



**INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA
PREPARACION, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE
RESULTADOS DE MUESTRAS DE TRIAGE
CARDIACO EN EQUIPO SEMIAUTOMATIZADO EN
EL LABORATORIO DE URGENCIAS
DIVISION DE SERVICIOS AUXILIARES DE
DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO**

Código: IT-CH-LU-02

Página 1 de 8

Fecha de Revisión:
Agosto 2019

Versión vigente: 01

INDICE

	Pág.
1.0 ALCANCE.....	1
2.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	1
3.0 DEFINICIONES.....	2
4.0 MATERIAL Y EQUIPO	3
5.0 DESARROLLO.....	4
6.0 ANEXOS.....	7
7.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	8

1. ALCANCE:

Aplica para todo el personal que labora en el laboratorio de urgencias las 24 horas en los 4 turnos como matutino, vespertino, nocturnos y jornada acumulada del Antiguo Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde" (AHCGFAA) en la preparación y análisis de Triage Cardíaco y personal de áreas que requieran de estudios de laboratorio.

2. DOCUMENTOS APLICABLES

- I. NOM-007- SSA-3-2011 para la Organización Funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- II. NOM-078-SSA1-1994, que establece las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica.
- III. NOM-064-SSA-1-1993 que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
- IV. NOM-017-STPS-2008 relativa al equipo de protección personal para los trabajadores en los centros de trabajo.
- V. NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo
- VI. NOM-025-STPS-2008 condiciones de iluminación en los centros de trabajo.
- VII. NOM-026-STPS-2008, colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías
- VIII. Guía del Instrumento de fluorescente portátil.
- IX. NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

3. DEFINICIONES:

Triage Cardíaco: Es una prueba de enzimas cardíacas. El panel cardíaco es un fluoroinmunoanálisis que se utiliza con el lector Triage para la determinación cuantitativa de creatina-cinasa MB(CK-MB), mioglobina, troponina I, péptido natriurético tipo B y productos de la degradación de la fibrina entrecruzada que contienen dímero D, en muestras de sangre entera y plasma recogidas con ácido edético (EDTA).

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	Q.F.B. María Elena Hernández Rodríguez Adscrita a Laboratorio de Patología Clínica <i>María Elena Hernández Rodríguez</i>	Dr. Ramón Sígala Arellano Jefe del Laboratorio de Patología Clínica <i>Ramón Sígala Arellano</i>	Dr. Santiago López Venegas Jefe de la División de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento <i>Santiago López Venegas</i>

	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACION, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE TRIAGE CARDIACO EN EQUIPO SEMIAUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS	Código: IT-CH-LU-02
		Página 2 de 9
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Agosto 2019
Versión Vigente: 01		

Fosfocreatininasa CK o CPK: Es una proteína del grupo conocido como enzimas. La función normal de la CK en nuestras células es adicionar un grupo químico de fosfatos a la creatina, convirtiéndola en una molécula de fosfocreatina de alta-energía. La fosfocreatina es quemada entonces como una fácil fuente de energía por nuestras células

La determinación de los niveles séricos de esta enzima ha sido ampliamente utilizada para evaluar el infarto agudo de miocardio y diversos trastornos del músculo esquelético. En el diagnóstico y tratamiento de los infartos de miocardio y de miopatías como distrofia muscular progresiva entre otras.

CK-MB La CK total es desdoblada en tres isoenzimas específicas la CK-BB (cerebral), CK-MM (muscular) y la CK-MB (miocárdica), cada una de estas se mide como porcentaje de la CK total.

Creatinina (CKMB): Es una isoenzima, una proteína necesaria para las células musculares se caracteriza por catalizar la fosforilación de la creatina para producir fosfocreatina.

La CK-MB se encuentra principalmente en el miocardio, pero también existen pequeñas cantidades en la lengua, intestino delgado, útero y próstata. Los valores de Creatinina y sus isoenzimas se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de los infartos de miocardio y de miopatías como la distrofia muscular progresiva.

Dímero D: Es un producto de degradación de la proteína fibrina detectado cuando el trombo, en un proceso de coagulación, es proteolizado por la plasmina. Es llamado así porque contiene dos fragmentos **D** de fibrina entrecruzada.

