



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE PROCESOS PARA EL
ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL
PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ DE LA CIUDAD DE
RIOBAMBA”**

Trabajo de titulación presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: MARCELA CECIVEL CUADRADO MERLO

TUTORA: DRA. PAMELA NORIEGA

Riobamba – Ecuador

2017

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal de Trabajo de Titulación certifica que: El trabajo de titulación: **ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE PROCESOS PARA EL ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA**” de responsabilidad de la señorita Marcela Cecivel Cuadrado Merlo, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Titulación, quedando autorizada su presentación.

FIRMA

FECHA

BQC. Pamela Noriega

DIRECTORA DE TRABAJO DE TITULACIÓN

.....

.....

Dra. María Eugenia Macas

MIEMBRO DE TRIBUNAL

.....

.....

©2017, Marcela Cecivel Cuadrado Merlo

Se autoriza la producción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

.....

MARCELA CECIVEL CUADRADO MERLO

Yo, Marcela Cecivel Cuadrado Merlo soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en esta Tesis y el patrimonio intelectual de la Tesis de Grado pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Marcela Cecivel Cuadrado Merlo

DEDICATORIA

En primer lugar quiero dedicar este logro, a mi Dios quien con su amor incondicional ha sido iluminando mi camino permitiéndome conocer a personas maravillosas durante todo el trayecto de mi vida estudiantil, los cuales han dejado huellas en mi corazón y en mi vida, gracias por sus enseñanzas valiosas , las cuales influenciaron en mi formación académica y personal.

A mis papitos Raúl Cuadrado y Susana Merlo, los ángeles que Dios envió a esta tierra para que cuidaran de mí, gracias a ellos hoy culmino una etapa más en mi vida un sueño hecho realidad gracias por su amor por su apoyo y por sus oraciones hacia mi vida. A mis hermanos Manuel Erick , Abi, Jonatán los que siempre han estado junto a mí ayudándome de una u otra manera a seguir adelante, a mis ángeles que están en el cielo mis abuelitos. A mi tío quien soñaba verme terminando mi amada profesión sé que él estaría orgulloso de mí. Los amo con mi vida.

A ellos de todo mi corazón les dedico este logro más en mi vida

Marcela Cecivel.

AGRADECIMIENTO

A Dios por haberme dado la vida, por ser quien guía mi camino cada día, cuidando de mí y de las personas que amo a. Él por darme la oportunidad de conocer a grandes personas quienes han dejado un legado en mi vida profesional, pero sobre todo personal.

A mis padres Raúl y Susana por su amor y su apoyo incondicional gracias a su esfuerzo hoy culmino una meta más en mi vida uno, de los anhelos de mi corazón ser una Bioquímica Farmacéutica.

A mis hermanos Manuel, Raúl, Abigail, Jonatán gracias por su confianza y su amor.

A mis ángeles que desde el cielo están conmigo siempre sé que ellos también comparten mi felicidad.

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, por sus conocimientos y enseñanzas impartidas.

A la Escuela de Bioquímica y Farmacia, por ser el establecimiento que forma profesionales que aman la vocación de servir a los demás.

Al Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez, por darme la oportunidad de realizar mi trabajo de titulación, especialmente a la Bqf. Andrea Inca

A mis licens Katy, Silvita, Rosita, gracias por su apoyo y sobre todo por su gran paciencia.

A la Doctora Pamela Noriega Rivera por tenerme paciencia y brindarme sus conocimientos los cuales me han ayudado a crecer en el ámbito profesional y personal.

A la Doctora María Eugenia Macas por brindarme sus consejos, sus conocimientos impartidos hacia mí y en especial por ser más que una docente una amiga.

A mis amigos y a mis familiares quienes de una u otra forma me han apoyado para hoy en día culminar con éxito mi trabajo de titulación.

Marcela Cecivel.

Índice de Abreviaturas

OMS	Organización Mundial de la Salud
MSP	Ministerio de Salud Pública
MAIS	Modelo de Atención Integral de Salud
LOSEP	Ley Orgánica de Servicio Público
OAE	Organismo de Acreditación Ecuatoriano
BPLC	Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
RPM	Revoluciones por minuto
BUN	Nitrógeno Ureico en Sangre
HDL	Lipoproteínas de alta densidad
LDL	Lipoproteínas de baja densidad
LDH	Lactato Deshidrogenasa
mL	Mililitros
μL	Microlitro

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	1
Situación Problemática.....	1
OBJETIVOS.....	4
OBJETIVO GENERAL	4
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	4
CAPÍTULO I	
1. MARCO TEÓRICO.....	5
1.1 Aspectos geográficos y características del lugar	5
1.2. Servicios que presta la Institución	6
1.3. Características geo-físicas de la institución.....	7
1.4. Laboratorios Clínicos.....	8
1.5 Bases teóricas	9
1.5.1 <i>Acreditación de Laboratorios:</i>	9
1.5.2 <i>Norma:</i>	9
1.5.3 <i>Estándares:</i>	9
1.5.4 <i>Habilitación:</i>	9
1.5.5 <i>Categorización:</i>	9
1.5.6 <i>Certificación:</i>	10
1.5.7 <i>Agencia:</i>	10
1.6 Concepto de calidad	10
1.7 Calidad en el área de salud	10
1.8 Niveles de seguridad.....	10
1.9 Bioseguridad en los Laboratorios	12
1.10 Marco legal para bioseguridad en los laboratorios	12
1.11 Buenas prácticas de laboratorio clínico.....	13
1.12 Familia de las normas ISO 9000	13
1.13 Normas ISO 9001.....	13
1.14 Norma Iso 15189:2009.....	14
1.14.1 <i>Perfeccionamiento de la norma ISO 15189</i>	14
1.14.2 <i>Características</i>	14
1.15 Ley orgánica de salud.....	14
Capítulo I	14
De los servicios de salud.....	14
Capítulo IV.....	15

1.15.1	<i>De la sangre, sus componentes y derivados</i>	15
1.16	La sangre	17
1.16. 1	<i>Importancia para su diagnóstico clínico</i>	18
1.17	Pruebas	18
1.17.1	<i>Hemograma</i>	19
1.17.2	<i>Uroanálisis</i>	19
1.17.3	<i>Heces por Parásito</i>	19
1.17.4	<i>Perfil Renal</i>	20
1.17.5.	<i>Perfil Lipídico</i>	20
1.17.6	<i>Perfil Hepático</i>	20
1.17.7	<i>Perfil Tiroideo</i>	20
1.17.8	<i>Panel básico metabólico</i>	21
1.18	En Ecuador, 177 laboratorios tienen acreditación oficial	21
1.19	Manual de procesos y procedimientos	21
CAPÍTULO II		
2.	MARCO METODOLÓGICO	22
2.1	Lugar de Realización	22
2.2.	Área de estudio	22
2.3	Materiales y Equipos	22
2.4.	Metodología	23
2.5	Resolución Directoral	24
Artículo 1:	24
Artículo 2:	24
Artículo 3:	24
Artículo 4:	24
2.7	Objeto y Base Legal del Manual	26
Objeto	26
Base legal	26
2.8	Procesos, subprocesos y procedimientos institucionales asignados al servicio de laboratorio clínico	27
CAPÍTULO III		
3.	MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS ..	29
CONCLUSIONES		99
RECOMENDACIONES		100
BIBLIOGRAFIA		
ANEXOS		

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-1. Situación geográfica del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román.....	6
Figura 2-1. La sangre, definición, funciones, importancia.....	17
Figura 3-2. Metodología.....	23

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-1. Ubicación geográfica y características del lugar.....	5
Tabla 2-1. Características del lugar.	7
Tabla 3-2. Materiales y Equipos utilizados	22
Tabla 4-2. Procesos, subprocesos y procedimientos institucionales	29

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1-3. Toma de muestra de sangre.....	30
Gráfico 2-3. Recepción de muestra de Orina.	31
Gráfico 3-3. Recepción de muestra de Heces.....	32
Gráfico 4-3. Toma de muestra de KOH.	33
Gráfico 5-3. Toma de muestra de secreción vaginal.	34
Gráfico 6-3. Toma de muestra de secreción faríngea.....	35
Gráfico 7-3. Toma de muestra de secreción Nasal.....	36
Gráfico 8-3. Biometría Hemática en Equipo.....	37
Gráfico 9-3. Biometría Hemática Manual.	38
Gráfico 10-3.Determinación de Reticulocitos.....	39
Gráfico 11-3.Tipificación Sanguínea.	40
Gráfico 12-3.Determinación de química sanguínea.	41
Gráfico 13-3.Determinación de TP y TTP.	42
Gráfico 14-3.Tiempo de coagulación.	43
Gráfico 15-3.Tiempo de sangría.....	44
Gráfico 16-3.Determinación de aglutinaciones febriles.....	45
Gráfico 17-3.Determinación de RF látex.	46
Gráfico 18-3.Determinación de PCR.	47
Gráfico 19-3.Determinación de BHCG.....	48
Gráfico 20-3.Determinación de Coombs directo.....	49
Gráfico 21-3.Determinación de VDR.	50
Gráfico 22-3.Determinación DE uro análisis.	51
Gráfico 23-3. Análisis Coprológico.	52
Gráfico 24-3. Investigación de Polimorfos nucleares.	53
Gráfico 25-3. Sangre oculta en Heces.	54
Gráfico 26-3. Rotavirus.....	55
Gráfico 27-3. Adenovirus.....	56
Gráfico 28-3. Azúcares reductores.....	57
Gráfico 29-3. pH en Heces.....	58
Gráfico 30-3. Helicobacter pylori.	59
Gráfico 31-3. Preparación de Agar sangre.	60
Gráfico 32-3. Preparación de Agar Eosina azul de metileno.	61
Gráfico 33-3. Preparación de Agar Macckonkey.	62
Gráfico 34-3. Preparación de Agar Mueller Hinton.....	63

Gráfico 35-3. Preparación de Agar Salmonella shigella.	64
Gráfico 36-3. Agar Tetrionato.	65
Gráfico 37-3. Preparacion de Agar Manitol.	66
Gráfico 38-3. Preparación de Agar SIM.	67
Gráfico 39-3. Preparación de Agar TSI.	68
Gráfico 40-3. Preparación de Agar Simón Citrato.	69
Gráfico 41-3. Preparación Agar Urea.	70
Gráfico 42-3. Siembra de secreción faríngea.	71
Gráfico 43-3. Siembra primaria de Heces.	72
Gráfico 44-3. Siembra primaria de Orina.	73
Gráfico 45-3. Siembra primaria de secreción vaginal.	74
Gráfico 46-3. Siembra primaria de secreción Ótica.	75
Gráfico 47-3. Siembra primaria de secreción Ocular.	76
Gráfico 48-3. Siembra primaria de Pus.	77
Gráfico 49-3. Lectura y Antibiograma del cultivo.	78
Gráfico 50-3. Pruebas Bioquímicas.	79
Gráfico 51-3. Tuberculosis.	80
Gráfico 52-3. Limpieza Piano.	81
Gráfico 53-3. Limpieza de microscopios.	82
Gráfico 54-3. Limpieza Refrigerador.	83
Gráfico 55-3. Mantenimiento y limpieza del analizador Hematológico.	84
Gráfico 56-3. Mantenimiento y limpieza del Autoclave.	85
Gráfico 57-3. Mantenimiento y limpieza cabina de bioseguridad.	86
Gráfico 58-3. Mantenimiento y limpieza de la centrífuga.	87
Gráfico 59-3. Mantenimiento y limpieza del Espectrofotómetro.	88
Gráfico 60-3. Mantenimiento y limpieza de la estufa de secado.	89
Gráfico 61-3. Mantenimiento y limpieza de la Incubadora.	90
Gráfico 62-3. Mantenimiento y limpieza de pipetas automáticas	91
Gráfico 63-3. Lavado de manos.	92
Gráfico 64-3. Limpieza de Materiales.	93
Gráfico 65-3. Limpieza del Laboratorio.	94
Gráfico 66-3. Bioseguridad en el manejo de desechos.	95
Gráfico 67-3. Plan de contingencia.	96
Gráfico 68-3. Calidad.	97

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo A. Manual de procesos y procedimientos del Área de Laboratorio clínico del “Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez de la ciudad de Riobamba.”

