la técnica y la utilización de micro placas por Volier y col han permitido confeccionar kits de diagnóstico de alta precisión y sensibilidad.

Principio



La prueba utiliza un método de INMUNOMATOGRAFIA, para la detección cualitativa de anticuerpo contra VHB en suero o plasma. Utiliza un cassette marcado con la letra T y C, como "Línea test" y "Línea de Control" en la ventana del resultado no son visible antes de aplicar la muestra. La "línea de control" se utiliza para procedimiento de control. La Línea de control debe aparecer siempre si el procedimiento de prueba se realiza correctamente y la prueba de reactivos está funcionando adecuadamente. Una purpura "Test Línea" será visible en la ventana del resultado, si hay suficientes anticuerpos contra el VHB en la muestra. Si el anticuerpo contra el VHB no es detectado en la muestra, el color no aparece en el "Test Línea". Esta prueba está destinada para uso profesional en el diagnóstico de la Hepatitis B.



6.4.1 Procedimiento de la prueba HBsAg

Muestra

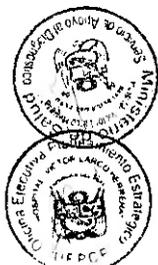
Usar suero fresco o plasma (citrate /EDTA). Otros anticoagulantes deben ser comprobados antes de utilizarse. Las muestras pueden ser conservadas durante 3 días entre 2-8° C. Si es un periodo de tiempo más largo las muestras deben ser congeladas (-20° C). Debe evitarse congelar y descongelar las muestras repetidamente. Partículas en suspensión deben eliminarse por centrifugación. Los sueros o plasmas no deben ser inactivados por calor, ya que puede conducir a resultados incorrectos.

Precauciones

- No permitir que los reactivos entren en contacto con la piel o los ojos; si esto ocurre, lavar con abundante cantidad de agua.
- Usar guantes.
- No pipetear ningún reactivo con la boca.
- No mezclar reactivos procedentes de diferentes lotes.

Utilizar el número de cassette necesarios; las muestras, suero / plasma, y/o controles se llevarán a una temperatura de 15°- 30°.

1. Extraer de la caja las bolsitas necesarias, establecer la temperatura antes de abrirla, sacar el cassette de la bolsita sellada y use tan pronto sea posible. Se obtendrá mejor resultado si la prueba se realiza dentro de una hora.



2. Coloque el cassette sobre una superficie limpia y nivelada, sostenga el gotero en forma vertical y transfiera 3 gotas de suero o plasma (aprox.7.5 ul) al pozo de muestra (s) del cassette a usar y luego iniciar el temporizador evite atrapar burbujas de aire en el pozo de muestra (s).
3. Espere que aparezca (n) la(s) línea (s) roja (s) el resultado debe ser leído dentro de los primeros quince minutos, es importante que el fondo este claro antes de leer el resultado.

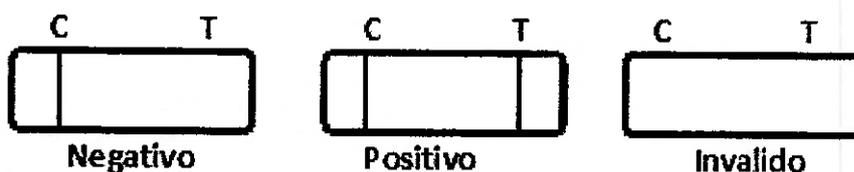
Nota: una concentración baja de HBsAg puede resultar una línea tenue que aparece en la región del examen (T) después de un período de tiempo prolongado por lo tanto no interprete el resultado después de 20 minutos.

6.4.2 Interpretación de los resultados

- **POSITIVO:** Aparece dos líneas rojas diferente una línea puede estar en el control (C) y otra línea puede estar en la región del examen (T).

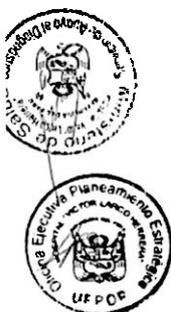
Nota: La intensidad del color rojo en la región de la línea del examen (T) varía dependiendo de HBsAg, presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier sombra de rojo en la región del examen (T) debe ser considerada positiva.

- **NEGATIVO:** Aparece una línea roja en la región de control (C). No aparece ninguna línea evidente roja o rosada en la región del examen (T).
- **INVALIDA:** La línea de control no aparece. Insuficiente volumen de muestra o técnica de procedimiento incorrectas son las razones más probables para que no aparezca la línea de control



6.4.3 Limitaciones

1. El cassette de HBsAg plasma / suero es solo para diagnóstico in vitro. Este examen debe ser usado para la detección de los antígenos de superficie de la Hepatitis B, ni el valor cuantitativo, ni el índice de concentración HBsAg puede ser determinado por esta prueba cualitativa.
2. El cassette de HBsAg plasma/ suero solo indicara la presencia del antígeno de superficie de Hepatitis B en la muestra y no debe usado como el único criterio para el diagnóstico de la infección viral de la Hepatitis B.
3. Como todos los exámenes de diagnóstico, todos los resultados deben de ser tomados en cuenta con otra información clínica disponible del médico.
4. El cassette de HBsAg plasma / suero no puede detectar concentraciones extremadamente bajas de HBsAg en las muestras. Si el resultado del examen



es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugiere un seguimiento de exámenes adicionales usando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no impide la posibilidad de infección de Hepatitis B.

6.4.4 Características de desempeño

Sensibilidad

El cassette de HBsAg plasma / suero fue probado contra un panel de sensibilidad incluyendo ambos subtipos AH y HBsAg con concentraciones que varían de 0 a 300 ng/ ml. Todos los 10 subtipos de HBsAg dieron resultados positivos en el cassette HBsAg dieron resultados positivos en el cassette HBsAg plasma / suero. El examen debe detectar HBsAg 1ng/ ml de HBsAg en 15 minutos y 0.5 ng/ml de HBsAg en 20 minutos.

Efectividad

Los anticuerpos usados para el cassette de HBsAg plasma /suero fueron desarrollados contra todo el antígeno de Hepatitis B separado del Virus de Hepatitis B. La efectividad del cassette de HBsAg plasma / suero fue también probado con cepas de laboratorios de Hepatitis A y Hepatitis C. Todos produjeron resultados negativos.

Flujograma para el diagnóstico de Hepatitis B, página N° 27.

