

	<b>INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE PROCALCITONINA Y COPEPTINA EN EQUIPO AUTOMATIZADO DEL LABORATORIO DE URGENCIAS</b>	Código: IT-CH-LU-08
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Agosto 2019  Versión vigente: 01

**INDICE**

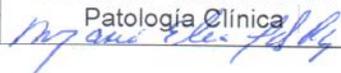
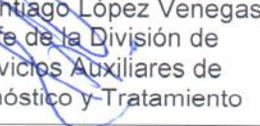
	<b>Pág.</b>
1.0 ALCANCE.....	1
2.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	1
3.0 DEFINICIONES.....	2
4.0 MATERIAL Y EQUIPO .....	3
5.0 DESARROLLO.....	4
6.0 ANEXOS.....	6
7.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	7

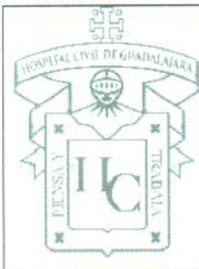
**1. ALCANCE:**

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 para el análisis in vitro de Procalcitonina y Copeptina 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. Manual de Operaciones del Analizador Automatizado.
- IX. NOM-087-ECOL-SSA-1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental- Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.

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



**INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN,  
ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE  
MUESTRAS DE PROCALCITONINA Y COPEPTINA EN  
EQUIPO AUTOMATIZADO DEL LABORATORIO DE  
URGENCIAS**

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

Código: IT-CH-LU-08

Página 2 de 7

Fecha de Revisión:  
Agosto 2019

Versión Vigente: 01

### 3. DEFINICIONES:

**Procalcitonina(PCT):** La procalcitonina es un reactante de fase aguda útil en la diferenciación de enfermedades infecciosas bacterianas graves, de procesos inflamatorios de otras etiologías, siendo el principal estímulo la presencia de endotoxinas en sangre, aunque también se describe su elevación leve en respuesta a infecciones virales, infección bacteriana localizada, neoplasias y padecimientos autoinmunes. Su grado de elevación es dependiente de la gravedad del cuadro clínico.

**Copeptina:** Se considera que la copeptina es una "hormona de estrés", dado que se libera inmediatamente durante el evento agudo, en respuesta al cambio hemodinámico producido por la disfunción del corazón durante un infarto. En esta situación, la prohormona se encuentra elevada hasta 12 horas después de su pico máximo, a diferencia de la troponina, que se mantiene elevada hasta 6 horas después del evento. Este hecho le confiere a la elevación de la copeptina una especificidad del 78% para infarto de miocardio (IAM).

**In vitro:** Se refiere a una técnica para realizar un determinado experimento en un tubo de ensayo, o generalmente en un ambiente controlado fuera de un organismo vivo.

**Plasma Sanguíneo:** Es el elemento líquido de la sangre donde están en suspensión los glóbulos rojos, los glóbulos blancos y las plaquetas. Representa el 55% del volumen de la sangre.

**Muestra:** Parte o cantidad pequeña de una cosa que se considera representativa del total y que se considera representativa del total y que se toma o se separa de ella con ciertos métodos para someterla a estudio, análisis o experimentación.

**Suero sanguíneo:** Es el componente de la sangre resultante tras permitir la coagulación de ésta y eliminar el coágulo resultante.

**Fecha de Caducidad:** Es el día límite para un consumo óptimo desde el punto de vista sanitario.

**Temperatura ambiente:** Ventilados entre 15 y 30°C y secos con humedad relativa no mayor del 65%, lugar fresco y seco.

**Condiciones de Almacenamiento:** Condiciones de las áreas de conservación de los reactivos y demás insumos para la salud las cuales están definidas con base a los resultados de los estudios de estabilidad realizadas de acuerdo a la norma oficial mexicana (NOM) vigente que corresponda. Cuando un texto menciona una temperatura sin indicación en cifras, los términos generales utilizados tienen el significado siguiente:

**Temperatura fresca o fresco:** Entre los 15 y 30 °C y secos con humedad relativa no mayor del 65% lugar fresco y seco.

**Temperatura de refrigeración:** Entre 2 y 8°C.

**Temperatura de congelación:** Entre -25°C y -10°C.

COPIA NO CONTROLADA

	<b>INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE PROCALCITONINA Y COPEPTINA EN EQUIPO AUTOMATIZADO DEL LABORATORIO DE URGENCIAS</b>	Código: IT-CH-LU-08
		Página 3 de 7
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 01

**Protegidos de la luz:** No exponer directamente a la luz

**Calibración:** Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

**Desviación estándar:** Es un índice numérico de la dispersión de un conjunto de datos.

**Centrífuga:** Movimiento de rotación, tiene el objeto de separar los componentes que constituyen una sustancia.

**Revoluciones por minuto:** Es una unidad de frecuencia que se usa también para expresar velocidad angular.

#### 4.- MATERIAL Y EQUIPO:

- Analizador automatizado No. de Serie:
- Reactivo de Procalcitonina: Kit.
- Conjugado de Criptato. (Anticuerpos policlonales de cordero anti-calcitonina conjugado con Criptato de europio, tampón, albúmina bovina, inmunoglobulinas de ratones no inmunizados, fluoruro de potasio.
- Diluyente (Anticuerpo monoclonal anti-katacalcina de ratón conjugado con XL665, tampón, albúmina bovina, inmunoglobulinas de ratón, fluoruro de potasio).
- Conjugado de XL 665 (Anticuerpo monoclonal anti-katacalcina de ratón conjugado con XL665, tampón, albúmina bovina, inmunoglobulinas de ratón, fluoruro de potasio).
- Placa de dilución para reacción.
- Tarjeta de Código de Barras (La tarjeta de código de barras contiene toda la información necesaria para el registro de un nuevo lote de reactivo).
- Calibrador Sensitive (PCT recombinado en plasma humano desfibrinado).
- Control Sensitive (PCT recombinado en plasma humano desfibrinado).
- Etiquetas adhesivas de código de barras (Las etiquetas adhesivas de código de barras se utilizan para identificar los controles en los ensayos).
- Tampón (sobres para reconstituir).
- Solución 1: Contiene un conservante.
- Solución 2: Contiene fluoruro de potasio.
- Solución 3: Contiene hidróxido de sodio de hipocloruro de sodio.
- Solución 4: Contiene hidróxido de sodio.
- Copillas de plástico para depositar muestras contenidas en tubos Microtainer.
- Puntas azules de 1 ml.
- Tubo 13x75, volumen 3 ml tapón rojo con aditivo.
- Tubo 13x75, volumen 4ml, tapón rojo con activador de coagulación.
- Tubo 13x75, volumen 3.5 ml, tapón amarillo/oro, con gel y activador de coagulación.
- Tubo Microtainer rojo/oro, volumen 250-500µl, con activador de coagulación.
- Pipeta automática de 1 ml para dispensar 750 µl
- Pipeta volumétrica de vidrio para medir 2 ml
- Centrífuga.

COPIA NO CONTROLADA

	<b>INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE PROCALCITONINA Y COPEPTINA EN EQUIPO AUTOMATIZADO DEL LABORATORIO DE URGENCIAS</b>	Código: IT-CH-LU-08
		Página 4 de 7
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 01