RESUMEN

El presente trabajo constituyó una respuesta a la problemática del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez de la ciudad de Riobamba, cuyos factores causales son la inexistencia de un manual de procesos y procedimientos para el área de Laboratorio clínico. El objetivo principal fue la elaboración del manual teniendo en cuenta las necesidades que existen en este servicio de salud. El Ministerio de Salud Pública del Ecuador, como entidad superior y reguladora emite lineamientos técnicos de calidad, basados en la Norma Técnica de Seguridad al paciente proporcionando metodologías, herramientas, indicadores necesarios en la aplicación del manual. Entre las especificaciones técnicas y legales que se empleó para elaborar el manual de procesos y procedimientos esta la guía de auto levantamiento y la Norma técnica de seguridad del paciente, las buenas prácticas de laboratorio, el plan nacional del buen vivir, en especial estuvo basado en el objetivo número tres del mencionado plan que propone mejorar la calidad de vida de la población a través de sistemas de protección y prestación de servicios integrales e integrados. Para su desarrollo se utilizó la metodología del marco lógico que proporcionó una atención de calidad a los pacientes además de emitir resultados seguros y confiables El manual de procedimientos fue revisado por el personal de laboratorio clínico entre ellos el líder del laboratorio, los profesionales que laboran en el mismo y aprobado por la unidad de calidad del Hospital pediátrico Alfonso Villagómez. Además de elaborar el manual de procesos dichos procedimientos fueron graficados en el programa Bizagi que maneja el ministerio de Salud Pública. Se concluyó que el manual de procedimientos es una guía indispensable para realizar las diferentes determinaciones clínicas. Se recomienda que todos los laboratorios clínicos de las diferentes unidades de salud sean públicas o privadas deben contar con un manual de procedimientos.

Palabras clave: <TECNOLOGÍA Y CIENCIAS MÉDICAS>, <CIENCIAS CLÍNICAS>, <MANUAL>, <PROCEDIMIENTOS>, <ANÁLISIS>, <MUESTRAS>, <LABORATORIO CLÍNICO>, <RESULTADOS>.

SUMMARY

The present work constitutes a response to the problems of the Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez of the city of Riobamba, whose causal factors are the inexistence of a manual of processes and procedures for the Clinical Laboratory area. The main objective was the preparation of the manual taking into account the needs that exist in this health service. The Ministry of Public Health of Ecuador, as a superior and regulatory entity, issues technical quality guidelines, based on the Technical Norms of Patient Safety, providing methodologies, tools, and indicators necessary in the application of the manual. Among the technical and legal specifications used to develop the manual of processes and procedures is the self-survery guide and the Technical Norms of patient safety, good laboratory practices, the national plan for good living, especially was based on The objective number three of the mentioned plan that proposes to improve the quality of life of the population through systems of protection and presentation of services presentation of integral and integrated services. For its development I used the methodology of the logical framework that provided a quality care to the patients besides issuing safe and reliable results. The procedure manual was reviewed by clinical laboratory staff including the laboratory leader, the professionals working in the laboratory and approved by the quality unit of the Pediatric Hospital Alfonso Villagómez. In addition to developing the process manual, these procedures were plotted in the Bizagi program run by the Ministry of Public Health. It was concluded that the procedures manual is an indispensable guide to perform the different clinical determinations. It is recommended that all clinical laboratories of the different health units be public or private should have a manual procedures.

Keywords: <TECHNOLOGY AND MEDICAL SCIENCES>, <CLINICAL SCIENCES>, <MANUAL>, <PROCEDURES>, <ANÁLISIS>, <SAMPLES>, < CLINICAL LABORATORY>, <RESULTS>.

INTRODUCCIÓN

Situación Problemática

La palabra calidad desde tiempos inmemorables se ha convertido en un objetivo a lograr por parte de grandes organizaciones e instituciones de bienes y servicios, siendo aún más relevante en una entidad de salud y sus departamentos de apoyo médico como es un laboratorio clínico, en donde se procesan muestras de pacientes con el fin de proporcionar resultados seguros y confiables que contribuyan a un diagnóstico seguro, tratamiento y mejoría en los pacientes. (C. Fernández Espina, 2005).

La acreditación es un procedimiento mediante el cual una organización autoriza y reconoce formalmente que una persona u organismo puede llevar a cabo diferentes funciones y tareas específicas. En la actualidad no existen laboratorios acreditados es por ello que incluir un manual de procedimientos en los laboratorios clínicos beneficiara positivamente en el proceso de acreditación.

La acreditación de un laboratorios clínicos es un proceso, que permite la mejora de los mismos por lo cual todos los establecimientos que estén debidamente registrados y habilitados por las autoridades nacionales del país pueden participar en el proceso de acreditación basándose en la Norma ISO 15189 dicha norma trata de la calidad de los laboratorios clínicos y también en la ISO 900 guía de buenas prácticas, además de la norma técnica de seguridad del paciente. (C. Fernández Espina, 2005)

El laboratorio del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román de la ciudad de Riobamba en la actualidad no cuenta con un manual de procedimientos, por lo cual no puede acceder a una acreditación por parte del Ministerio de Salud Pública.

El instrumento primario para aplicar el sistema de gestión de calidad está constituido por manuales de procedimientos técnicos y administrativos los mismos que constituyen una descripción clara, precisa y concisa del material, equipo, condiciones, actividades y requerimientos para así obtener un producto o un servicio de una calidad definida. Los manuales de procedimientos deben ser elaborados en cada uno de los

diferentes laboratorios clínicos por el personal responsable de ejecutar las tareas descritas, revisadas por los supervisores y autorizados para su uso por la dirección técnica. (C. Fernández Espina, 2005).

El Área de Laboratorio Clínico del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez no cuenta con un manual de procedimientos es por ello que es indispensable la elaboración del mismo debido a la gran necesidad que implica que este Hospital cuente con ello. En fechas anteriores se hizo la priorización de problemas, donde se identificó como prioritario, la elaboración de procesos de bioseguridad para el control de los riesgos biológicos, eliminación de desechos infecciosos, corto punzantes, uso inapropiado de vestimenta y de accesorios de protección de trabajo, con el fin de evitar accidentes laborales.

El manual de procedimientos es de mucha utilidad, principalmente para la capacitación del personal, y donde; estos procedimientos deben ser revisados periódicamente y modificados de acuerdo a las necesidades propias que existan tanto en el laboratorio clínico como en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.

Justificación de la investigación

Para que un laboratorio clínico en nuestro país pueda funcionar, debe seguir los lineamientos que han sido emitidos por la Constitución de la República, la misma que determina que el MSP sea el órgano rector encargado de regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud y el funcionamiento de las entidades encargadas de manejar la misma.

Todos los laboratorios clínicos deben además estar sujetos a lo publicado en el Registro Oficial del 14 al 28 de agosto de 1998, Acuerdo Ministerial 4202 referente a la reglamentación para el funcionamiento de los laboratorios de diagnóstico clínico. Cada uno de los procedimientos desde la toma y recepción de muestra hasta la entrega de los resultados deben ser de calidad, la bioseguridad, es una parte fundamental la misma que debe ser practicada principalmente por parte del personal del laboratorio clínico, la aplicación de las normas de bioseguridad en el manejo o exposición a sangre, fluidos corporales, materiales contaminados, detergentes y desinfectantes tóxicos, solventes fijadores de tejidos, derrames y quemaduras físicas o químicas. Además se debe proveer en el laboratorio clínico de ropa de adecuada, insumos de protección y reactivos para la desinfectar las diferentes áreas de trabajo. (Acuerdo Ministerial 4202, 1998)

Los laboratorios clínicos representan un apoyo primordial para el área médica, ya que a través de los análisis realizados en ellos se pueden diagnosticar diferentes patologías y establecer el tipo de tratamiento que se

debe administrar al paciente. Es por eso, que conscientes de la gran importancia y con la finalidad de alcanzar un trabajo de calidad, es indispensable contar con un manual que presente de manera formal y sistemática los procedimientos de la Red de Laboratorios de los establecimientos del Primer Nivel de Atención en Salud. (Acuerdo Ministerial 4202, 1998)

El presente manual ayudará a la estandarización y organización de los documentos que se encuentran recopilados de manera desordenada o que son transmitidos verbalmente, al designio de responsabilidades para el personal, al planteamiento de políticas y objetivos de calidad ya que por el momento el laboratorio no cuenta con estos elementos primordiales. A su vez le servirá para que el laboratorio empiece a desarrollar su Sistema de Gestión de Calidad ya que es uno de los documentos base para la implementación de este sistema. Del mismo modo el personal tendrá a su alcance un medio de consulta para cualquier momento que lo requiera.

El Laboratorio obtendrá como beneficios el aumento de credibilidad y satisfacción por parte de los pacientes, una documentación ordenada en caso de revisión por parte de las autoridades de salud, el mejoramiento de su imagen, la minimización de errores y como resultado la optimización de los recursos provistos por el estado.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Elaborar un Manual de Procedimientos para el Área de Laboratorio Clínico del “Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez” de la ciudad de Riobamba.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar procedimientos de calidad que garanticen la seguridad de cada paciente que acude al “Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez”
- Socializar y capacitar al equipo de salud del “Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez.” sobre el proceso de prestación de servicios de salud a la colectividad.
- Elaborar un manual de procesos y procedimientos donde se organicen de manera sistemática y ordenada las tareas, actividades y responsabilidades en función del cumplimiento de objetivos y metas para dar viabilidad al proceso.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO

1.1 Aspectos geográficos y características del lugar

El Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román” es una unidad médica especializada del Ministerio de Salud Pública, se encuentra ubicado en la parroquia Velasco, cantón Riobamba, provincia de Chimborazo, en las calles España 24-34 entre Veloz y Orozco.

El Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román” fue creado en los inicios del siglo XX, ya que durante los años 1928 y 1929, el Dr. Miguel Ángel Pontón y el Dr. Alfonso Villagómez apoyados por la iglesia, la junta cívica y con la destacada labor que realizaban mujeres voluntarias en beneficencia logran fundar el centro general de cultura social, cuya prioridad social era atender a la población infantil con recursos humanos, económicos, y de administración en un lugar propio. (ALEJANDRA, 2013)

PAÍS	ECUADOR
PROVINCIA	CHIMBORAZO
CANTÓN	RIOBAMBA
REGIÓN	SIERRA
ZONA	URBANA
PARROQUIA	VELASCO
LATITUD	1° 39' 58'' S
LONGITUD	78° 39' 33'' O
CLIMA	14° C A 23° C
POBLACIÓN	225.741 HABITANTES
CÓDIGO POSTAL	EC060150
IDIOMA PREDOMINANTE	ESPAÑOL
DISTANCIA A QUITO	183 KM. APROX.
DISTANCIA A GUAYAQUIL	232 KM. APROX.

Tabla 1-1. Ubicación geográfica y características del lugar

Fuente: Plano de Riobamba/ www.ecostravel.com > Ciudades & Destinos. 2017.

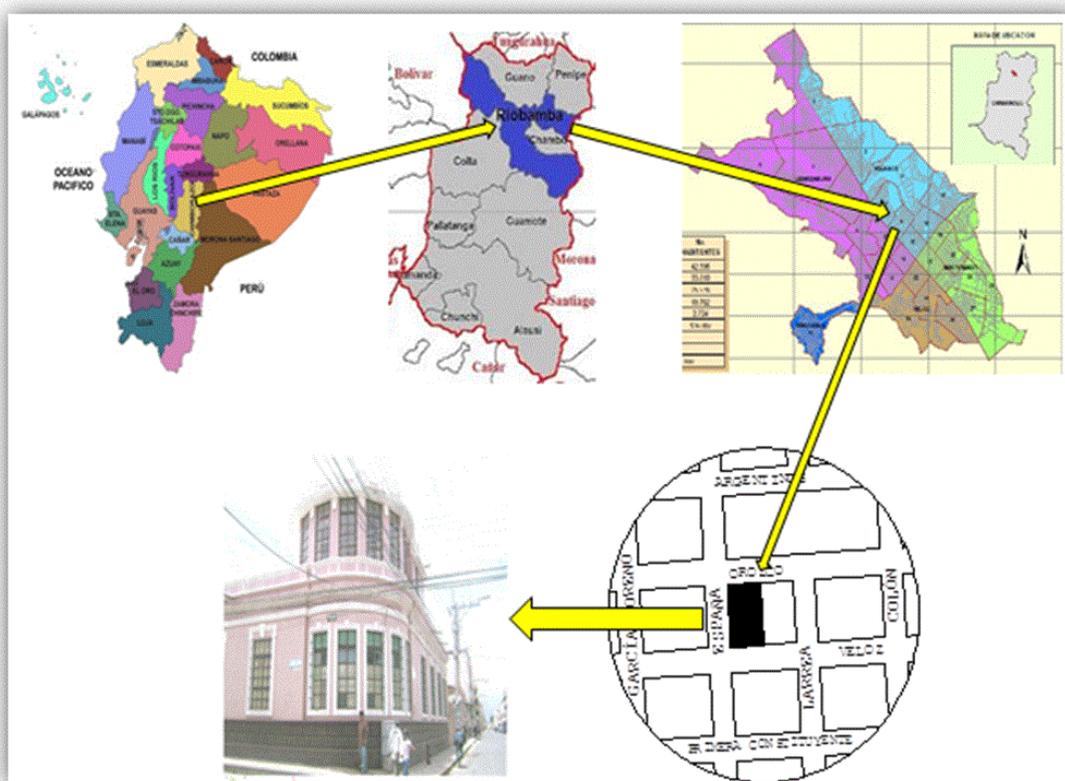


Figura 1-1. Situación geográfica del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”

Fuente: Mapas GIR y plano de Riobamba. 2017.