6.5 TEST RAPIDO o PRUEBA INMUNOCROMAROGRAFICA PARA VIH

El síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) es una enfermedad infecciosa de origen Viral que se traduce en un profundo déficit de la inmunidad celular. Dos tipos de virus emparentados con el grupo de los lentivirus se han aislado de los linfocitos de pacientes que padecen SIDA o sus pródomos. El primero, denominado VIH 1 ha sido aislado en Francia, además en los Estados Unidos.

El segundo, denominado VIH 2 ha sido aislado en enfermos de origen africano y ha resultado responsable de un nuevo foco de SIDA en África Occidental.

Los conocimientos sobre la variabilidad genética de las cepas de los virus VIH se han obtenido por la secuenciación de los genes GAG, POL y ENV de las cepas representativas de cada uno de los subtipos.

Los virus VIH 1 se dividen en dos grupos: el grupo M que comprende 9 subtipos (del A a la L) y el grupo O. El virus VIH 2 comprende 5 subtipos.

La distribución geográfica de los diferentes subtipos se encuentra ahora bastante bien definida. Ciertas variantes VIH 1 solo representan un 70% de homología para los genes GAG y POL con los principales aislamientos y solamente un 50% para el gen ENV, estas diferencias pueden explicar el fracaso en el diagnóstico de la infección de ciertos pacientes.

Las diferentes cepas del virus VIH 2 presentan comunidades antigénicas con el virus símico SIV a nivel de todas las proteínas (proteínas de envuelta y proteínas internas: heterología = 30%), pero presentan menos del 40%de homología con las proteínas de envuelta del virus VIH 1.

Los antígenos VIH y los anticuerpos aparecen y son detectables en diferentes fases de seroconversiones y de la infección. El test de VIH Ag. Ab permite la detección simultanea de los anticuerpos anti-VIH 1 (grupos M y O) y de los anti VIH2, así como de los antígenos VIH.



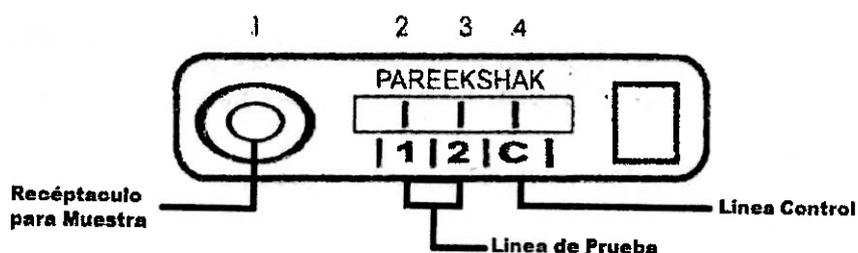
Principio

La prueba emplea el método inmunocromatográfico de disfunción lateral con "doble antígeno sándwich". La prueba ha sido desarrollada y diseñada empleando los antígenos representativos del VIH de las regiones inmunodominantes para el genoma del VIH. La membrana incluye dos líneas de prueba "VIH-1" (gp 120, gp41 y p24) y un "VIH-2" (gp36) y una línea de control incorporada. La línea de control siempre desarrollara un color durante la prueba, asegurando de esta manera el funcionamiento de la membrana, el reactivo y la correcta aplicación del procedimiento.

El tipo de prueba consiste en una ventana de muestra conteniendo un reactivo impregnado en una almohadilla. El reactivo impregnado en la almohadilla se mantiene en contacto con el material poroso de la membrana. La membrana tiene cuatro zonas. La Primera zona es movilizada por la muestra consta de partículas coloreadas de oro coloidal sensibilizados o conjugadas con antígenos recombinantes y péptido sintéticos del VIH. La Segunda y Tercera zona constan de antígenos recombinantes y péptidos sintéticos de VIH inmovilizados en la membrana (líneas de Prueba = 1 (HIV -1) y 2 (HIV- 2).

La cuarta zona (línea de Control "C") contiene anticuerpos en línea, el cual está también inmovilizado en la membrana.

Si el anticuerpo VIH está presente en la muestra del paciente, entonces forjará un complejo con el conjugado antígeno VIH- oro coloidal y entonces más adelante, es atrapado por la línea de prueba, causando la formación de una línea de color roja. Las partículas de oro coloidal sueltas continúan avanzando por la tira de la membrana por la acción capilar que entra en contacto con la línea de control y son atrapadas por los anticuerpos inmovilizados, originándose una línea roja demostrando la validez de la prueba. Debido al uso del método directo de doble antígeno sándwich (Ag-Ab-Ag) todos los isótopos específicos (IgM, IgG, IgA) serán detectados para el HIV.



6.5.1 Procedimiento para la prueba de HIV

No es necesaria ninguna preparación especial del paciente previo a la toma de muestra mediante las técnicas habituales. Aunque es preferible utilizar suero/ plasma humano o sangre total fresca, las muestras pueden almacenarse entre 2-8 de hasta un máximo de 24 horas en el caso de que se retrase la realización de la prueba.

Muestras de sangre recolectadas con un anticoagulante apropiado como EDTA o Heparina u Oxalato pueden también ser usados. Sangre fresca del dedo por punción / pinchazo puede también ser usada como muestra para la prueba. No congelar las muestras de sangre total. No utilizar muestras turbias, lipémicas o hemolizadas.



No usar muestras de sangre hemolizadas, coaguladas o contaminadas.

Preparación preliminar

Traiga puesto guantes desechables de látex a todos lo largo del procedimiento experimental. Ajustar la tapa del gotero diluyente para hacerle un hueco en la punta.

Suero o plasma

1. Retire el cassette de la envoltura de papel de aluminio plastificado.
2. Añada 10 ul o una gota de suero o plasma en la ventana de muestra, empleando la pipeta cuenta gotas descartables suministrado en el kit.
3. Añada 2 gotas del diluyente suministrado en el frasco gotero dentro de la misma ventana de muestra.
4. Interprete resultados dentro de los 5-20 minutos. No interpretar pasados los 20 minutos.

Sangre total

Retire el cassette de la envoltura de papel de aluminio plastificado.

Añada 20 ul o 2 gotas de sangre total en la misma ventana de muestra, empleando la pipeta cuentagotas descartable suministrando en el kit. Esperar 60 segundos.

Añada 2 gotas del diluyente suministrado en el frasco gotero dentro de la misma ventana de muestra.