Mioglobina (BNP): El péptido natriurético tipo B (BNP) pertenece a una clase de hormonas que regula la presión arterial. El corazón es la fuente principal de BNP circulante en seres humanos. La molécula se libera en la sangre como respuesta a un incremento de la presión cardíaca.

Microprocesador: Procesador de muy pequeñas dimensiones en que todos los elementos están agrupados en un solo circuito integrado.

Procesador: Componente electrónico donde se realizan los programas informáticos.

Código Microprocesador del supervisor: Código que permite a un supervisor definir parámetros y suprimir resultados.

Fluorescencia: Característica de una sustancia química que le permite emitir luz cuando recibe un estímulo.

Menú: Lista de opciones.

Control de calidad (QC): Mecanismo diseñado para detectar, reducir y corregir posibles deficiencias analíticas internas, antes de emitir un resultado. Tiene por finalidad aumentar la calidad y confiabilidad de los resultados informados.

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACION, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE TRIAGE CARDIACO EN EQUIPO SEMIAUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS	Código: IT-CH-LU-02
		Página 3 de 9
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Agosto 2019 Versión Vigente: 01

Papel Térmico: Es un tipo de papel que es sensible al calor y que imprime a través de una tecnología llamada "impresión térmica directa", es decir imprime por calor, no por tinta.

Tarjeta: Contiene la muestra de paciente para que pueda ser introducida en el instrumento para ser objeto de prueba. Contiene zonas reactivas que causan reacciones que permiten al lector determinar los niveles del analito del paciente.

Puerto del microprocesador: Pequeña ranura en la parte inferior del instrumento para insertar el codificador.

4.- Material y Equipo:

Instrumento de fluorescencia portátil.

Lector

Control 1, Control 2

El dispositivo de prueba contiene:

- Anticuerpos monoclonales murinos contra la CK-MB, la mioglobina y la troponina I.
- Anticuerpos policlonales murinos contra la CK-MB y la mioglobina.
- Anticuerpos policlonales de cabra contra la troponina I.
- Tinte fluorescente
- Fase sólida
- Estabilizadores

Prueba de enzimas cardíacas Triage

La caja contiene:

Dispositivos de prueba 25

Pipetas de transferencia 25

Código Microprocesador del reactivo 1

Papel de impresión 1 rollo

VER ANEXO 7

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACION,
ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE
MUESTRAS DE TRIAGE CARDIACO EN EQUIPO
SEMIAUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO DE
URGENCIAS**

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

Código: IT-CH-LU-02

Página 4 de 9

Fecha de Revisión:
Agosto 2019

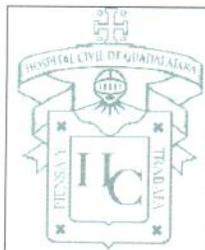
Versión Vigente: 01

5.- DESARROLLO:

5. Desarrollo:

No.	Responsables	Descripción de la Actividad						
5.1 PREPARACIÓN DEL ANALIZADOR SEMIAUTOMATIZADO.								
5.1.1	Q.F.B/TCL	<p>Verifica que el instrumento se encuentre encendido; oprima el botón de encendido-apagado que se encuentra en la parte inferior izquierda del analizador. Comprueba que la pantalla se encuentre encendida y muestre el menú principal para iniciar la ejecución de un test. VER ANEXO 1</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>¿ENCENDIDO CORRECTO?</th> <th>ENTONCES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td align="center">SI</td> <td>Continúa en 5.1.2</td> </tr> <tr> <td align="center">NO</td> <td>Ver el manual de instrucciones del instrumento portátil; Pág 1</td> </tr> </tbody> </table>	¿ENCENDIDO CORRECTO?	ENTONCES	SI	Continúa en 5.1.2	NO	Ver el manual de instrucciones del instrumento portátil; Pág 1
¿ENCENDIDO CORRECTO?	ENTONCES							
SI	Continúa en 5.1.2							
NO	Ver el manual de instrucciones del instrumento portátil; Pág 1							
5.1.2		<p>Verifica que esté conectado el puerto de suministro de energía, Localiza el puerto en la parte de atrás del instrumento portátil. VER ANEXO 2</p>						
5.1.3	Q.F.B/TCL	<p>Coloca correctamente el papel térmico. (Ver el manual de instrucciones del instrumento portátil Pág. 2). VER ANEXO 3</p>						
5.1.4	Q.F.B/TCL	<p>Inserte el Código Microprocesador del supervisor; una vez que esté instalado, verifica que aparezcan dos opciones adicionales de menú en la pantalla. (Ver el manual de instrucciones del instrumento portátil Pág. 3.) VER ANEXO 4</p>						
5.1.5	Q.F.B/TCL	<p>Ejecuta autocomprobación, cuando encienda el instrumento (Ver el manual de instrucciones del instrumento portátil Pág. 9).</p>						
5.1.6	Q.F.B/TCL	<table border="1"> <thead> <tr> <th>¿INSTRUMENTO ÓPTIMO?</th> <th>ENTONCES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td align="center">SI</td> <td>Continúa en 5.2.1</td> </tr> <tr> <td align="center">NO</td> <td>Repite 5.1.1 hasta 5.1.5</td> </tr> </tbody> </table>	¿INSTRUMENTO ÓPTIMO?	ENTONCES	SI	Continúa en 5.2.1	NO	Repite 5.1.1 hasta 5.1.5
¿INSTRUMENTO ÓPTIMO?	ENTONCES							
SI	Continúa en 5.2.1							
NO	Repite 5.1.1 hasta 5.1.5							
5.2 PROCESAMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD Y MUESTRAS DE PACIENTES.								
5.2.1		<p>Selecciona en la pantalla principal la opción panel de control de calidad (QC), presione enter y coloca la tarjeta (QC) en el puerto de entrada y ejecuta. Los</p>						

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACION,
ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE
MUESTRAS DE TRIAGE CARDIACO EN EQUIPO
SEMIAUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO DE
URGENCIAS**

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

Código: IT-CH-LU-02

Página 5 de 9

Fecha de Revisión:
Agosto 2019

Versión Vigente: 01

	Q.F.B/TCL	resultados se muestran en la pantalla, pulse la tecla de impresión para obtener una copia de los resultados. Guarda los resultados en la bitácora de control de calidad y registra el nombre de la persona que lo proceso.							
5.2.2	Q.F.B/TCL	<table border="1"> <thead> <tr> <th>¿RESULTADOS (QC) OPTIMOS?</th> <th>ENTONCES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SI</td> <td>Continúa en 5.2.3</td> </tr> <tr> <td>NO</td> <td>Llama al Ingeniero de la casa comercial correspondiente para que verifique los datos del código microprocesador del Control de Calidad (QC).</td> </tr> </tbody> </table>	¿RESULTADOS (QC) OPTIMOS?	ENTONCES	SI	Continúa en 5.2.3	NO	Llama al Ingeniero de la casa comercial correspondiente para que verifique los datos del código microprocesador del Control de Calidad (QC).	
¿RESULTADOS (QC) OPTIMOS?	ENTONCES								
SI	Continúa en 5.2.3								
NO	Llama al Ingeniero de la casa comercial correspondiente para que verifique los datos del código microprocesador del Control de Calidad (QC).								
5.2.3	Q.F.B/TCL	Recibe la muestra y solicitud en del área de recepción, la muestra sanguínea deberá estar en tubo de tapón morado con anticoagulante de 4.0 mL de 13x75mm (K2EDTA o K3EDTA). VER ANEXO 5.							
5.2.4	Q.F.B/TLC	Verifica que la solicitud tenga los siguientes datos: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del paciente • Servicio • Edad • Registro del paciente • Nombre y firma del médico solicitante. 							
5.2.5	Q.F.B/TLC	Registra en el sistema informático los datos del paciente y obtiene la etiqueta con código de barras y la coloca en el tubo.							
5.2.6	Q.F.B/TL	Transporta tubo y solicitud al área de trabajo, mezcle muy suavemente la muestra de sangre contenida en el tubo, extraiga con la pipeta de transferencia .5ml de volumen de sangre y colóquela en la tarjeta panel para análisis del paciente. Registre la hora. De inicio y término de la prueba (tiempo de incubación ½ hora). VER ANEXO 6.							