1.2. Servicios que presta la Institución

El Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román” es una unidad médica especializada que brinda su servicio especialmente a niños entre 0 a 19 años, de preferencia a la zona central del país, comprende las siguientes provincias de Chimborazo, Tungurahua, Cotopaxi, Pastaza, presta atención médica especializada en:

- Pediatría
- Cirugía Pediátrica
- Traumatología Pediátrica
- Neonatología
- Emergencias Pediátricas
- Servicios de apoyo

- Laboratorio
- Imagen
- Farmacia
- Terapia Respiratoria
- Rehabilitación
- Estimulación Temprana
- Psicología
- Odontología

1.3. Características geo-físicas de la institución

Ficha de la Unidad

ORGANISMO RECTOR	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
NOMBRE DE LA UNIDAD	HOSPITAL PEDIÁTRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”
PROVINCIA	CHIMBORAZO
CANTÓN	RIOBAMBA
PARROQUIA	VELASCO
BARRIO	ZONA CENTRO
DIRECCIÓN	ESPAÑA 24-34 ENTRE VELOZ Y OROZCO.
INFRAESTRUCTURA FÍSICA	OTROS
TELÉFONO 1	(03) 2941118
TELÉFONO 2	03) 2942-119
FAX	(03) 2941-118
E-MAIL (CORREO ELECTRÓNICO)	HPAVRR@HOTMAIL.COM
NOMBRE DEL RESPONSABLE DE LA UNIDAD	ING. PATRICIA TRUJILLO
TIPO DE UNIDAD	HOSPITAL ESPECIALIZADO
POBLACIÓN DE INFLUENCIA (PARROQUIAS O BARRIOS QUE ESTÉN FUERA DE LOS LIMITES ASIGNADOS)	NORTE :TUNGURAHUA SUR :CAÑAR ESTE :MORONA SANTIAGO OESTE :BOLÍVAR

Tabla 2-2. Características del lugar.

Elaborado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

Políticas

Entre las políticas que se manejan en el Hospital tenemos:

- Brindar una Atención de calidad y calidez a cada uno de los pacientes.
- Recuperación de la salud con atención de alta calidad técnica
- Trato humanizado a los niño y a sus familias
- Ampliación de cobertura en un contexto de red, privilegiando la especialización en la atención.

Filosofía del Hospital

- Contribuir en el nivel de mejoramiento de la salud y en el desarrollo socioeconómico de la población pediátrica de la ciudad, la provincia y la región.
- Brindar atención en salud de calidad, eficiente y eficaz, con equidad, universalidad, y solidaridad enfatizando y motivando la participación comunitaria, mediante un trabajo multidisciplinario o intersectorial.
- Contribuir con el desarrollo técnico, administrativo y científico en el servicio de atención al paciente.
- Implementar avances científicos y tecnológicos relacionados con la salud, a fin de mejorar los procesos de los diferentes servicios de salud.
- Fortalecer el sistema de referencia en el contexto de las redes locales de salud y proveer servicios extramurales a la comunidad.
- Establecer sistemas de control y vigilancia epidemiológica dentro y fuera del hospital.
- Mantener ambientes internos y externos saludables, estableciendo programas de saneamiento ambiental.
- Organizar los servicios y la atención de salud, conjuntamente con las necesidades y condiciones socioeconómicas y culturales de la comunidad. (ALEJANDRA, 2013)

1.4. Laboratorios Clínicos

Un laboratorio clínico es un lugar en donde se realizan análisis clínicos de diferentes muestras como sangre, orina, heces, secreciones entre otras, para contribuir en la prevención ,diagnóstico y en el tratamiento de

posibles problemas de salud que afecten a los pacientes, por lo cual deben ser laboratorios seguros y confiables que garanticen calidad

La palabra calidad está presente en los distintos ámbitos de nuestra vida diaria desde tiempos inmemorables y se ha convertido en un objetivo a lograr para las grandes organizaciones de bienes y servicios, siendo aún más relevante en una entidad de salud como lo es un laboratorio clínico que juega un papel fundamental como soporte para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, para ello los resultados analíticos deben ser: exactos, precisos, confiables, oportunos y comparables con los de otros laboratorios.

(CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS, s.f.)

1.5 Bases teóricas

1.5.1 Acreditación de Laboratorios:

Es el procedimiento de evaluación periódica de los laboratorios a través de estándares de Estructura, Procesos y Resultados, efectuado con el propósito de promover, asegurar y mejorar la calidad de la atención en el área del diagnóstico clínico.

1.5.2 Norma:

Es el conjunto de reglas, directrices y requerimientos que las autoridades competentes determinan que deben ser cumplidas por los servicios de laboratorio para poder funcionar.

1.5.3 Estándares:

Son documentos preparados por consenso para el uso general y repetido con el objeto de entregar servicios, productos o resultados de una calidad determinada en un contexto dado.

1.5.4 Habilitación:

Es el procedimiento que autoriza a funcionar a los establecimientos mediante el cumplimiento de requisitos mínimos. Se otorga por la autoridad Sanitaria.

1.5.5 Categorización:

Es el procedimiento que define el nivel de complejidad o capacidad de resolución de exámenes de un establecimiento teniendo en cuenta los recursos disponibles.

1.5.6 Certificación:

Es el procedimiento de evaluación de antecedentes personales y profesionales de un individuo en relación a su educación, experiencia y trayectoria.

1.5.7 Agencia:

Es la entidad independiente responsable de la acreditación. (ACREDITACION DE UN LABORATORIO, 2011).

1.6 Concepto de calidad

La palabra calidad proviene del latín *qualitas* y corresponde a un conjunto de cualidades propias e inseparables de un objeto, el cual nos ayuda a estimar dicho objeto como bueno o malo distinguiéndolo de los demás de su variedad. (GONZÁLES, P. 2004)

Autores como Edwards Deming la consideran a la calidad como el nivel de igualdad y confianza que se encuentra adaptado a las necesidades de los clientes. Permittedole a la empresa permanecer en el mercado, asegurar los empleos de sus trabajadores y minimizar pérdidas. (MORALES, V., HERNÁNDEZ, A. 2004).

1.7 Calidad en el área de salud

En un inicio la calidad estaba conceptualizada solo al ámbito de las industrias sin embargo con el pasar de los años y la constante evolución del pensamiento de la humanidad se hace imprescindible la utilización de este término en el ámbito sanitario ya que existe una creciente inquietud en las personas que laboran en esta espacio en cuanto al desempeño de su trabajo que es el cuidado integral del paciente para lo que se busca una mejora continua en su desempeño. (LEZCANO, CH. 2003)(7).

1.8 Niveles de seguridad

Primeramente se debe conocer el tipo de funciones que se realizan en los laboratorios de análisis clínicos, para poder determinar los niveles de seguridad, así tenemos diferentes tipos de laboratorios:

- Laboratorios de rutina o seguimiento, que pueden estar constituidos por cuatro departamentos básicos: Hematología, Inmunología, Microbiología y Química Clínica. Pueden estar dentro o fuera de un hospital.

Laboratorios de especialidad, donde se realizan estudios más sofisticados, utilizando metodologías como amplificación de ácidos nucleicos, estudios cromosómicos, biometría de flujo y cromatografía de alta resolución. En ellos se requiere de alto adiestramiento al personal que lo realiza y de instalaciones especiales para el efecto. Por lo general están ubicados dentro de hospitales de especialidad o son parte de programas de investigación.

(PRIETO MENCHERO, y otros, 1993)

Áreas de servicio de un laboratorio clínico

- Sala de espera y recepción
- Cubículos de toma de muestras
- Secciones del laboratorio.

Estas secciones o departamentos como ya se ha mencionado son:

- **Hematología:** Donde se realiza el análisis sanguíneo en sus componentes celulares como el conteo de ellos, la morfología y pruebas de coagulación.
- **Química Clínica:** En la que se realiza: Química sanguínea de rutina, como pruebas de función renal, función hepática, glicemia, entre otras. Química de determinación de electrolitos y Exámenes generales de orina en lo concerniente a su componente químico.

Microbiología: Esta área comprende las siguientes:

- **Coproparasitología:** Para el análisis de parásitos en las heces.
- **Bacteriología:** Exámenes directos o indirectos de la presencia de gérmenes microbiológicos en sangre, orina, heces, fluidos orgánicos, esputo, líquidos gástricos entre otros.
- **Inmunología:** Para detección de anticuerpos generados ante la presencia en el organismo de gérmenes microbiológicos.
- Área de preparación de medios de cultivo.
- Área de lavado y esterilización de materia.

(PRIETO MENCHERO, y otros, 1993)

Según la OMS para tomar en cuenta las normas preventivas necesarias en el área de trabajo de los laboratorios clínicos, y de acuerdo a la clase de laboratorio como se acabó de indicar, se ha realizado una clasificación de los Niveles de Seguridad.

1.9 Bioseguridad en los Laboratorios

La Bioseguridad es definida como el “conjunto de normas y medidas preventivas, destinadas a mantener el control de factores de riesgo laborales procedentes de agentes biológicos, físicos o químicos, logrando la prevención de impactos nocivos frente a riesgos propios de su actividad diaria. (M.D, 2010)

Según la OMS la Bioseguridad en un laboratorio, aparte de tener técnicas microbiológicas adecuadas como del uso correcto del equipo de bioseguridad y del buen adiestramiento de su personal, deben estar preparados para los cambios vertiginosos en un mundo globalizado, con un importante desarrollo tecnológico y además la aparición de nuevos gérmenes manipulados con fines destructivos. Todo esto obliga a ir actualizando los procedimientos necesarios inherentes a su campo. (OMS, 2005)

La aplicación en este tipo de instituciones de salud de sistemas de gestión, tratan de asegurar la incorporación de los laboratorios a organizaciones mayores o que trabajando individualmente apliquen medidas de bioseguridad y entreguen servicios de calidad.

1.10 Marco legal para bioseguridad en los laboratorios

El Ministerio de Salud considera al manual, un documento donde se plasmará las normas de bioseguridad para la prevención de infecciones transmitidas entre el personal y pacientes, la capacitación en medidas preventivas, definición de responsabilidades y supervisión de normas, vigencia de precauciones universales con sangre y fluidos corporales, inmunizaciones y utilización de equipo de protección personal. Mencionándose que es declarada la “salud como un derecho” en la Constitución de la República. (M.D, 2010)

El MSP es el regulador principal de las actividades en salud, como se refiere en las consideraciones del Régimen de la Salud en su capítulo 53 sobre el Reglamento Sustitutivo para el Funcionamiento de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico, con las consideraciones siguientes, entre ellas, la mención sobre el artículo 361 de la Constitución de la República del Ecuador. (Corporación de Estudios y Publicaciones, 2010, p.1).

Como también el Acuerdo Ministerial 4202, publicado en el Registro Oficial 14, de 28 de agosto de 1998, en el cual se expide el Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico, mencionándose entre otras cosas que, “los laboratorios de diagnóstico clínico como servicios de salud sujetos a control y vigilancia sanitaria, requieren para su funcionamiento cumplir con estándares que

aseguren la calidad y confiabilidad de los resultados de los análisis clínicos que en ellos se realice. (Corporación de Estudios y Publicaciones, 2010, p. 2).

1.11 Buenas prácticas de laboratorio clínico

Las BPLC son un conjunto de normas, reglas, y procedimientos operacionales establecidos, para llevarse a cabo dentro de un laboratorio las cuales incluyen a la organización de: materiales, reactivos, insumos y personal de laboratorio asegurando la calidad de los datos en los estudios realizados, lo cual es de vital importancia puesto que esto es la base para que los resultados obtenidos sean los esperados”. (MINISTERIO DE SALUD PUBLICA)

1.12 Familia de las normas ISO 9000

Las normas ISO 9000 están enfocadas a la estandarización de los sistemas de calidad, dentro de esta familia de normas tenemos aquellas que describen términos relacionados con la calidad, otras que establecen requisitos que deben cumplir las empresas para su certificación y aquellas que facilitan información para el mejoramiento de los SGC implantados conjuntamente están las que proporcionan información sobre el desarrollo de auditorías. (ISO, 2015)

ISO 9000.- Establece pautas para los SGC y glosario de términos.