Interprete resultados dentro de los 5-20 minutos. **No interpretar pasados los 20 minutos.**

6.5.2 Interpretación de los resultados

1. Una línea de color debe aparecer en la sección izquierda de la ventana de resultado para ver que la prueba está trabajando apropiadamente. Esta línea es la banda de control "C".
2. En la sección derecha de ventana de resultado indica los resultados de la prueba. Si otra línea de color aparece en la sección derecha de la ventana de resultado, esta es la banda de prueba "1" para VIH-1 y/o la banda de prueba "2" para VIH-2.

- **NEGATIVO**

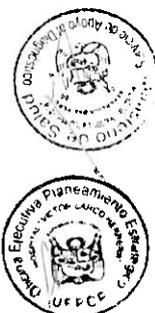
Si solo una banda de color rojo (banda de control "C") aparece en la ventana de resultados, interprete el resultado como negativo. Esto indica que la muestra no contiene anticuerpos para VIH-1 o VIH-2.

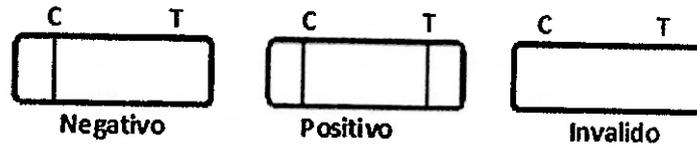
- **POSITIVO**

- a. Si aparece 2 líneas de color rojo (banda de control "C" y banda de prueba VIH"1") en el área de resultados, la muestra es reactiva y presenta anticuerpos VIH-1.
- b. Si aparecen 2 líneas de color rojo (banda de control "C" y banda de prueba VIH "2" en el área de resultados, la muestra es reactiva y presenta anticuerpos VIH-2.
- c. Si aparecen 3 líneas de color rojo (banda de control "C" y banda de prueba "1" para VIH-1 y "2" para VIH 2) en el área de resultados, la muestra es considerada reactiva y presenta anticuerpos para VIH-1 y **VIH-2**.

- **INVALIDO**

Si no aparece la línea de control "C" después de completada la prueba se debe interpretar el resultado como inválido. Esto demuestra que la prueba ha sido realizada incorrectamente o se ha efectuado un error.





Flujograma, página N° 28

6.6 SUB UNIDAD BETA CUALITATIVO

Es un inmunoensayo enzimático (ELISA) en fase sólida usado para la detección temprana de embarazo, mediante la determinación cualitativa de Gonadotropina Corionica humana (hCG) en suero humano u orina.

6.6.1 Resumen y explicación de la prueba

La Gonadotropina Corionica Humana (HCG) es un marcador importante de embarazo temprano porque la HCG se vuelve detectable en el suero u orina de mujeres embarazadas dentro de 10 días después de la concepción. La hCG es producida por las células trofoblasticas de la placenta después de la implantación del blastocito embrionado en la pared del útero y sirve para mantener el cuerpo luteo y por consiguiente el embarazo. La concentración de hCG se duplica aproximadamente cada 1.5 a 2 días durante el primer mes de embarazo y se eleva a niveles máximos de aproximadamente de más de 100.000 mIU/ml al final del primer trimestre. Entonces la concentración de HCG disminuye gradualmente (3000- 20.000 mIU /ml) y permanece constante por el resto del embarazo. Después del parto normal la concentración de HCG declina y se vuelve indetectable dentro de un mes.

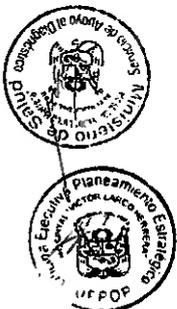
La detección del Kit permite la detección temprana de embarazo como el primer día de atraso menstrual.

6.6.2 Principio de la prueba

Se basa en el principio en fase sólida del ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA). El método emplea anticuerpos (monoclonales de murine) anti HCG beta sensibilizados en los pocillos de plástico y anticuerpos (monoclonales de murine) anti-HCG beta contenido en la solución conjugado enzimático. Las muestras de suero u orina se hacen reaccionar simultáneamente con los anticuerpos contenido en el pocillo y en el conjugado enzimático, resultando una molécula de HCG en sándwich entre la fase sólida y la enzima unida a los anticuerpos. Después de 5 minutos de incubación a temperatura ambiente, la muestra contenida en el pocillo es lavada para eliminar la enzima no unida al anticuerpo. Se agrega el substrato- cromógeno a cada pocillo y se incuba a temperatura ambiente por 5 minutos, dando como resultado el desarrollo de un color azul. La intensidad de color azul es directamente proporcional a la concentración de hCG presente en la muestra.

Un resultado positivo es evidenciado por un color en el pozo de muestra.

Un resultado será positivo cuando en la orina o suero del paciente la concentración de hCG es > 20 mIU/ml (o según la sensibilidad del Kit).



6.6.3 Colección y preparación de la muestra prueba

- **Orina:**
Colectar orina en recipientes de plástico o vidrio. Se recomienda la primera orina de la mañana. La muestra se deberá centrifugar solo si esta groseramente hematórica y emplear el sobrenadante para la prueba.
Ningún aditivo o preservativo son necesarios.
- **Suero:**
Ningún aditivo o preservativo son necesarios.
Si las muestras no se ensayan en el día de que es colectado, guardar congelado (-20°C) en un tubo herméticamente sellado hasta por 2 semanas. Antes de empezar la prueba, las muestras se deben colocar a temperatura ambiente y mezclar completamente por inversión. Evitar congelar y descongelar las muestras

6.6.4 Advertencias y precauciones

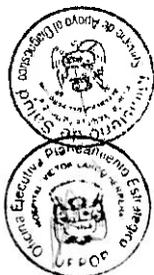
La muestra del paciente puede contener patógenos: tratar todas las muestras como potencialmente infecciosas.
Los reactivos contienen trimerosal, evitar el contacto con la piel.
Evite el contacto con la solución SUBSTRATO- CROMOGENO (tetrametilbencidina). Es muy dañino si se inhala o absorbe a través de la piel (causa irritación).
No intercambiar los reactivos de un kit con otros de diferentes tipos de lote.
Antes de iniciar a correr el ensayo las y reactivos deben estar a temperatura ambiente y mezclar completamente por inversión.