## 5.-DESARROLLO:

5. Desarrollo:				
No.	Responsables	Descripción de la Actividad		
<b>5.1 PREPARACIÓN DEL ANALIZADOR AUTOMATIZADO</b>				
5.1.1	QFB/TCL	Revisa que el analizador automatizado se encuentre encendido. Verifique el interruptor de encendido-apagado, el cual se encuentra al lado derecho del analizador automatizado. (Ver el manual del usuario pág.17).		
5.1.2	QFB/TCL	Conecta el XPC, monitor e impresora. Pulsa el botón de inicio en la ventana y elije el icono (Kriptor compact XPC) para ejecutar el conjunto de programas del analizador automatizado. (Ver el manual del analizador pág. 17)		
5.1.3	QFB/TCL	Comprueba si la cubierta del carrusel está cerrada. Pulsa el icono para procedimientos de acceso al sistema. Selecciona nombre y contraseña (Admin y Admin). *Nota: al iniciar el equipo se realiza un barrido automático de los rotores; una vez finalizado el sistema está listo para su uso. Así mismo el equipo realiza un barrido automáticamente cada dos minutos cuando la cubierta está cerrada para mantener la temperatura de los reactivos.)		
5.1.4	QFB/TCL	Revisa las soluciones y reactivos que sean suficientes para el trabajo de 24 horas : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solución amortiguadora (fosfato de potasio, de sodio y cloruro de sodio).</li> <li>• Agua destilada.</li> <li>• Botella de desechos vacía.</li> <li>• Solución 1 (contiene un conservador).</li> <li>• Solución 2 (Fluoruro de potasio).</li> <li>• Solución 3 (Hidróxido de sodio de hipocloruro de sodio).</li> </ul>		
5.1.5	QFB/TCL	Coloca una placa de reacción nueva (parte superior derecha), cierra la compuerta transparente y carga con el láser de lector de códigos de barras del carrusel de muestras. (Ver manual del analizador automatizado pág. 18).		
5.1.6	QFB/TCL	Solicita una apertura de la cubierta del carrusel, pulsa en el botón azul en la parte frontal del carrusel y coloca un Cassette de reactivos, una placa de dilución y si es necesario, sustituye o carga nuevos consumibles. Al cerrar la cubierta del carrusel se realiza inicializaciones en forma automática (de la pipeta y del lector).		
5.1.7	QFB/TCL	Calibra dando doble click (pulsar) sobre el equipo, selecciona un calibrador de la lista despegable y agrega a la lista de trabajo y cierra. Coloca el tubo del calibrador en el carrusel de muestras asegurándose que el código de barras cubra la ranura y pone en marcha el analizador.		
5.1.8	QFB/TCL	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;"><b>¿CALIBRACION ACEPTADA?</b></td> <td style="text-align: center;"><b>ENTONCES</b></td> </tr> </table>	<b>¿CALIBRACION ACEPTADA?</b>	<b>ENTONCES</b>
<b>¿CALIBRACION ACEPTADA?</b>	<b>ENTONCES</b>			

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN,  
ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE  
MUESTRAS DE PROCALCITONINA Y COPEPTINA EN  
EQUIPO AUTOMATIZADO DEL LABORATORIO DE  
URGENCIAS**

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

Código: IT-CH-LU-08  
 Página 5 de 7  
 Fecha de Revisión:  
 Agosto 2019  
 Versión Vigente: 01