ISO 9001.- Proporciona requisitos para los sistemas de gestión de calidad

ISO 9004.- Suministra pautas para la mejora los sistemas de gestión de calidad.

ISO 9011.- Suministra pautas para la mejora los sistemas de gestión de calidad.

1.13 Normas ISO 9001

De toda la familia de las ISO 9000 esta es la más relevante enfocada la gestión de calidad para el éxito de la organización a largo plazo, a través de los requisitos de gestión que establece, indispensable para el aseguramiento de la calidad y la mejora continua previniendo las no conformidades para asegurar las exigencias del usuario. Para este fin utiliza un modelo de calidad basado en procesos con énfasis en el cliente al que se lo tiene como punto de partida y como punto final. (ISO, 2015)

1.14 Norma Iso 15189:2009

1.14.1 Perfeccionamiento de la norma ISO 15189

Los inicios de esta norma se originan desde 1990 como Guía ISO/IEC 25:1990 “Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo”, en 1999 aparece la norma ISO/IEC 17025:1999 “Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración”.

Según Terrés en el 2003 se publica la primera edición de la norma específica para laboratorios clínicos la ISO/IEC 15189:2003 “Requisitos generales para calidad y competencia como alternativa para la ISO 17025”, posteriormente se emite una segunda edición de la norma ISO 15189 en el 2007, en lo que respecta a nuestro país el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) ha emitido la norma ISO 15189:2009. (ISO, 2015)

1.14.2 Características

La norma ISO 15189 es aceptada en la actualidad en 35 países, se aplica a todos los laboratorios de diagnóstico Clínico especificando requisitos para su buen funcionamiento y se encarga de la evaluar el Sistema de Gestión Calidad, competencia técnica y su capacidad de generar resultados legítimos y con alto valor para el adecuado diagnóstico clínico . (ISO, 2015)

Contempla procesos que parten desde los acuerdos de petición, preparación del paciente, identificación del paciente, toma de muestras, transporte, almacenamiento, análisis de muestras clínicas, validación, interpretación, condiciones ambientales, confort, seguridad del paciente, comunicación y asesoramiento.

1.15 Ley orgánica de salud

Capítulo I

De los servicios de salud

Art. 180.- La autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada y otorgará su permiso de funcionamiento.

Regulará los procesos de licenciamiento y acreditación.

Regulará y controlará el cumplimiento de la normativa para la construcción, ampliación y funcionamiento de estos establecimientos de acuerdo a la tipología, basada en la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad.

Art. 181.- La autoridad sanitaria nacional regulará y vigilará que los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos y las empresas privadas de salud y medicina prepagada, garanticen atención oportuna, eficiente y de calidad según los enfoques y principios definidos en esta Ley.

Art. 182.- La autoridad sanitaria nacional, regulará y aprobará las tarifas de los servicios de salud y las de los planes y programas de las empresas de servicios de salud y medicina prepagada, de conformidad con el reglamento que se emita para el efecto.

Art. 183.- El contrato de prestación de servicios de medicina prepagada debe ser aprobado por la autoridad sanitaria nacional.

Es obligación de las empresas de medicina prepagada obtener dicha aprobación y hacerla constar en el contrato respectivo.

Art. 184.- Es obligación de los servicios de salud exhibir en sitios visibles para el público, las tarifas que se cobran por sus servicios, las mismas que deben estar aprobadas por la autoridad sanitaria nacional. (LEY ORGANICA DE SALUD, s.f.)

Capítulo IV

1.15.1 De la sangre, sus componentes y derivados

Art. 70.- Se declara de prioridad nacional la disponibilidad de sangre segura y sus componentes.

El Estado, a través de la autoridad sanitaria nacional, tomará las medidas necesarias para garantizar la disponibilidad y el acceso a sangre y componentes seguros en cantidades suficientes para quien la necesite, siendo obligatoria su provisión en las instituciones públicas, privadas y autónomas, en caso de riesgo inminente para la vida, independientemente de la capacidad de pago. La autoridad sanitaria nacional está obligada a promover la donación voluntaria y altruista de sangre.

Art. 71.- La autoridad sanitaria nacional dictará las normas relativas a los procesos de donación, transfusión, uso y vigilancia de la calidad de la sangre humana con sus componentes y derivados, con el fin de garantizar

el acceso equitativo, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes y la máxima protección de los receptores así como del personal de salud.

Art. 72.- La autoridad sanitaria nacional licenciará, a través de la instancia competente, a los servicios de sangre (hemocentros, bancos, depósitos y servicios de transfusión) y a las plantas industriales de fraccionamiento de plasma, públicos y privados, de acuerdo a la normativa vigente.

Art. 73.- Los hemocentros, bancos, depósitos y servicios de transfusión de sangre humana, deben mantener programas de gestión y control de calidad interna y externa, así como cumplir con las demás normas y disposiciones que para el efecto dicte la autoridad sanitaria nacional.

Art. 74.- Se prohíbe la comercialización, publicidad de la misma y el lucro en el proceso de donación, obtención, procesamiento, distribución y utilización de sangre, sus derivados y componentes, por parte de personas naturales o jurídicas, públicas o privadas.

Las instituciones que realicen los procesos señalados en el inciso precedente pueden recuperar únicamente lo correspondiente a gastos de operación de los procedimientos que se realicen; cualquier cobro en exceso será sancionado.

Art. 75.- Los establecimientos autorizados para coleccionar unidades de sangre, previamente a su utilización en transfusiones, están obligados a realizar las pruebas para determinar el grupo y factor sanguíneo y la presencia de anticuerpos irregulares, así como las serológicas para los marcadores de infección, determinados en la reglamentación correspondiente de acuerdo con el perfil epidemiológico local, regional y nacional y los avances tecnológicos.

La separación de componentes se realizará cumpliendo las normas técnicas aplicables con el fin de asegurar la función terapéutica de los mismos.

Art. 76.- La transfusión de sangre y sus componentes, debe ser prescrita por un médico, legalmente habilitado para ejercer la profesión, practicada bajo su responsabilidad y supervisión, en condiciones que garanticen la seguridad del procedimiento y de conformidad con lo establecido en las normas técnicas.

Art. 77.- La aceptación o negativa para transfusión de sangre y sus componentes, debe realizarse por escrito de parte del potencial receptor o a través de la persona legalmente capaz para ejercer su representación, exceptuándose los casos de emergencia o urgencia.

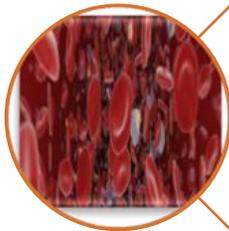
Art. 78.- La donación voluntaria de sangre requiere de la expresa autorización libre, voluntaria y por escrito del donante.

Art. 79.- La exportación de plasma para procesamiento industrial sólo podrá realizarse hacia plantas procesadoras acreditadas y siempre que los derivados obtenidos sean recuperados para consumo nacional.

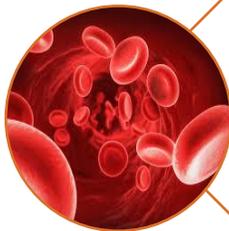
Art. 80.- Prohíbese la exportación de sangre y sus componentes, salvo casos expresos de donación originados por razones de emergencia y humanitarias según lo

Señalado en el artículo anterior.(LEY ORGANICA DE SALUD, s.f.)

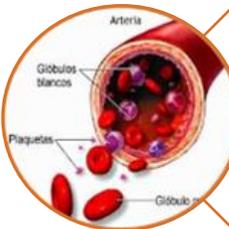
1.16 La sangre



La sangre es un tejido líquido que recorre el organismo, a través de los vasos sanguíneos que transporta las células necesarias para llevar a cabo las funciones vitales (respirar, formar sustancias, defenderse de agresiones).



La cantidad de sangre de una persona está en relación con su edad, peso, sexo y altura. Una persona adulta tiene entre 4,5 y 6 litros de sangre, es decir, un 7% de su peso corporal.



La sangre cumple múltiples funciones necesarias para la vida como la defensa ante infecciones, los intercambios gaseosos y la distribución de nutrientes. Para cumplir con todas estas funciones cuenta con diferentes tipos de células suspendidas en el plasma.

Figura 2-1 .La sangre, definición, funciones, importancia.

Elaborado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017

1.16. 1 Importancia para su diagnóstico clínico

Glóbulos Rojos:

La importancia clínica que tiene el realizar este examen de glóbulos rojos es muy importante, ya que nos ayuda a diagnosticar diferentes tipos de anemia si existe un número bajo en el conteo de hematíes, además de otros problemas de salud que afectan principalmente a los glóbulos rojos.

Glóbulos Blancos:

Es importante realizar este examen de leucocitos para determinar cuántos glóbulos blancos existen porque si existen más del valor normal puede indicar que existe una posible infección, inflamación o una reacción alérgica

Plaquetas:

La cantidad de plaquetas que existe en nuestra sangre se puede ver afectado por diversas enfermedades, es por ello que realizar el examen de conteo de plaquetas es muy importante pues se puede diagnosticar enfermedades o buscar la causa de un sangrado excesivo o una mala coagulación. (CORTINA. & ROSARIO., 2000)

1.17 Pruebas

Los exámenes básicos o rutinas de laboratorio en sangre sirven para detectar la función de los órganos. A este grupo de pruebas se les describe como paneles o perfiles, según el órgano que se seleccione para monitorear, por ejemplo: Perfil renal, perfil hepático, perfil lipídico, perfil tiroideo, etc. Otras pruebas especiales van en la búsqueda de un diagnóstico, estableciendo un patrón de anomalías, como lo son las electroforesis de hemoglobina o proteína, marcadores tumorales, hormonas, fertilidad, drogas. (INSALUD, 2000)

Anualmente es recomendable e importante monitorear nuestro estado de salud con uno o varios de los perfiles de pruebas básicas como son:

- Hemograma completo
- Uroanálisis completo
- Heces por parásito, sangre oculta

- Perfil renal: Nitrógeno de urea, Creatinina, Ácido úrico, Proteína total, albúmina/globulina calcio, glucosa
- Perfil lipídico: Colesterol, LDL; HDL; triglicéridos
- Perfil hepático: Bilirrubina, total y directa, AST, LDH, ALAT, GGT.
- Perfil tiroideo: TSH, T3, T4
- Panel básico metabólico: Electrolitos, glucosa, nitrógeno de urea, creatinina

1.17.1 Hemograma

El hemograma consiste en un conteo de los elementos celulares de la sangre como son las células rojas, blancas y plaquetas. Este análisis incluye los índices o sea el contenido de hemoglobina de la célula roja, diámetro de las células. El diferencial o el porcentaje de cada tipo (5) de células blancas se refieren a las diferentes células blancas que se encuentran normalmente en la sangre expresado en porcentaje del total de células blancas. (INSALUD, 2000).

1.17.2 Uroanálisis

Este análisis puede ser la clave para detectar un problema de salud que esté relacionado con el sistema urinario como una infección, diabetes, el mal funcionamiento de los riñones, cálculos o el primer indicio de una malignidad. En la actualidad hay instrumentos que pueden detectar azúcar, proteínas, acetona, presencia de glóbulos blancos y sangre en la orina. El estudio microscópico complementa el informe químico enumerando la presencia de células, cristales, cilindros o bacterias.

Se sospecha una infección urinaria cuando se nota la presencia de glóbulos blancos, nitritos y bacterias.

1.17.3 Heces por Parásito

Este examen puede determinar si la causa de una diarrea se debe a parásitos, amebas o entero patógenos (*salmonella, shigellas o campylobacter*). Otros exámenes más específicos, como cultivos (coprocultivos) pueden complementar este hallazgo para un tratamiento adecuado. Las heces normales no tienen parásitos o sangre oculta. (INSALUD, 2000)

1.17.4 Perfil Renal

Urea es el producto final del metabolismo de la proteína. La cantidad de urea excretada varía directamente con la ingesta de proteínas. El nitrógeno de urea (BUN) que se mide en la sangre es un índice de la función de producción y eliminación de urea de los glomérulos de los riñones. Niveles de BUN mayores a 18mg/dl es evidencia de un problema de función renal. Una prueba más sensible y específica para evaluar enfermedades renales es la creatinina. (CLINICA SAN FERNANDO, s.f.).