6.6.5 Procedimiento de la prueba

1. Agregar 50 ul (1 gota), de la muestra del paciente (suero u orina) en los pozos correspondientes.
2. Agregar 50 ul (1 gota), del control Negativo (tapa blanca) y control positivo (tapa amarilla) en los pozos correspondientes.
3. Agregar 50 ul (1 gota), de ENZIMA CONJUGADO (tapa roja) a todos los pozos y mezclar suavemente.
4. Incubar a temperatura ambiente (10-30°C) por 5 minutos.
5. Decantar o aspirar y desechar el líquido contenido en todos los pozos. Invertir y dar una palmada a los pozos sobre un pedazo limpio de papel absorbente para quitar todo el líquido de los pozos. Llenar cada pozo con el buffer de lavado diluido. Decantar y desechar el líquido de todos los pozos.
6. Los pozos se deben lavar por 5 veces. Después de cada lavado, invertir los pozos sobre papel absorbente limpio para quitar completamente el líquido de los pozos.
7. Agregar 50 ul (1 gota) de SUSTRATO - CROMOGENO (tapa marrón) a cada pozo.
8. Incubar a temperatura ambiente (10-30°C) por 5 minutos.
9. Inmediatamente después de la incubación, comparar el color de la muestra de la paciente con el color de los pozos del control positivo y negativo.

6.6.6 Resultados

Muestras que dan un color azul son consideradas positivas (HCG > 20 mIU/ml)



Muestras incoloras que no dan color azul son consideradas negativos.

6.6.7 Notas del procedimiento

1. Muestra con altas concentraciones de HCG producen un resultado positivo inmediatamente después la adición del cromógeno.
2. El lavado insuficiente de los pozos (paso 5 y 6) afecta los resultados de la prueba. Un color azul en el control negativo indica un lavado mal realizado o contaminación del reactivo. Repetir la prueba siguiendo estrictamente las instrucciones del test.
3. Las muestras y reactivos deben ser adicionados a los pozos en el orden especificado.

Es recomendable que después de la última incubación los resultados sean leídos inmediatamente. El producto de la reacción final es estable 20 minutos después de la última incubación

6.6.8 Control de calidad

Como en toda prueba de diagnóstico, el diagnóstico clínico definitivo no se debe basar en los resultados de una sola prueba, excepto solo por el médico.

A diferencia del embarazo, se han reportado niveles de HCG en otras condiciones tales como: amenaza de aborto, embarazos ectópicos, tumores trofoblásticos, carcinomas de estómago, hígado, páncreas, cáncer de mamas, mieloma múltiple. Estas condiciones deben tenerse en cuenta antes de la confirmación del embarazo.

Flujograma para el Diagnóstico de Sub Unidad B cualitativo, página N° 29

6.6.9 Limitaciones del procedimiento

Como en toda prueba de diagnóstico, el diagnóstico clínico definitivo no se debe basar en los resultados de una sola prueba, excepto solo por el médico.

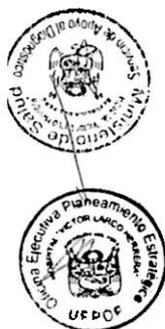
A diferencia del embarazo, se han reportado niveles de HCG en otras condiciones tales como: amenaza de aborto, embarazos ectópicos, tumores trofoblásticos, carcinomas de estómago, hígado, páncreas, cáncer de mamas, mieloma múltiple. Estas condiciones deben tenerse en cuenta antes de la confirmación del embarazo.

Flujograma para el Diagnóstico de Sub Unidad B cualitativo, página N° 29

6.7 ANTIGENOS FEBRILES

Los antígenos de aglutinación bacteriana son una suspensión bacteriana para su uso en pruebas de aglutinación ya sea en lámina o tubo, para detectar la presencia de aglutininas bacterianas asociadas con la infección bacteriana o exposición previa al organismo relacionado.

Dos procedimientos de prueba son recomendados: la prueba de aglutinación rápida en lámina y la prueba de aglutinación en tubo. La prueba de aglutinación rápida en lámina y la prueba de aglutinación en tubo. La prueba de aglutinación rápida en lámina como procedimiento de tamizaje y debe ser usada para ser establecida la presencia o ausencia de anticuerpos homólogos. Si el anticuerpo está presente en una muestra de suero, luego los procedimientos de prueba en tubo deben ser usados para establecer el título de anticuerpo.



6.7.1 PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El principio de la prueba es una reacción inmunológica entre los anticuerpos producidos contra bacterias viables (aglutininas) y sus varias contrapartes de antígenos febriles.

- **Reactivos**

- Brucella abortus
- Paratífico A
- Paratífico B
- Tífico O (Somático)
- Tífico H (Flagelar)

- **Precauciones**

Solo para uso diagnostico IN VITRO

- **Condiciones de almacenaje**

Los antígenos deben ser almacenados en el refrigerador (2-8°C).

6.7.2 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Para realizar la prueba de Antígenos Febriles debe usarse como muestra: SUERO. El suero debe ser claro y no debe ser calentado, no se necesita ninguna condición especial para la toma de muestra.

Material requerido:

- Lámina de vidrio transparente.
- Lápiz de cera o con punta de diamante.
- Pipetas
- Aplicadores o palitos (mondadientes)
- Tubos de prueba
- Solución de NaCL 0.9%
- Rotador mecánico

Lleve todos los reactivos a temperatura ambiente antes de su uso.

6.7.3 MÉTODO

A.- TÍFICOS Y PARATÍFICOS

Prueba cualitativa

Prueba rápida de aglutinación en placa

1. Limpiar la superficie de la placa de vidrio.
2. Distribuir en la lámina de vidrio en forma espaciada 4 unidades de 40 ul de suero del paciente.
3. Agregar los Antígenos Febriles O, H, A y B previamente agitados.
4. Mezclar el contenido de cada suero usando aplicadores diferentes.
5. Rotar la lámina por 2 minutos y observar la presencia de aglutininas específicas.



6. Si se observa franca aglutinación a simple vista realizar la prueba cuantitativa.
Prueba cuantitativa

1. Limpiar la superficie de la placa de vidrio
2. Distribuir el suero y el antígeno de la siguiente de la manera:

Suero	Antígeno	Título
40 ul	01 gota	1/40
20 ul	01 gota	1/80
10 ul	01 gota	1/160
5 ul	01 gota	1/320

3. Mezclar el contenido de cada suero separadamente con aplicadores diferentes.
4. Rotar la lámina por dos minutos y observar hasta que título aglutina y reportar.

6.7.4 INTERPRETACIÓN

Prueba cualitativa:

POSITIVO: Presencia de aglutinación o grumos a simple vista.

NEGATIVO: No se evidencia la presencia de aglutinación ni grumos.

Prueba cuantitativa:

La aglutinación mayor a 1/80 se considera como título concluyente para el diagnóstico de fiebre tífica y paratífica. Si la prueba es positiva en título de 1/40, no es concluyente siendo necesario evaluar con antecedentes del paciente.