		SI	Continúa en 5.2.1
		NO	Revisa el resultado de calibración corrige y repite el punto 5.1.7
<b>5.2 PROCESAMIENTO DE CONTROLES, MUESTRAS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS.</b>			
5.2.1	QFB/TCL	Extrae los controles de calidad del congelador, espera 15 minutos para su descongelamiento. Añade a la lista de trabajo el control positivo y negativo. Selecciona el número de lote del control en la lista despegable y da aceptar, coloca los tubos de los controles de calidad en el carrusel de muestras asegurándose de que el código de barras cubra la ranura, cierra la campana del carrusel y pone en marcha el analizador. (Ver instrucciones del analizador pág.19).	
5.2.2	QFB/TCL	<b>¿CONTROL DE CALIDAD ACEPTABLE?</b>	
		SI	Continúa en 5.2.3
		NO	Verifica las desviaciones estándar y repite el punto 5.2.1
5.2.3	QFB/TCL	Imprime y registra resultados en bitácora de control de calidad.	
5.2.4	QFB/TCL	Identifica las muestras colocadas en el área de trabajo, verifica la etiqueta con el código de barras. (Ver PR-IS-GC-02 Manual de procesamiento de Recepción)	
5.2.5	QFB/TCL	Verifica que la muestra cumpla con el material recomendado suero o plasma. (Ver anexo 1,2 y 3)	
5.2.6	QFB/TCL	<b>¿MUESTRA ÓPTIMA?</b>	
		SI	Suero o plasma no hemolizada, no Lipémico. <b>Continúa en 5.2.7</b>
		NO	Rechaza y solicita nueva muestra, registrándolo en observaciones en la lista de trabajo en el sistema informativo que corresponda a ese paciente.
5.2.7	QFB/TCL	Genera una lista de trabajo, haciendo click en (F5) (En la lista de trabajo), selecciona añadir y hace click. Lee el código de barras colocado en el tubo de la muestra del paciente con el lector del analizador, selecciona el ensayo para procalcitonina y/o copeptina y dilución de la muestra en caso que se requiera, hacer click en añadir; selecciona guardar muestra. (Ver el manual de instrucciones del analizador pág. 19).	
5.2.8	QFB/TCL	Solicita abrir la cubierta del carrusel, pulsa el botón amarillo que está localizado en la parte frontal del carrusel. (Ver Anexo 4)	
5.2.9	QFB/TCL	Coloca los tubos en el carrusel de muestras, asegurándose de que el código de barras cubra la ranura. Cierra la cubierta de carrusel y pone en marcha el analizador (F2). (Ver manual de instrucciones del analizador pág 19).	

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN,  
ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE  
MUESTRAS DE PROCALCITONINA Y COPEPTINA EN  
EQUIPO AUTOMATIZADO DEL LABORATORIO DE  
URGENCIAS**

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

Código: IT-CH-LU-08

Página 6 de 7

Fecha de Revisión:  
Agosto 2019

Versión Vigente: 01

5.2.10	QFB/TCL	Revisa los resultados de las muestras en el monitor del analizador automatizado, abre la pantalla con (F6), selecciona el resultado de la muestra analizada, verifica el resultado ( o si requiere ser reprocesada o requiere dilución).	
		<b>¿RESULTADOS ACEPTADOS?</b>	<b>ENTONCES</b>
		SI	<b>Continúa en 5. 2.11</b>
		NO	Revisa el volumen de la muestra (mínimo 50µL). Si no es el requerido solicita nueva muestra y registra en las observaciones correspondientes de la lista de trabajo del sistema informático.
5.2.11	QFB/TCL	Valida todos los resultados en la lista de trabajo para procalcitonina y copeptina en el sistema informático. <b>*Nota: La clave para entrar a la lista del sistema informático es PCT con mayúscula.</b>	
5.3.1	QFB/TCL	Limpia su área de trabajo dejarlo en óptimas condiciones de higiene y aseo.	
		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.  Coloca los materiales de desecho en los contenedores especiales. <b>(Ver anexo 1)</b> . Del Manual de procedimientos de bioseguridad dad en las diferentes áreas del laboratorio de patología clínica <b>(MB-CH-LC-01)</b> .	

## 6. Anexos

**Anexo 1**



**Anexo 2**



COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCION DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN,  
ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE  
MUESTRAS DE PROCALCITONINA Y COPEPTINA EN  
EQUIPO AUTOMATIZADO DEL LABORATORIO DE  
URGENCIAS**

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

Código: IT-CH-LU-08

Página 7 de 7

Fecha de Revisión:  
Agosto 2019

Versión Vigente: 01

**Anexo 3**



**Anexo 4**



**Anexo 4:** Obtenido del Manual de operaciones del Analizador Automático.

**Anexos 1, 2 y 3:**

Obtenido del catálogo. Que recomienda el material específico para recolección de muestras para Procalcitonina.:  
tubos Con tapón dorado, tubos con tapón rojo tubo con tapo morado.

## **7. Control de Cambios**

<b>Versión Vigente</b>	<b>Fecha</b>	<b>Motivo</b>
00	Enero 2017	Alta de Documento
01	Agosto 2019	Actualización de Documento en los puntos 1,2, 5.2.11 Anexo 1,2,3 y 5.3.1

COPIA NO CONTROLADA