1.17.5. Perfil Lipídico

El colesterol elevado es el principal factor de riesgo en las enfermedades cardiovasculares y aterosclerosis. Las lipoproteínas HDL y LDL son responsables del transporte de este colesterol. La función de la lipoproteína de alta densidad (HDL) transporta colesterol hacia el hígado para ser eliminado. (CLINICA SAN FERNANDO, s.f.).

Las lipoproteína de baja densidad o LDL son las responsables de depositar el colesterol en las paredes de las arterias. La importancia de estos análisis es de evaluar los factores de riesgos coronarios. El nivel recomendable es 140-199 mg/dl. HDL: hombres 37-70mg/dl. Mujeres: 40-85 mg/dl.

1.17.6 Perfil Hepático

La bilirrubina resulta de la desintegración de la hemoglobina en las células rojas, resultado de la destrucción de las células rojas que normalmente son eliminadas por el hígado. Es normal encontrar niveles hasta de 1.3 mg/dl de bilirrubina total en la sangre, pero un aumento de este nivel ocurre cuando hay destrucción excesiva de células rojas o cuando el hígado no puede excretar la cantidad normal producida. (CLINICA SAN FERNANDO, s.f.).

1.17.7 Perfil Tiroideo

Las pruebas de laboratorio para evaluar la función de las glándulas tiroides o para confirmar o excluir el hipertiroidismo son T4 total, T4 libre, T3 y TSH. Para detectar el hipotiroidismo son el T4 total, T4 libre y TSH.

1.17.8 Panel básico metabólico

Glucosa, electrolitos (sodio, potasio, cloro y dióxido de carbono). El nivel de glucosa puede revelar una de las enfermedades más frecuentes en nuestro país: la diabetes. El tener elevada la “azúcar” en la sangre sin el control adecuado, puede dar inicio a una cadena de otros trastornos fatales a nuestro cuerpo como lo son las enfermedades del corazón y riñones.

La glicemia es una prueba sencilla, económica, y conocer sus niveles nos ayuda a mantenernos vigilantes de nuestra salud. El ayuno de 9 a 12 horas es recomendable para hacer una buena evaluación tanto de la glucosa como de las pruebas para el perfil lipídico. Los valores normales para glucosa en ayuna son de 70-110mg/dl.

(CLINICA SAN FERNANDO, s.f.).

1.18 En Ecuador, 177 laboratorios tienen acreditación oficial

El Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) que avala el profesionalismo de los organismos de evaluación de conformidad, ha acreditado a 177 laboratorios clínicos, de ensayo y de calibración, según su página web. Estos laboratorios forman parte de los organismos de evaluación de conformidad que verifican mediante pruebas y ensayos, la calidad de los productos, servicios, materiales, procesos y sistemas que se ofertan en el Ecuador y si cumplen con normas y reglamentos técnicos.

En estos centros se realizan ensayos y pruebas sobre la calidad de alimentos, productos cosméticos, agroquímicos, cables y fluidos. Además, verifican el impacto ambiental de emisiones gaseosas y acústicas, en aguas y suelos de diversos procesos industriales, entre otros. Del total de laboratorios acreditados ante la OAE, el 81% se encuentra en Quito y Guayaquil. Estos también sirven para la emisión de certificados de conformidad, que desde finales del año pasado pide el Gobierno para la importación de productos al mercado nacional. (REVISTA LIDER, s.f.) (15)

1.19 Manual de procesos y procedimientos.

Los procesos y los procedimientos de gestión, conforman uno de los elementos principales del Sistema de Control Interno; por lo cual, deben ser plasmados en manuales prácticos que sirvan como mecanismo de consulta permanente, por parte de todos los trabajadores.

Los manuales de procedimientos son un compendio de acciones documentadas que contienen en esencia, la descripción de las actividades que se realizan producto de las funciones de una unidad administrativa, dichas funciones se traducen en lo que denominamos procesos y que entregan como resultado un producto o servicio específico. (GEOVANNY, 2001)

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

2.1 Lugar de Realización

La presente investigación se llevó a cabo en el servicio de Laboratorio Clínico del “Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez” de la ciudad de Riobamba, perteneciente a la provincia de Chimborazo, ubicado en las calles España entre Veloz y Orosco.

2.2. Área de estudio

El presente trabajo de investigación se llevó a cabo en la provincia de Chimborazo, en la ciudad de Riobamba, en el “Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez”.

2.3 Materiales y Equipos

Materiales	Equipos
- Cuaderno de apuntes	- Computador
- Esferos	- Impresora
- Impresiones	- Fotocopiadora
- Fotocopias	- Flash memory
- Archivadores, Insertos	- Celular
- Perforadora, Grapadora	- Programa Bizagi.

Tabla 3. Materiales y Equipos utilizados

Elaborado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

2.4. Metodología



Figura 3-2 .Metodología.

Elaborado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017

2.5 Resolución Directoral

Riobamba, 1 de noviembre del 2016

Revisando la propuesta del Manual de Procesos y Procedimientos de la Unidad de Laboratorio Clínico correspondientes a la Gestión de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico en la atención médica del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román” se realiza la siguiente consideración.

Considerando:

Que se hace necesario adoptar el Manual de Procesos y Procedimientos, el que se constituye en un mecanismo de autorregulación interna que contiene la forma de llevar a cabo los procedimientos del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”, convirtiéndose en una guía de uso individual y colectivo que permite el conocimiento de la forma como se ejecuta o desarrolla su función.

Que, el servicio de laboratorio clínico, ha realizado su Manual de Procesos y Procedimientos bajo la revisión y aprobación del Comité de Calidad del hospital.

Que, es necesario precisar y formalizar algunos procesos técnicos con el propósito de desarrollar de la manera más óptima la prestación de atención al paciente,

Se resuelve:

Artículo 1: Aprobar el Manual de Procesos y Procedimientos del servicio de laboratorio clínico del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”, el mismo que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 2: La Unidad de Calidad periódicamente en coordinación con el servicio de laboratorio clínico, revisará el manual y propondrá las modificaciones, inclusiones y/o exclusiones que hubiera; así como la integración de procedimientos.

Artículo 3: La presente resolución es de obligatoria observancia para toda persona que presta sus servicios en la institución.

Artículo 4: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición

Comuníquese y cúmplase,

Dado en Riobamba 1 del mes de Noviembre del año 2016

Ing. Patricia Trujillo

Directora

C.C Dirección General

Unidad de Calidad

Servicio de Laboratorio Clínico

2.6 Introducción

El Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román” en armonía con su plan de desarrollo Institucional ha dado mayor prioridad a los procesos de gestión, trazando para ello metas que alineen sus objetivos con la plataforma estratégica. Por tal razón es que se ha estandarizado los principales procesos operativos que se desarrollan en la Institución.

La ejecución de estas actividades se ha desarrollado satisfactoriamente en su primera fase, logrando diseñar la primera herramienta de gestión integral que le aportará a cada funcionario un modelo de eficiencia que busca la producción de servicios de salud para la población. Hoy hacemos entrega a término del manual de procesos y procedimientos del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román” en su primera versión 2016.

El presente manual de procesos y procedimientos del servicio de laboratorio clínico se constituye en un documento que contiene la información básica de las actividades indispensables que deben ejecutarse para la realización y cumplimiento de las funciones asignadas al área para el logro de sus objetivos y funciones.

La caracterización y estandarización de estos procedimientos se han diseñado de acuerdo a la Guía para Autolevantamiento de los procesos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador y su articulación en su etapa de diseño y consolidación ha tenido el acompañamiento de las diversas coordinaciones de cada gestión así como de la unidad de calidad y el comité de calidad de la institución.

Esperamos que el proceso de mejoramiento continuo con la gestión del manual sea efectivo; a través de la revisión y ajuste constante de los procedimientos identificados, pero sobre todo que el aprovechamiento de las oportunidades de mejora, sea la constancia de este trabajo, donde se logró la participación de todos los niveles de la institución a quienes agradecemos y reconocemos su invaluable aporte al desarrollo del Hospital.

2.7 Objeto y Base Legal del Manual

Objeto

En cumplimiento a las normas vigentes del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, el Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román” ha desarrollado el Manual de Procesos y Procedimientos, en los que se establece formalmente los procedimientos requeridos para la atención en el servicio de laboratorio clínico, constituyéndose en un documento técnico normativo de gestión institucional

Base legal

El hospital está sujeto a un marco jurídico, donde se destaca la siguiente normativa:

- Constitución Política de la República: Art. 42.
- Carta Magna: Art. 43, 44, 45.
- Código de Ética del Ministerio de Salud Pública.
- Código de la Niñez y Adolescencia: Art. 24.
- Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas.
- Código de Trabajo.
- Componente Normativo Materno Neonatal.
- Disposiciones de la Contraloría General del Estado.
- Estatuto de Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.
- Ley de Derecho y Amparo al Paciente.
- Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6, 7 y 10.
- Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2.
- Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.).
- Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP).
- Ley de la Maternidad Gratuita y de Atención a la Infancia: Art. 7c, 9f.
- Ley de Fomento, Apoyo y Protección a la Lactancia Materna.
- Mejoramiento Continuo de la Calidad (MCC) de la Atención Materno – Neonatal.
- Modelo de Atención Integral de Salud. MAIS.

- Acuerdo Ministerial 1537: Estatuto Orgánico de gestión organizacional por procesos de los hospitales.
- Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.
- Guía para el Autolevantamiento de los Procesos.
- Plan Nacional del Buen Vivir.
- Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010.
- Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud.
- Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público.

2.8 Procesos, subprocesos y procedimientos institucionales asignados al servicio de laboratorio clínico.

A continuación, se enuncia la estructura de procesos, subprocesos y procedimientos, cuya ejecución se asigna al servicio de laboratorio clínico del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.

MACROPROCESOS ORGANIZACIONALES	PROCESOS ORGANIZACIONALES	SUBPROCESOS INSTITUCIONALES	
GESTIÓN DE APOYO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO A ATENCION MEDICA	Recepción y Toma de Muestras	LABOHAV-001	Toma y recepción de muestras
	Hematología	LABOHAV-002 LABOHAV-003 LABOHAV-004	Determinación de Biometría Hemática Tipificación sanguínea Reticulocitos
	Química - Sanguínea	LABOHAV-005	Determinación de Química Sanguínea
	Coagulación (Hemostasia)	LABOHAV-006 LABOHAV-006 LABOHAV-006 LABOHAV-006	Determinación de TP Determinación de TTP Tiempo de coagulación Tiempo de sangría
	Serología	LABOHAV-007 LABOHAV-007 LABOHAV-007 LABOHAV-007 LABOHAV-007	Asto látex PCR Aglutinaciones febriles VDRL Coombs directo Prueba de BHCG
	Uroanálisis	LABOHAV-008	Examen elemental y microscópico de orina
	Determinación físico y químico de examen coprológico y pruebas adicionales	LABOHAV-009 LABOHAV-009 LABOHAV-009 LABOHAV-009 LABOHAV-009 LABOHAV-009 LABOHAV-009 LABOHAV-009	Examen de heces Coloración Wright Investigación de Polimorfo nucleares Sangre oculta en heces Investigación de Rotavirus Adenovirus Azucares Reductores pH en heces Helicobacter pylori
	Microbiología	LABOHAV-010 LABOHAV-010	Preparación de medios Lectura y Antibiograma del cultivo
	Programa de tuberculosis	LABOHAV-011	Procesamiento de la muestra

	Equipos	LABOHAV-012	Procedimiento de mantenimiento de Equipos
	Bioseguridad	LABOHAV-013	Lavado de manos
		LABOHAV-013	Limpieza de materiales
		LABOHAV-013	Limpieza del Laboratorio
		LABOHAV-013	Manejo de desechos
		LABOHAV-013	Plan de contingencia
	Calidad	LABOHAV-014	Procedimiento de control de calidad interno

Tabla 4-2. Procesos, subprocesos y procedimientos institución

Realizado por: Marcela Cuadrado. 2017.