B.- BRUCELOSIS:

Prueba cualitativa

Colocar 40 ul de suero del paciente en lámina de vidrio.

Mezclar con la baqueta y dejar reposar 4 minutos.

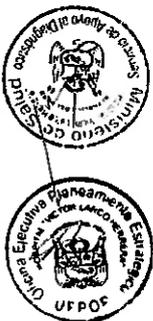
Rotar la lámina 3 veces y observar la presencia de aglutininas específicas.

Presencia de aglutinación franca a simple vista se considera POSITIVO y se debe realizar prueba cuantitativa.

Prueba cuantitativa

1. Limpiar la superficie de la placa de vidrio transparente.
2. Distribuir el suero y el antígeno *Brucella abortus* de la siguiente manera:

Suero	Antígeno	Título
40 ul	01 gota	1/50
20 ul	01 gota	1/100
10 ul	01 gota	1/200
5 ul	01 gota	1/400



3. Rotar la lámina por 4 minutos.

Observar hasta que título aglutina y reportar.

6.7.5 INTERPRETACION

Prueba cualitativa:

POSITIVO: Aglutinación franca formándose grumos gruesos.

NEGATIVO: No se observa aglutinación ni grumos.

Prueba cuantitativa:

El título diagnóstico está dado por la máxima dilución donde se puede apreciar resultados positivos.

6.7.6 PRECAUCIONES

1. Para una mayor pericia en la interpretación de los resultados, siempre incluir suero control positivo y negativo, así como un control salino en cada protocolo de prueba.
2. Todo el suero a estudiar debe ser claro y libre de contaminación bacteriana.
3. No calentar el suero antes de usar en la prueba.
4. Agite el vial de antígeno antes de usar para asegurar una suspensión suave.
5. El antígeno debe ser almacenado en el refrigerador entre 2-8°C cuando no se use.

6.7.7 CONTROL DE CALIDAD DEL PROCEDIMIENTO

Uso del suero control positivo y negativo estudiado en paralelo con un suero de prueba desconocida es recomendado para asegurar el trabajo del laboratorio que el antígeno bacteriano en uso es capaz de reaccionar con su anticuerpo homólogo y el de mostrar los resultados esperados en muestra de sueros positivos y negativos. El suero control positivo tiene un título de 1:80 o más con el antígeno homólogo.

6.7.8 LIMITACIONES DE PROCEDIMIENTO

1. Las aglutininas no siempre son producidas e infecciones bacterianas.
2. La reacción cruzada puede ocurrir en ciertas patologías. Como en las infecciones por tularemia puede producir aglutininas contra el antígeno Brucella
3. Las vacunas para varias enfermedades pueden producir aglutininas de reacción cruzada.

Flujograma para el Diagnóstico de antígeno febril cualitativo, página N° 30

6.8 PROTEINA C. REACTIVA (PRUEBA DE LATEX)

6.8.1 INTRODUCCION Y UTILIDAD

CRP es una prueba rápida de aglutinación para la detección de la proteína C Reactiva (CRP) en suero humano.

El hallazgo de altas concentraciones de CRP se asocia con infecciones agudas, necrosis y una gran variedad de trastornos inflamatorios. Se ha comprobado una gran correlación entre los niveles de CRP y el comienzo de la respuesta inflamatoria. El seguimiento de



los niveles de CRP nos proporciona información sobre la efectividad del tratamiento y la recuperación del paciente.

6.8.2 PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Las partículas de látex del reactivo CRP, están recubiertas con anticuerpos frente a la CRP humana. Cuando mezclamos la suspensión de partículas de látex y un suero con una concentración elevada de CRP, se produce una aglutinación visible a los dos minutos.

6.8.3 PRECAUCIONES

Antes de su dispensación, agitar la suspensión de partículas de látex.

La porta debe ser perfectamente limpia, ya que los residuos de detergente o de suero pueden alterar los resultados.

Atemperar los reactivos y las muestras antes de realizar la prueba.

Los reactivos contienen materiales de origen humano los cuales han sido ensayados por métodos aprobados por la FDA para confirmar su negatividad para los anticuerpos HIV y antígeno de superficie de la hepatitis B, sin embargo, en su uso y eliminación deben de ser tratados como potencialmente infecciosos.

Los reactivos contienen 0,1% del azida sódico como conservante, su ingesta puede resultar toxica. El azida sódico puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre, formando sales explosivas. Cuando se vierta por las conducciones utilizar gran cantidad de agua.

Los reactivos deben ser conservados a 2°C, 8°C. No congelar. No usar reactivos caducados.

Materiales necesarios

- Micropipetas (50 ul)
- Solución Salina (0,9% NaCl)

6.8.4 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Para realizar la prueba Proteína C Reactiva, debe usarse como muestra; SUERO.

No utilizar sueros hemolizados, contaminados o lipémicas. El suero puede conservarse a -20°C hasta un máximo de 6 semanas.

1. Permitir que los reactivos y muestras alcancen la temperatura ambiente.
2. Depositar una gota de suero en el círculo de la porta.
3. Agitar la suspensión de látex. Empleando el gotero, depositar sobre el círculo una gota de reactivo.
4. Mezclar las dos gotas con el agitador, cubriendo con la mezcla toda el área del círculo.
5. De forma suave, rotar y balancear la porta durante 2 minutos, mientras observamos la aparición de la aglutinación.

6.8.5 RESULTADOS

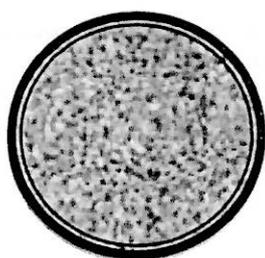
Transcurridos los 2 minutos examinar la porta bajo una luz intensa. La presencia de aglutinación evidente se interpreta como resultado positivo. Si no se observa cambio en la suspensión de látex, el resultado será negativo.



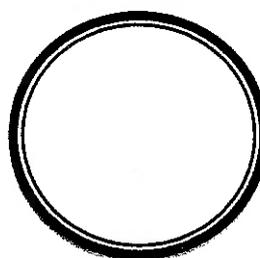
CRP tiene un límite de detección de 6 mg/l en suero. Cuando la concentración de CRP en suero es superior a 6 mg/l. Se obtiene un resultado positivo y cuando es igual o inferior el resultado es negativo.