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACION, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE TRIAGE CARDIACO EN EQUIPO SEMIAUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS	Código: IT-CH-LU-02
		Página 6 de 9
		Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 01
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO		

5.2.7	Q.F.B/TLC	<p>Introduce la tarjeta panel del paciente en el instrumento después de media hora. Seleccione ejecutar prueba, teclee el número de código del sistema informático asignado para el paciente.</p> <p>Introduzca la tarjeta muy suavemente en el puerto de entrada del instrumento, podrá oír un "clic" que indica que la tarjeta se ha introducido correctamente.</p> <p>Pulse la tecla para iniciar prueba, una vez completada la prueba, el lector emite una señal, se extrae la tarjeta y se muestran los resultados en la pantalla.</p> <p>Pulse la tecla imprimir para obtener los resultados impresos. (Ver el instructivo del instrumento pág.07-08 y 09).</p> <p>VER ANEXO 6.</p>
5.2.8	Q.F.B/TLC	Entrega el resultado al Médico.
5.2.9	Médico	Recibe el resultado, registra en la bitácora de entrega de resultados para Triage, la hora que lo recibe y registra su nombre.
5.3.1	Q.F.B/TLC	<p>Limpia su área de trabajo dejarlo en óptimas condiciones de higiene y aseo.</p> <p>Limpia su equipo y mesa de trabajo, lo realiza utilizando hipoclorito de sodio al 5% en una dilución de 1:10 de acuerdo a las indicaciones del fabricante.</p> <p>Coloca los materiales de desecho en los contenedores especiales. (Ver anexo 1).</p> <p>Del Manual de procedimientos de bioseguridad dada en las diferentes áreas del laboratorio de patología clínica (MB-CH-LC-01)</p>

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACION,
ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE
MUESTRAS DE TRIAGE CARDIACO EN EQUIPO
SEMIAUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO DE
URGENCIAS**

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

Código: IT-CH-LU-02

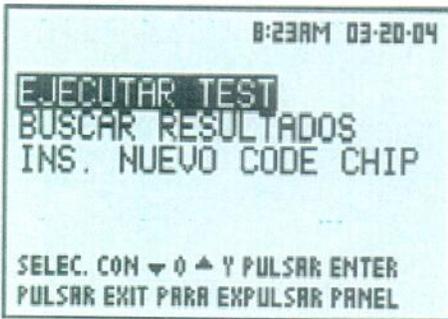
Página 7 de 9

Fecha de Revisión:
Agosto 2019

Versión Vigente: 01

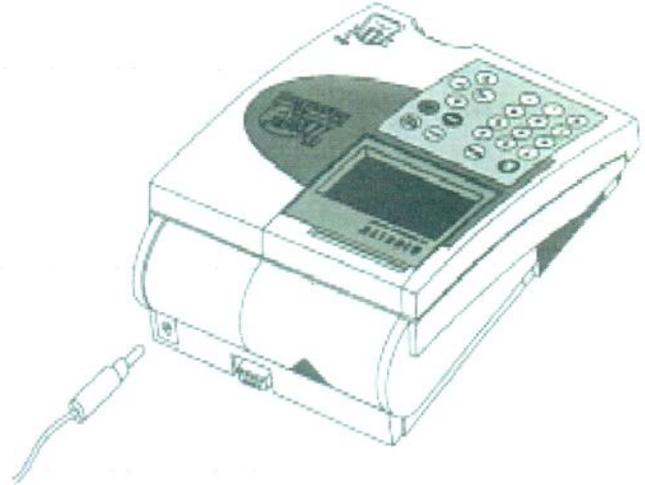
6. Anexos

Anexo 1

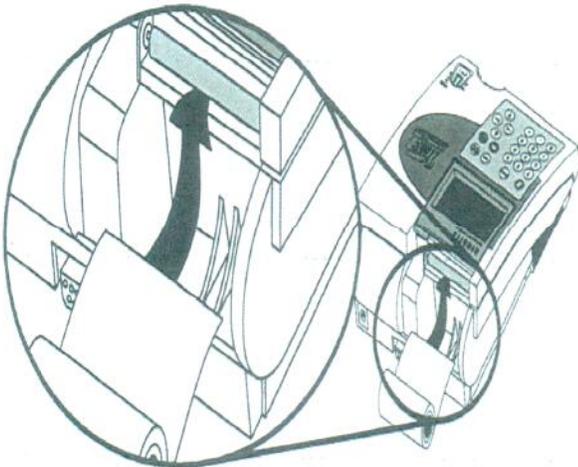


El Menú principal aparece en la pantalla superior después de encender el lector y de que haya finalizado su autocomprobación.