CAPÍTULO III

3. MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

A través de la elaboración del manual de procesos del área de laboratorio clínico en el Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez” de la ciudad de Riobamba se obtuvieron los siguientes procedimientos.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

- Toma de muestra de sangre

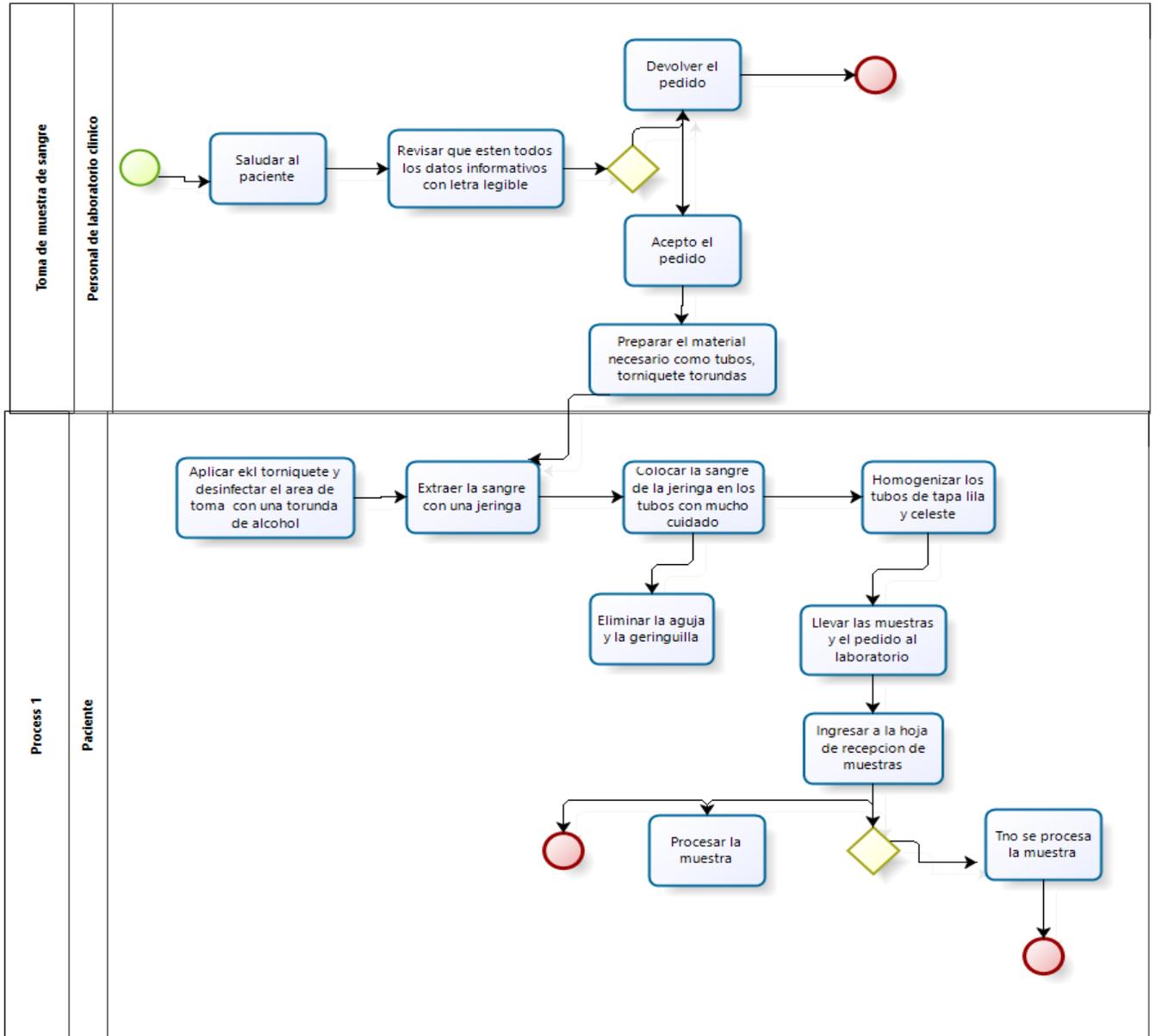


Gráfico 1-3. Toma de muestra de sangre.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Recepción y toma de muestra de orina**

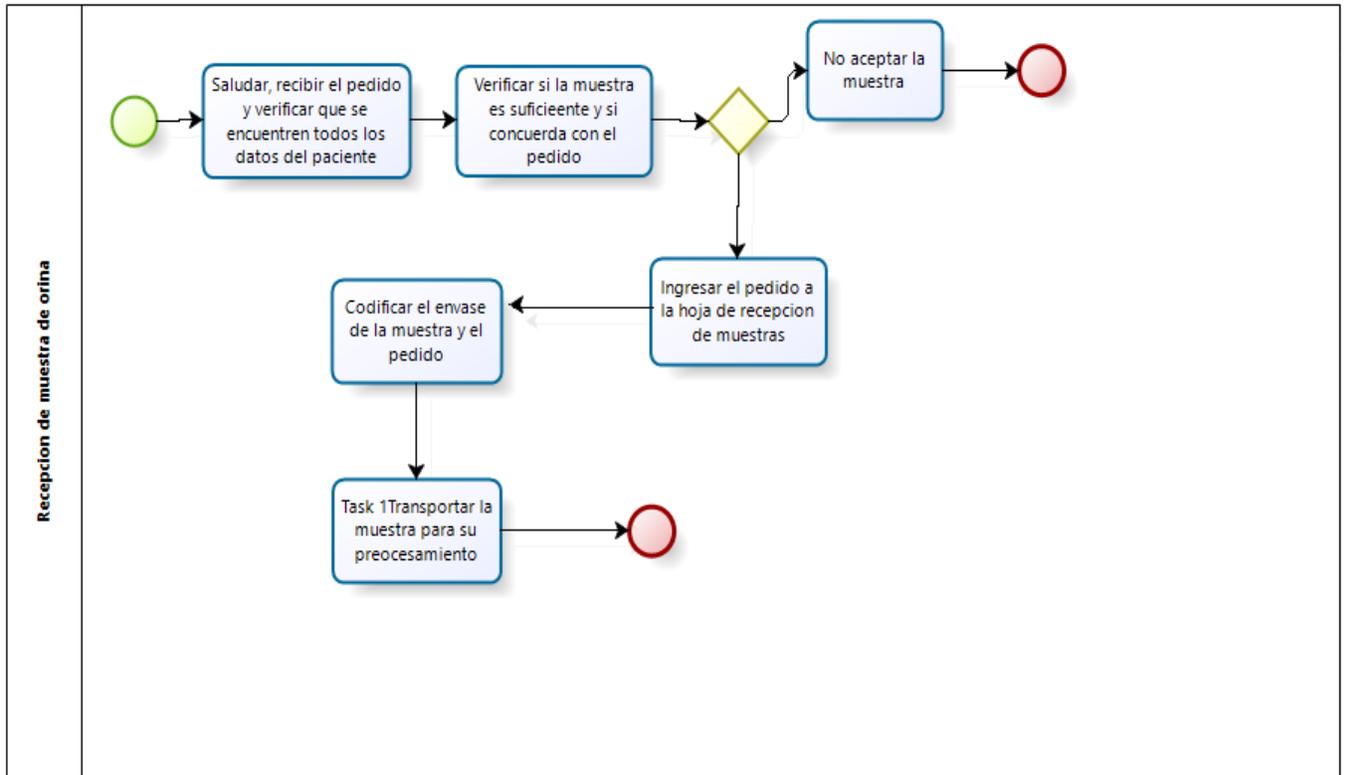


Gráfico 2-3. Recepción de muestra de Orina.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Recepción y muestra de heces.**

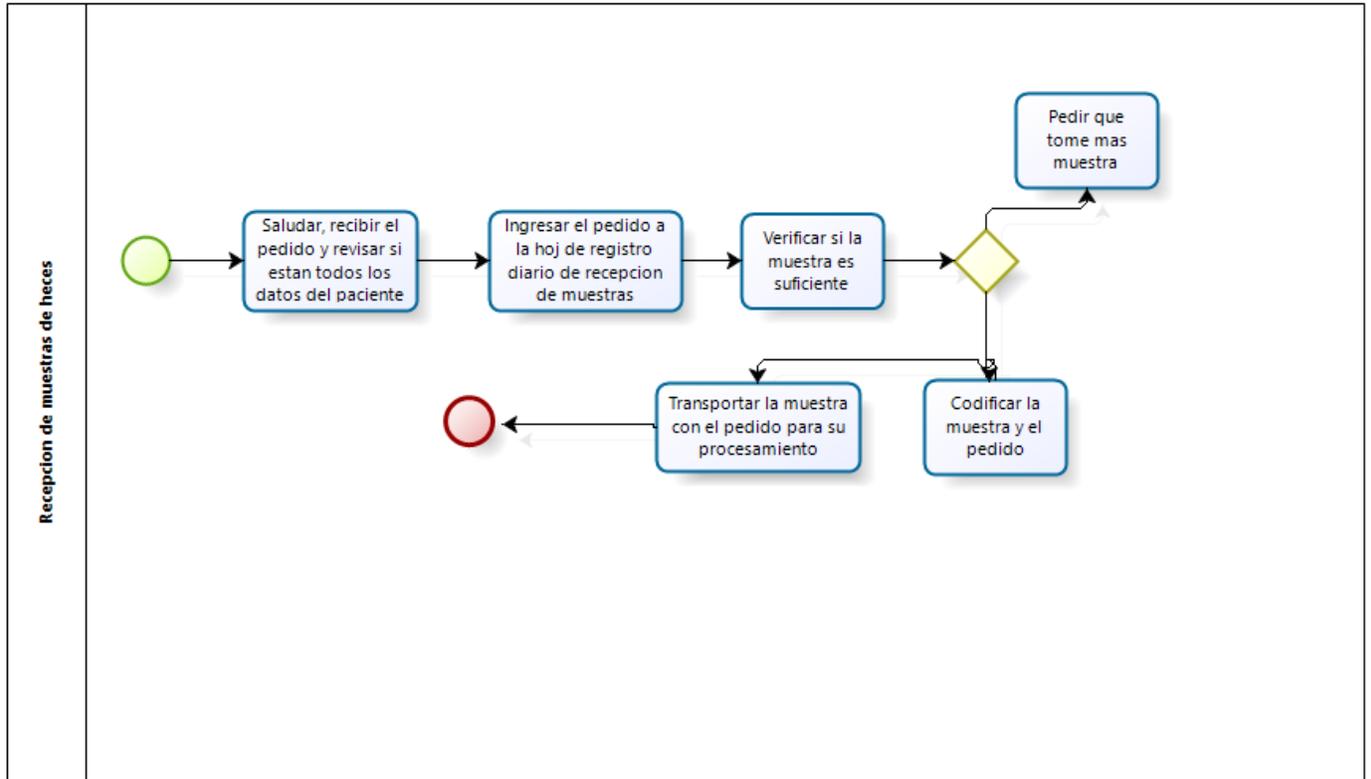


Gráfico 3-3. Recepción de muestra de Heces.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Toma de muestra KOH**

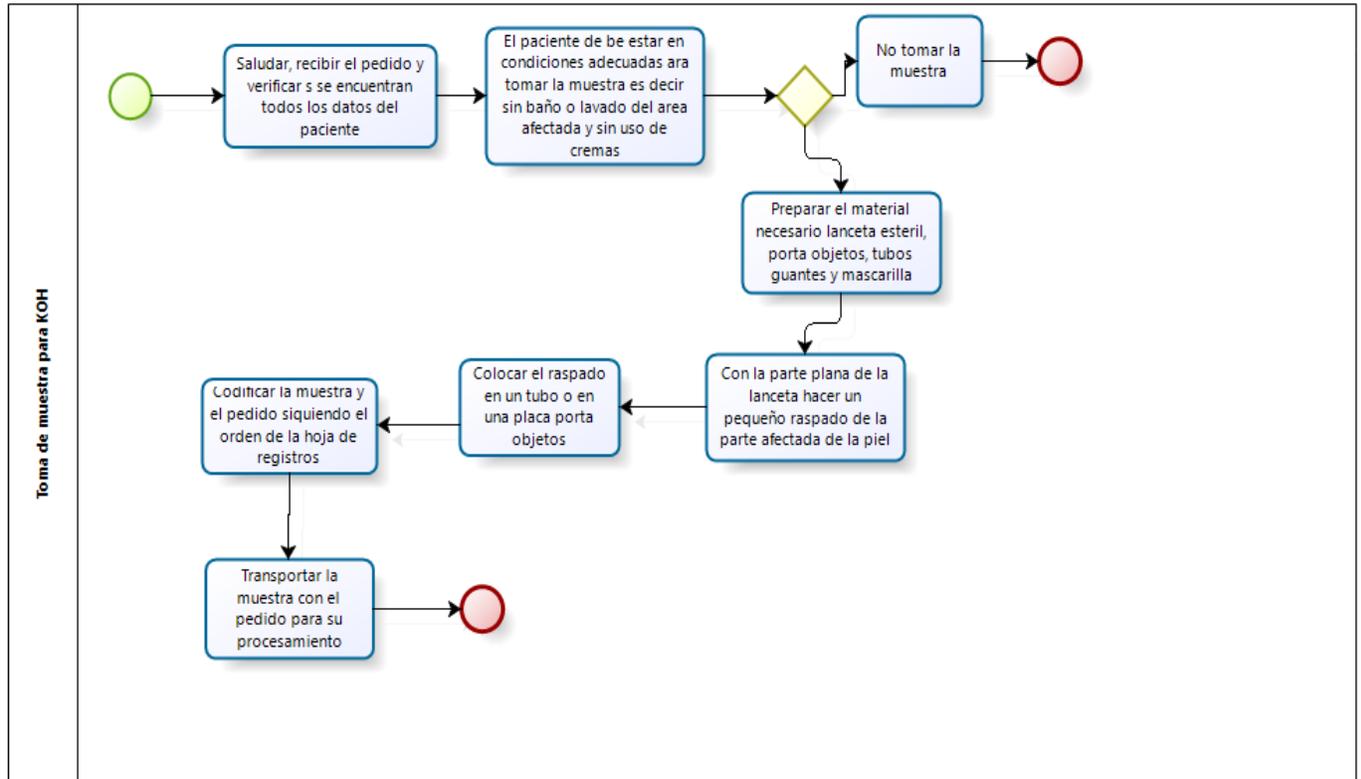


Gráfico 4-3. Toma de muestra de KOH.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo, 2017.