6.8.6 PRUEBA SEMI- CUANTITATIVA

Prepara una serie de diluciones sucesivas del suero problema con solución salina ($\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{1}{8}$, $\frac{1}{16}$). Repetir en cada una de las diluciones el procedimiento indicado anteriormente. La concentración de CRP puede calcularse en forma aproximada multiplicando el factor de dilución (2, 4, 8 o 16) por el límite de detección. Por ejemplo, si la última dilución en la que se observa aglutinación es la de $\frac{1}{8}$, la concentración aproximada será de $8 \times 6 = 48$ mg/l.



Positivo



Negativo

6.8.7 INTERPRETACION

La mayoría de los individuos sanos presentan concentraciones de CRP inferiores a 6mg/l. En los pacientes con elevadas concentraciones, el seguimiento de los niveles de CRP, constituye una indicación de la respuesta al tratamiento durante los procesos inflamatorios.

Flujograma para el diagnóstico de Proteína C. Reactiva, página N° 31.

VII. RESPONSABILIDADES

El jefe de la Unidad y el personal es responsable de cumplir y actualizar el presente Manual Técnico de Procedimientos.

El jefe del departamento es responsable de visar los procedimientos de su competencia antes de su aprobación; asimismo su implementación y cumplimiento en coordinación con la Oficina de Planeamiento Estratégico.

VIII. ANEXOS:

Anexo 1 Flujograma para el diagnóstico de Hepatitis "B".

Anexo 2 Flujograma para el diagnóstico del VIH



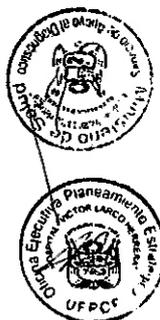
Anexo 3 Flujograma para el diagnóstico de Antígeno Febril.

Anexo 4 Flujograma para la prueba del PCR-Látex.

Anexo 5 Consentimiento para realizar la prueba rápida para VIH.

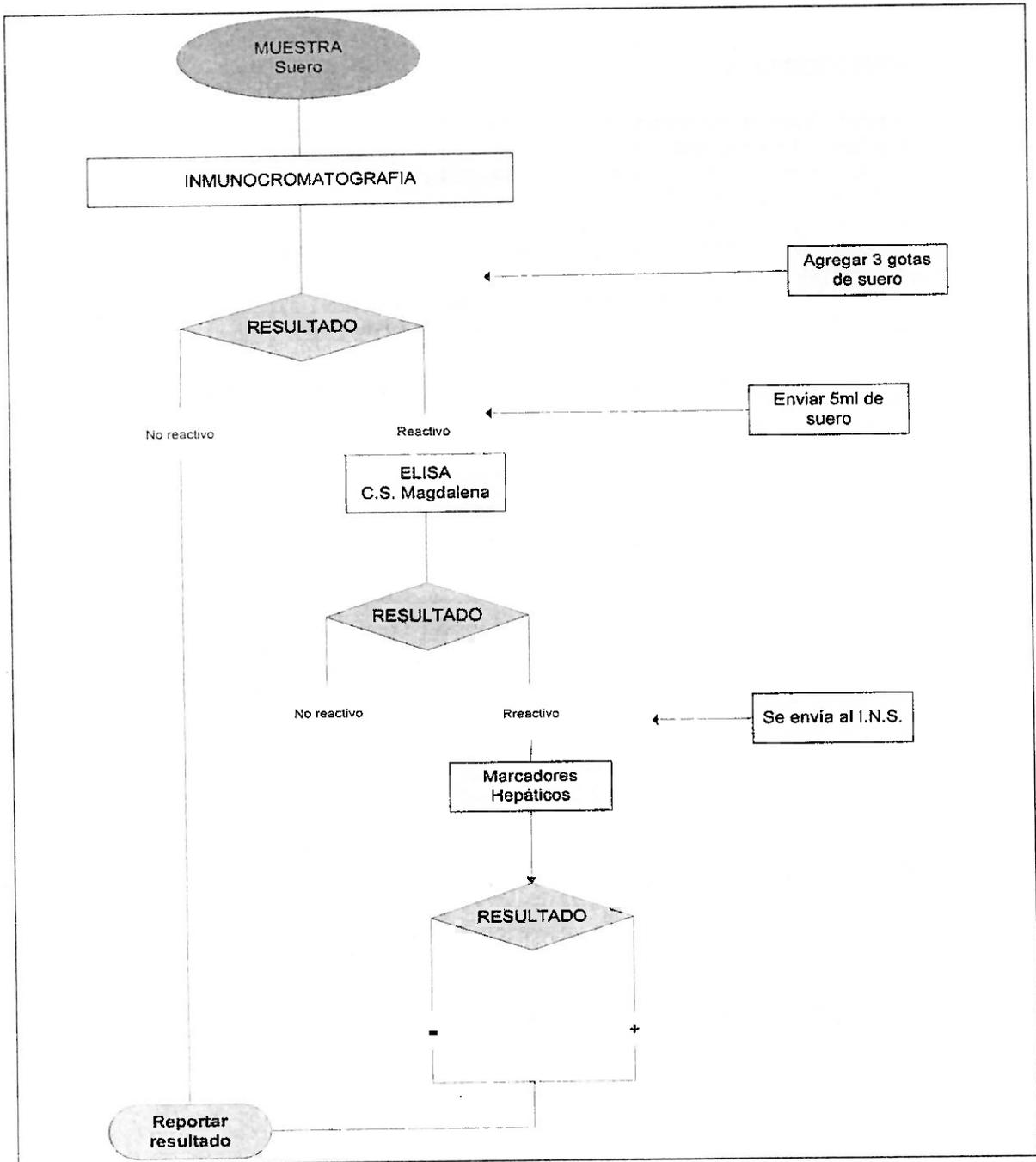
IX. BIBLIOGRAFIA

1. Instituto Nacional de Salud Manual de Procedimiento de Laboratorio para la Obtención y Envío de Muestras, serie de Normas Técnicas N°15 - diciembre de 1997.
2. Instituto Nacional de Salud Manual de Normas de Bioseguridad, serie de Normas Técnicas N°18 -diciembre de 1997
3. Instituto Nacional de Salud Manual de Procedimientos para Diagnostico del Virus de la Inmunodeficiencia Humana Tipo 1 (VIH-1) POE INMUNOFLORESCENCIA Indirecta, serie de Normas Técnicas N°29 junio 2001
4. Instituto Nacional de Salud – MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE LABORATORIO Laboratorios Locales I y Laboratorios Locales II-diciembre del 2000