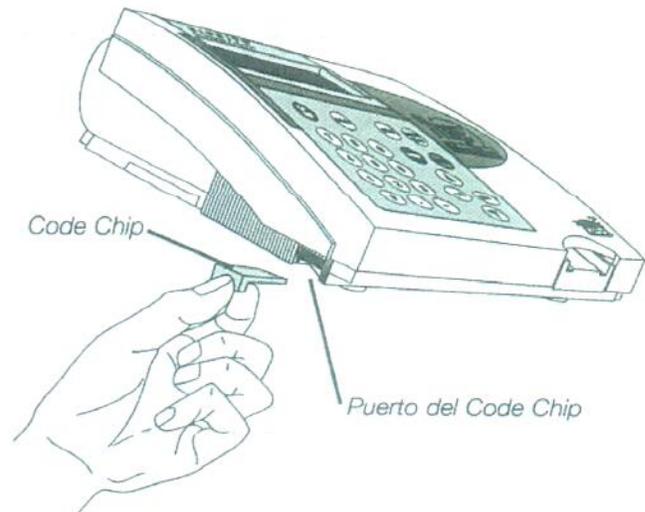
Anexo 2



Anexo 3



Anexo 4



COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACION,
ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE
MUESTRAS DE TRIAGE CARDIACO EN EQUIPO
SEMIAUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO DE
URGENCIAS**

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

Código: IT-CH-LU-02

Página 8 de 9

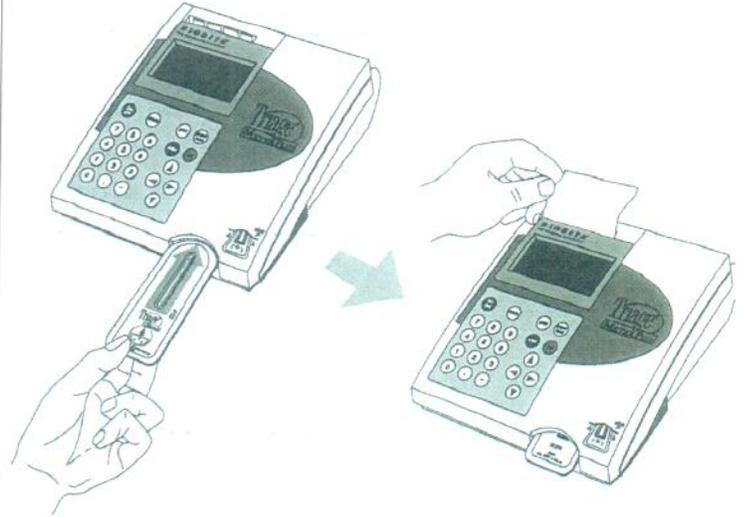
Fecha de Revisión:
Agosto 2019

Versión Vigente: 01

ANEXO 5



ANEXO 6



Los Anexos 1, 2, 3, 4 y 6 se obtienen de la guía del instrumento de fluorescencia portátil.
El Anexo 5 se obtiene del catálogo que recomienda el material con las especificaciones para recolección y procesamiento de muestras para Triage Cardiaco.

ANEXO 7



COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACION,
ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE
MUESTRAS DE TRIAGE CARDIACO EN EQUIPO
SEMIAUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO DE
URGENCIAS**

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

Código: IT-CH-LU-02

Página 9 de 9

Fecha de Revisión:
Agosto 2019

Versión Vigente: 01

7. Control de Cambios:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Enero 2017	Alta de Documento.
01	Agosto 2019	Actualización de Documento en los puntos : 1, 2.y 5.3.1

COPIA NO CONTROLADA

FT-IS-GC-01/Version 02