- Toma de muestra secreción vaginal

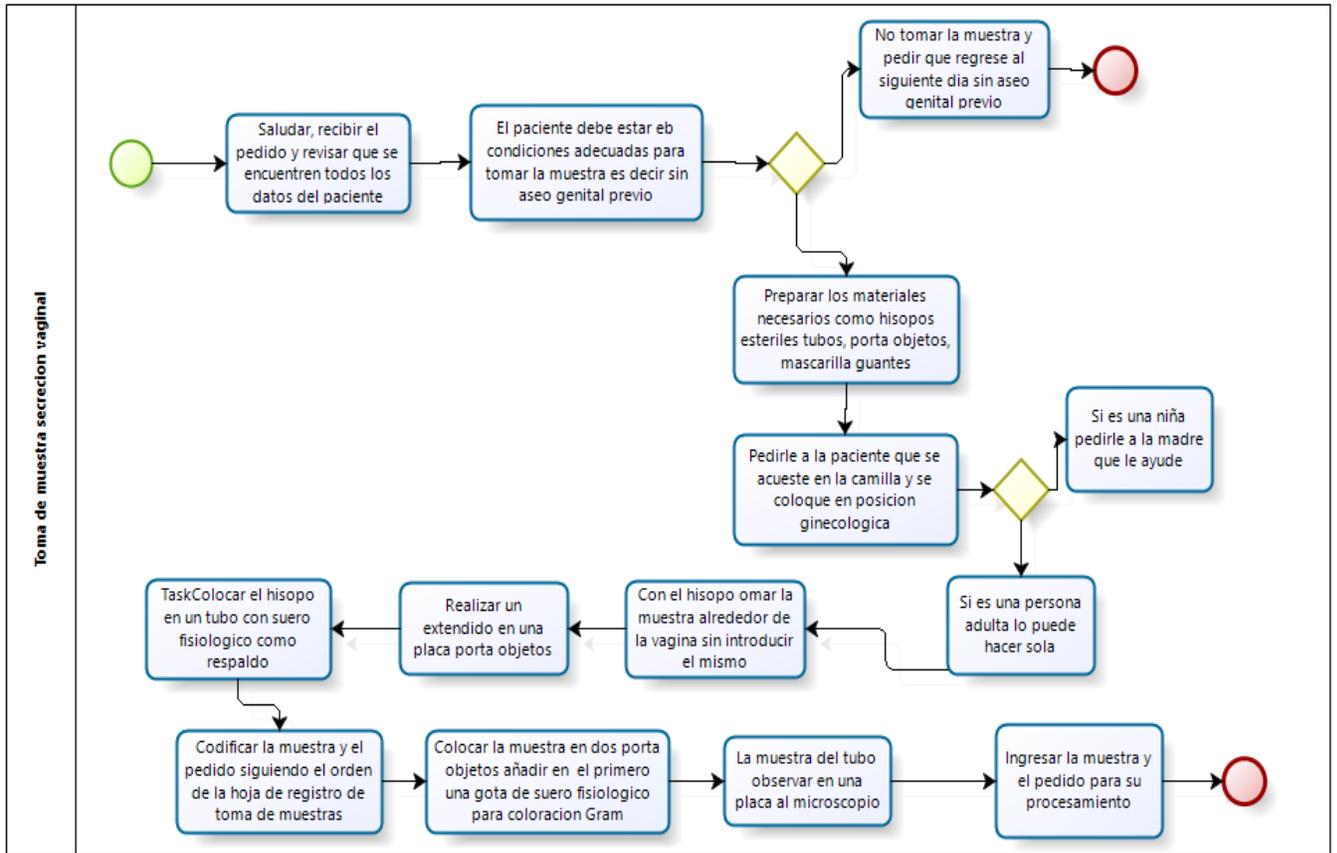


Gráfico 5-3. Toma de muestra de secreción vaginal.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- Toma de muestra secreción faríngea

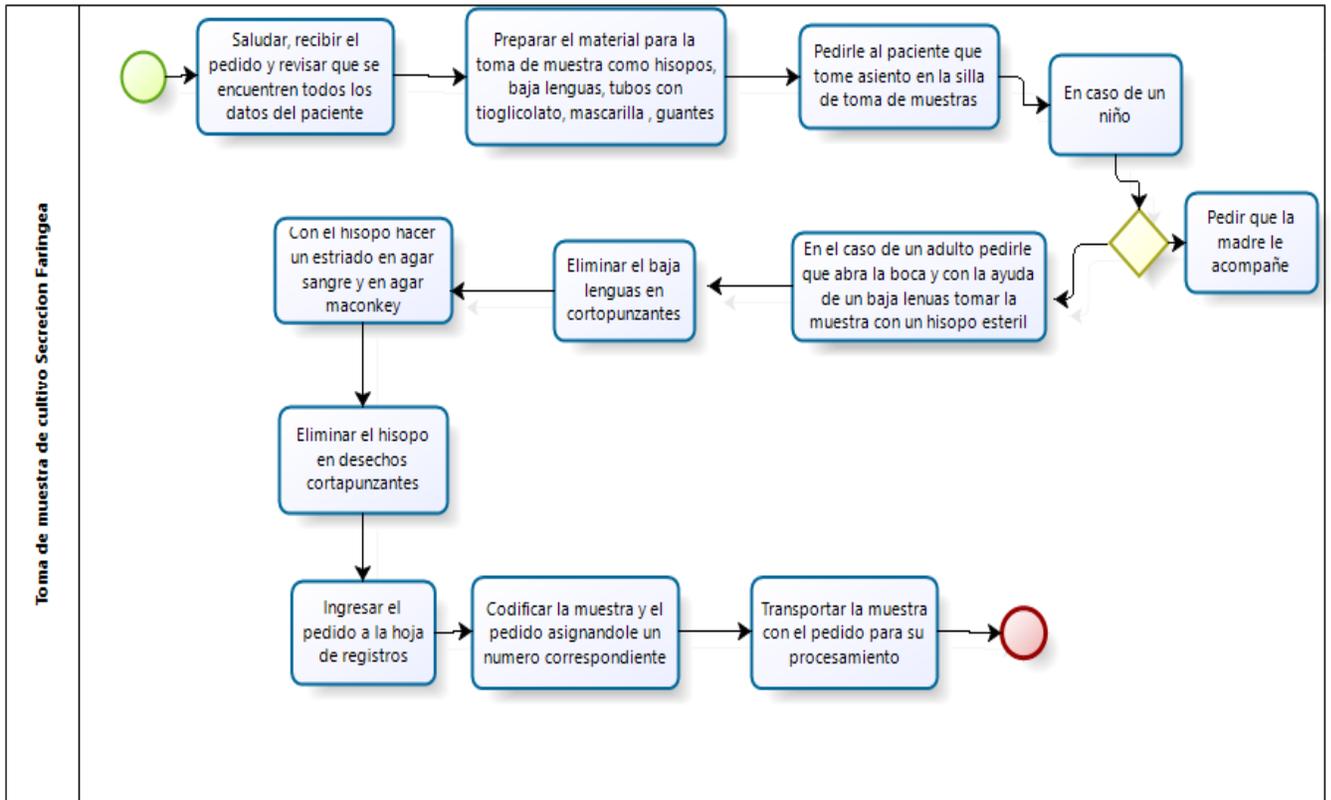


Gráfico 6-3. Toma de muestra de secreción faríngea.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Toma de muestra secreción nasal**

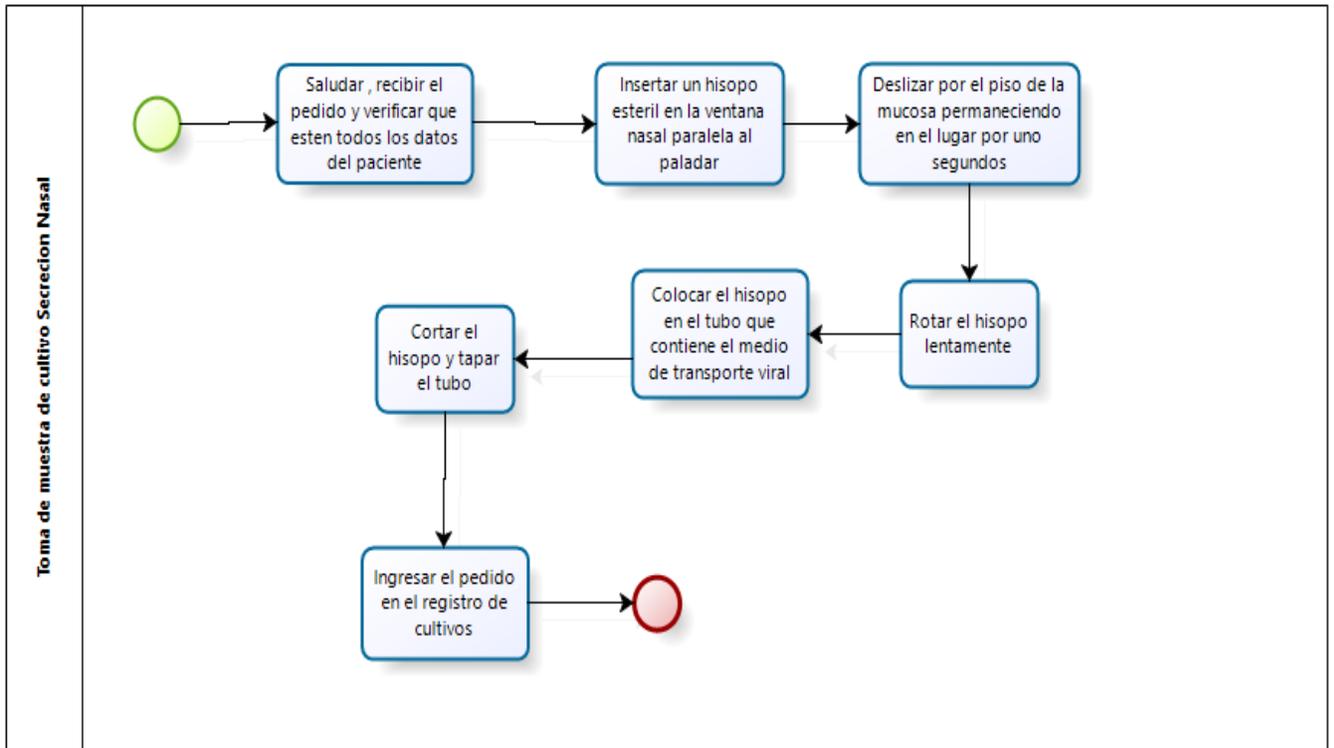


Gráfico 7-3. Toma de muestra de secreción Nasal.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

Discusión.

En estos procedimientos podemos encontrar como se debe tomar y recibir las diferentes muestras de laboratorio, para su respectivo análisis clínico, según la Revista de la Medicina Isla de la Juventud la fase pre-analítica es una parte vital del proceso de trabajo en los laboratorios clínicos debido a las irregularidades detectadas en la preparación de los pacientes que se realizan exámenes de laboratorio clínico, con el objetivo de proporcionar una mejor orientación, uso racional e interpretación de los análisis que más se orientan en la Atención Primaria de Salud.