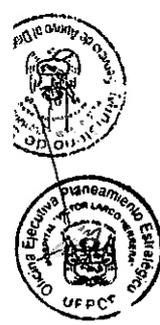
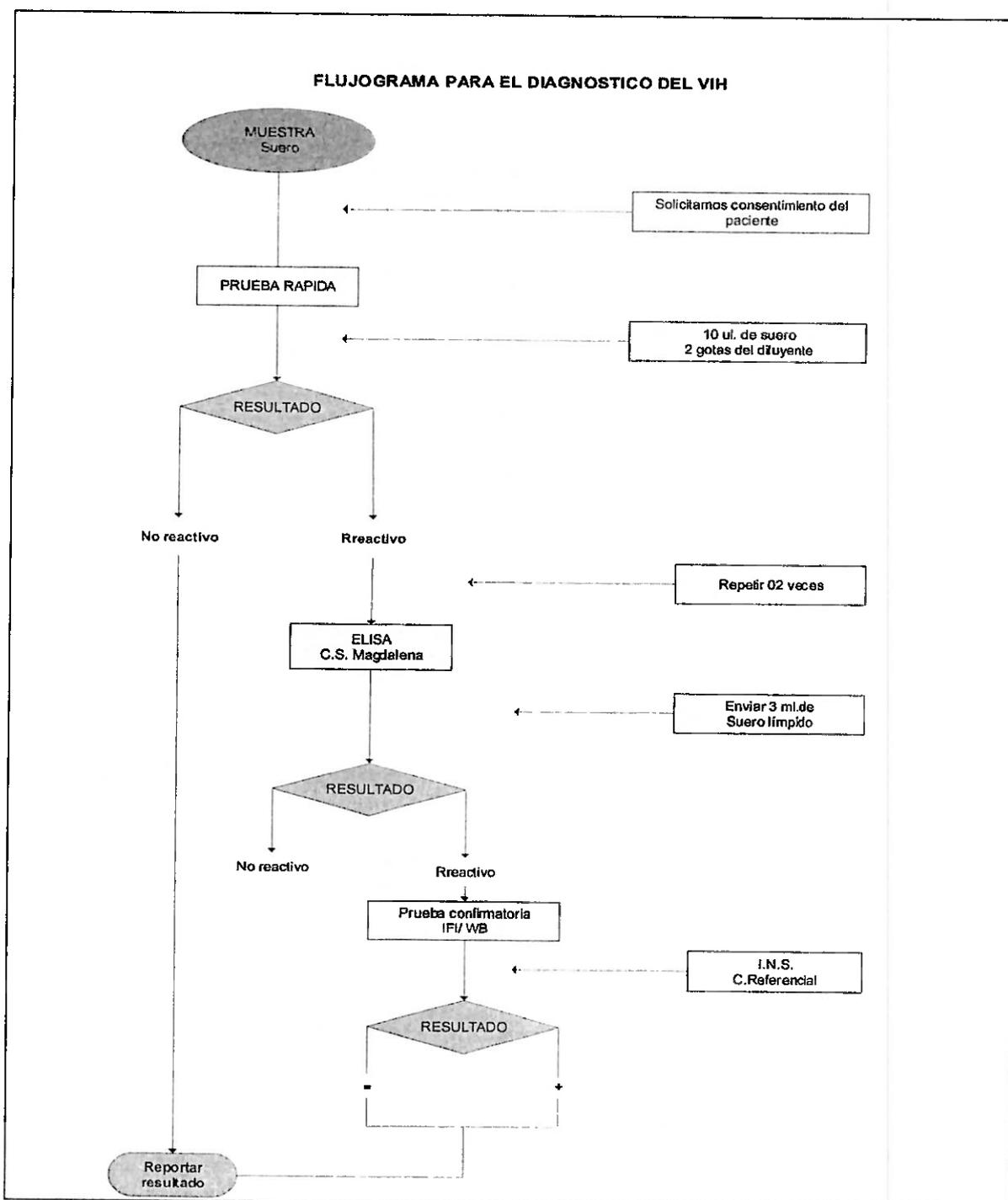


ANEXO 1

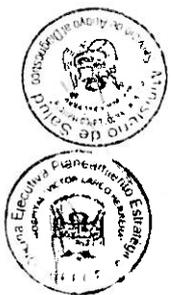
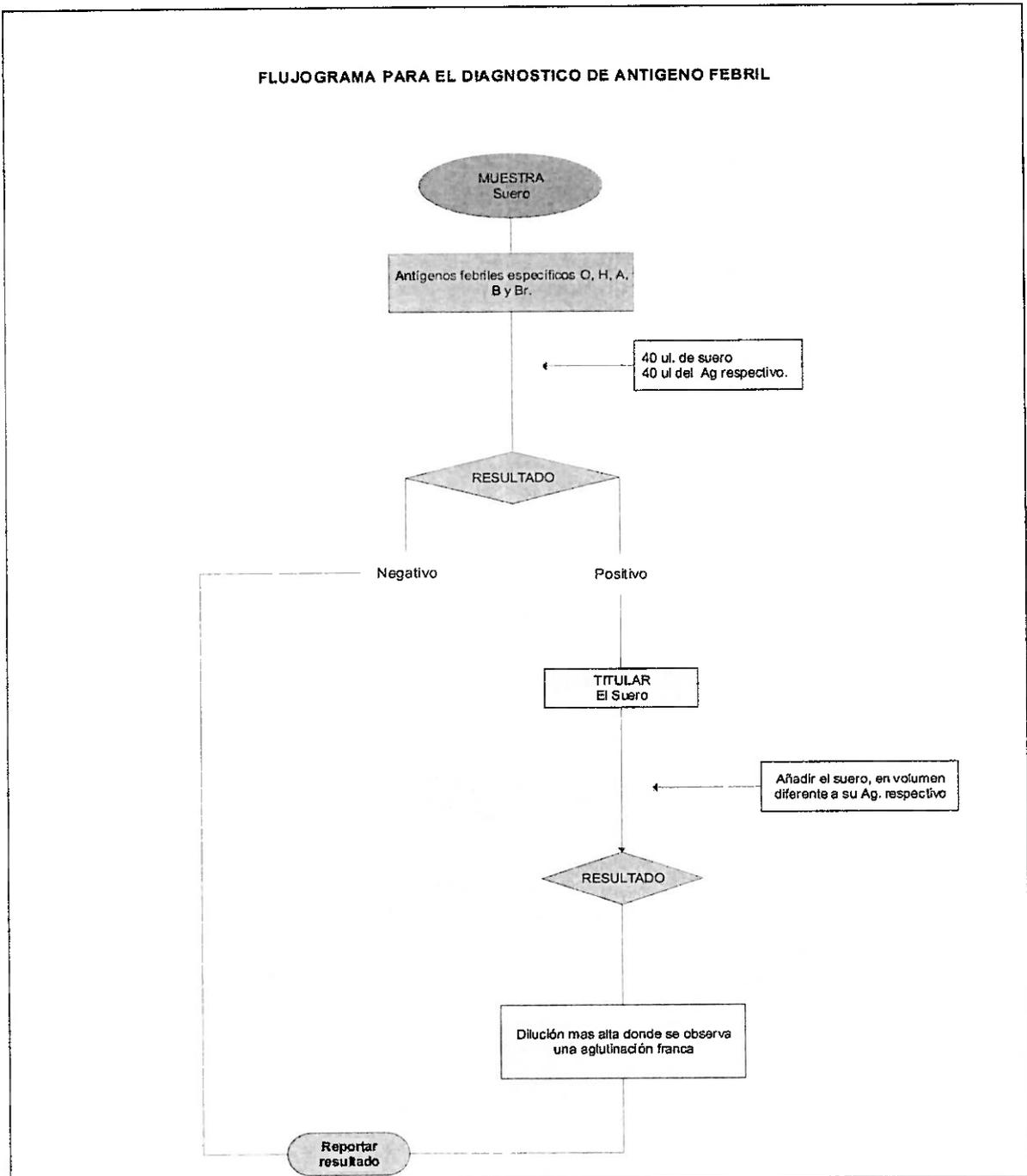
FLUJOGRAMA PARA EL DIAGNOSTICO DE HEPATITIS "B"



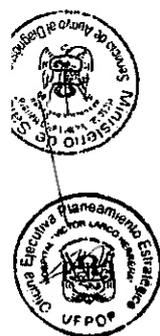
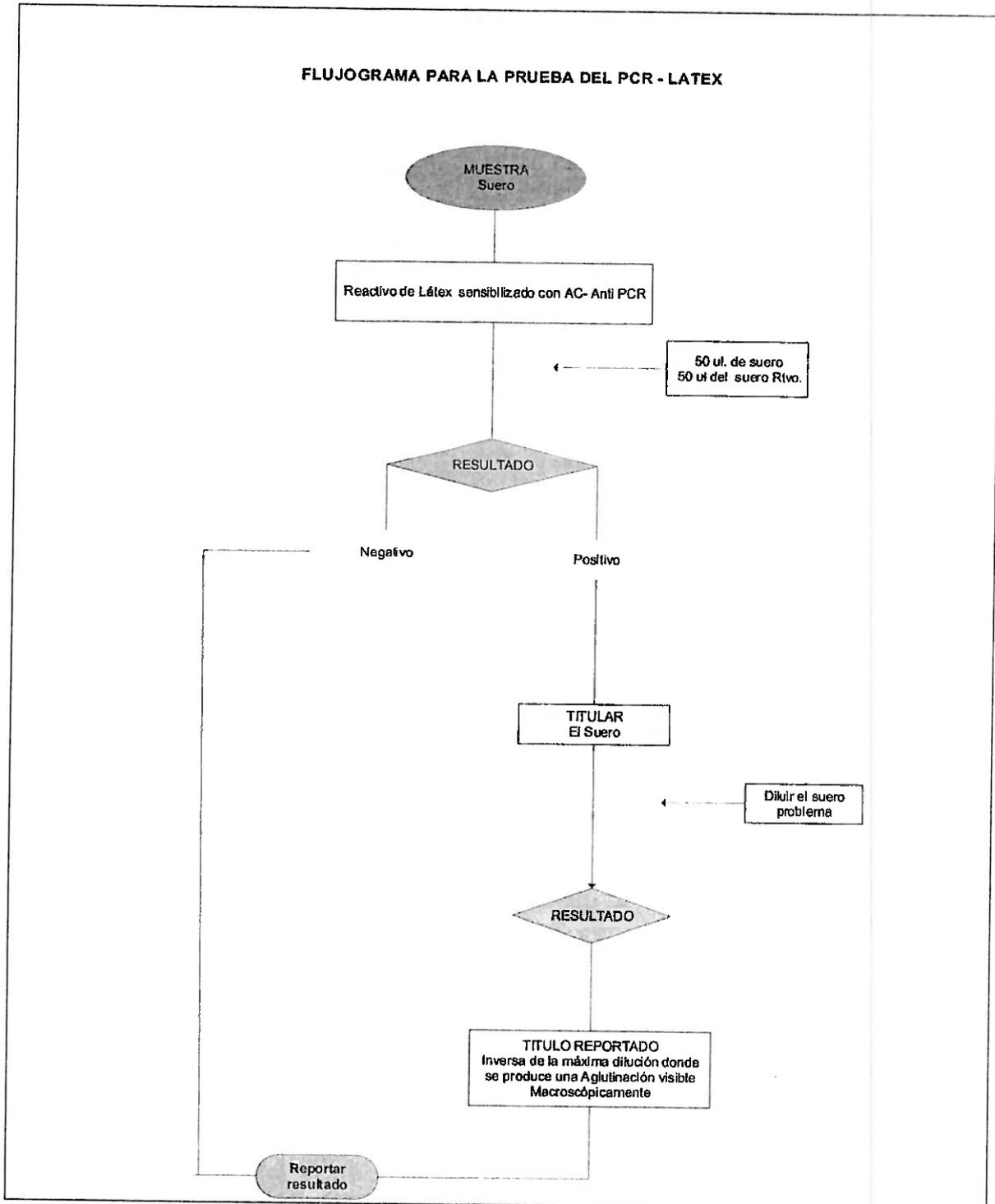
ANEXO 2



ANEXO 3



ANEXO 4



ANEXO 5

CONSENTIMIENTO PARA REALIZAR LA PRUEBA RAPIDA PARA HIV

Yo.....
(Apellidos y Nombres)

Habiendo recibido consejería e información acerca del VIH y la prueba RÁPIDA para la detección cualitativa de anticuerpos contra los virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 y 2.

Autorizo se me tome una muestra de sangre venosa de VIH / SIDA.

Me comprometo a regresar para recibir la consejería post-test y mis resultados.

FECHA: ____/____/____

FIRMA DEL PACIENTE

D.N.I. N° _____

FIRMA DEL CONSEJERO

LC-5