- **Biometría hemática**

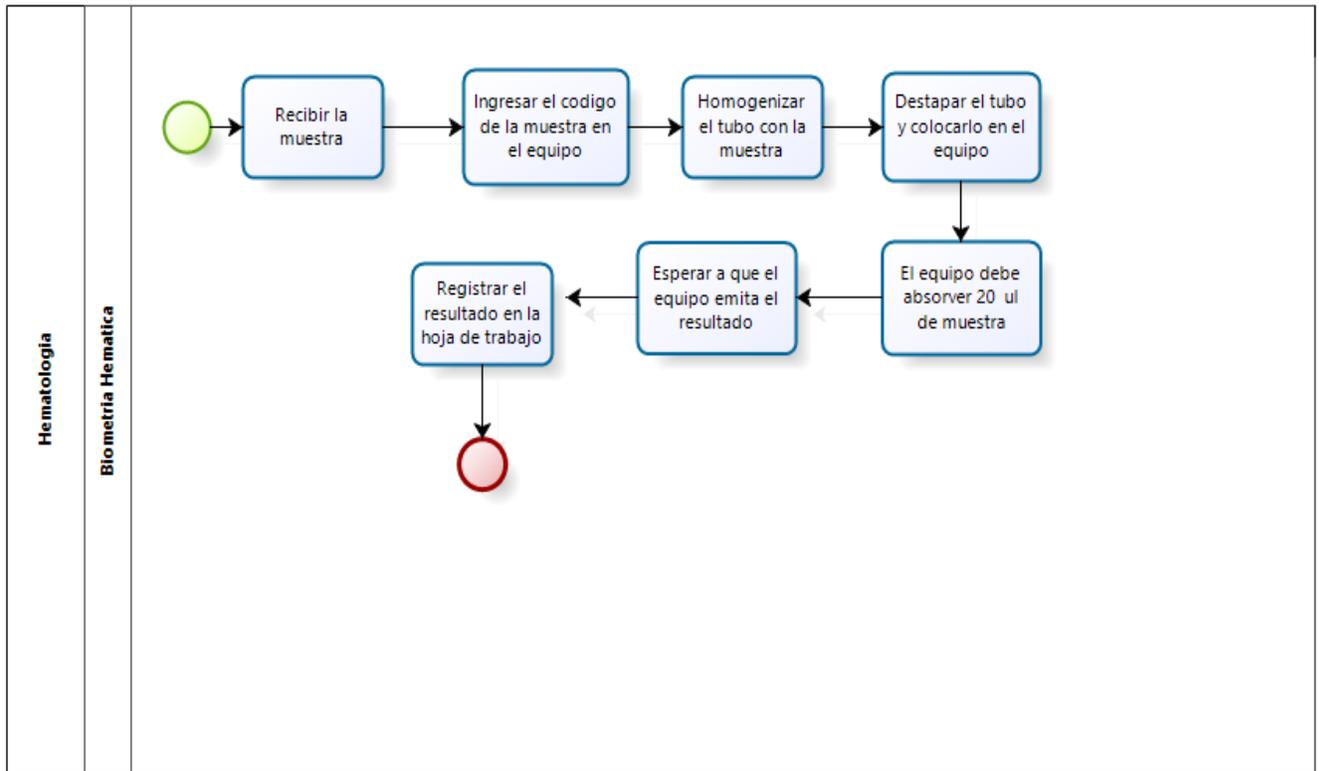


Gráfico 8-3. Biometría Hemática en Equipo.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

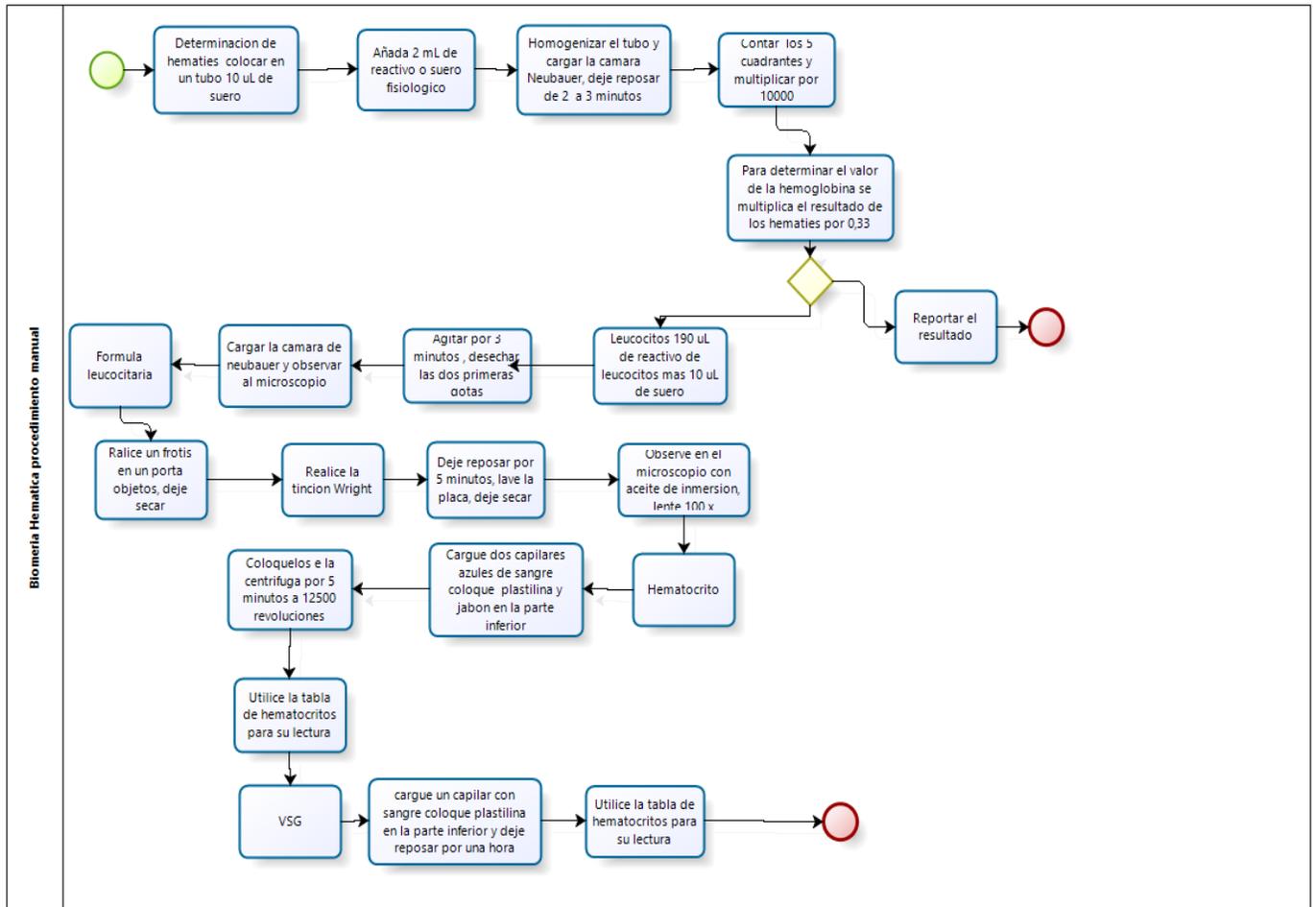


Gráfico 9-3. Biometría Hemática Manual.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- Reticulocitos

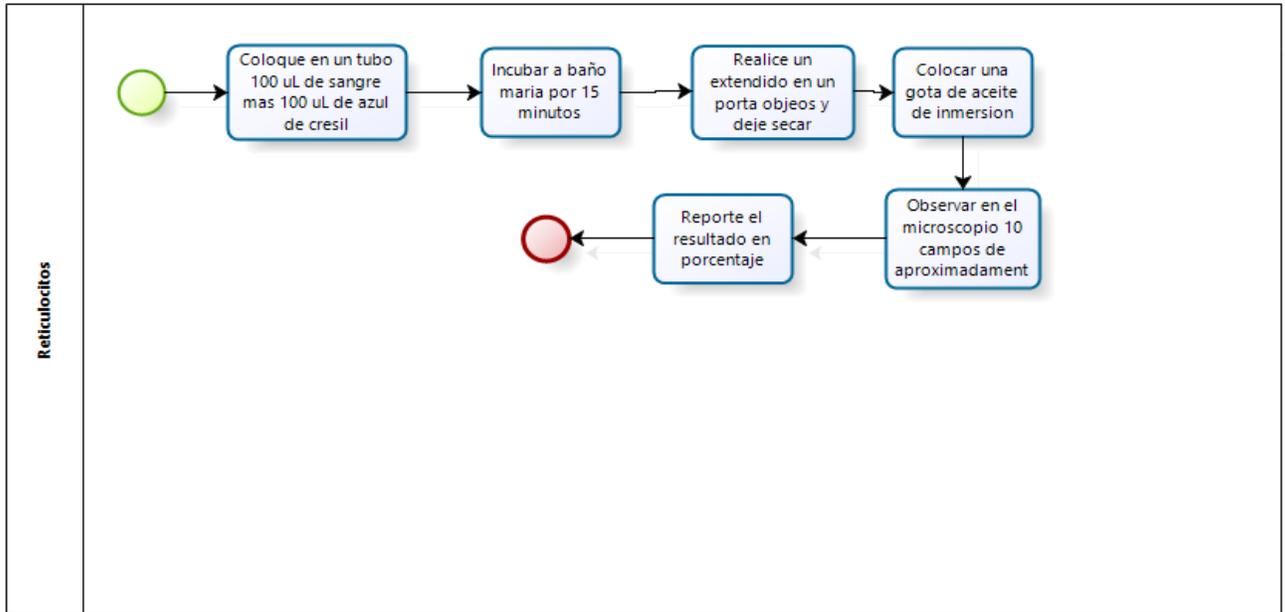


Gráfico 10-3. Determinación de Reticulocitos.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Tipificación sanguínea**

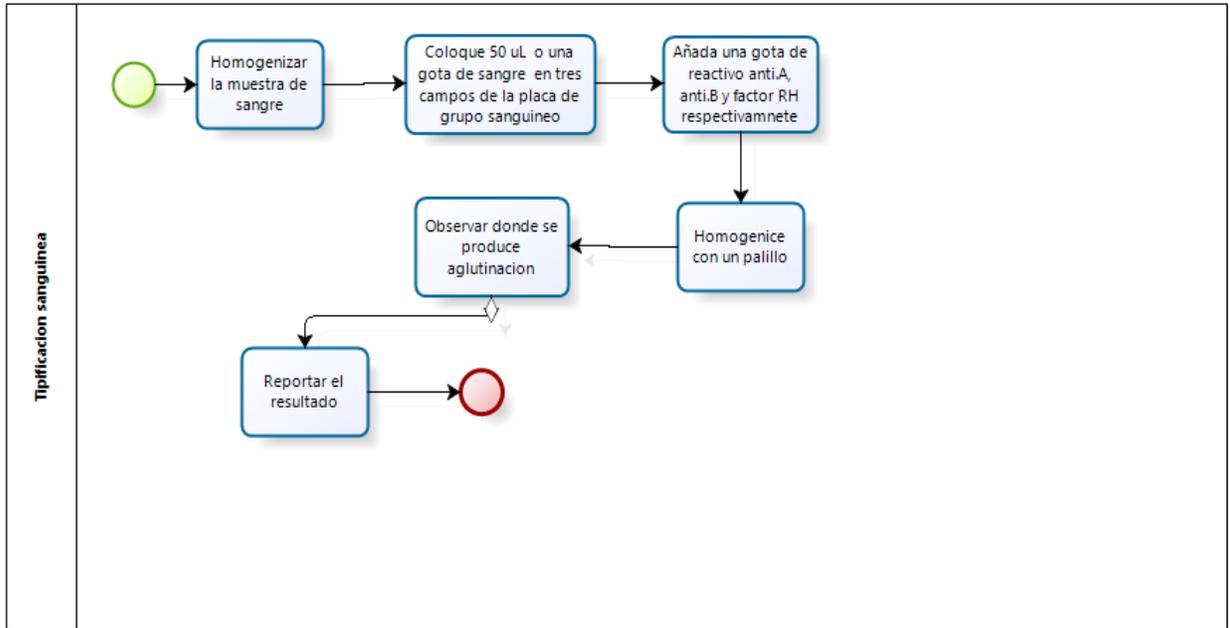


Gráfico 11-3. Tipificación Sanguínea.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo, 2017.

Discusión:

En estos procedimientos se indica cómo se debe desarrollar el perfil hematológico de cada proceso ya sea en el equipo o manualmente, según Víctor Salinas, especialista español en biometría hemática este es un examen sencillo que puede detectar la presencia de muchas enfermedades habituales y frecuentes como pueden ser la anemia, infecciones y orientar sobre la presencia de procesos inflamatorios crónicos, pero también puede orientar sobre la presencia de otras menos frecuentes pero más graves como la leucemia, VIH y cáncer”.

• **Determinación de química sanguínea**

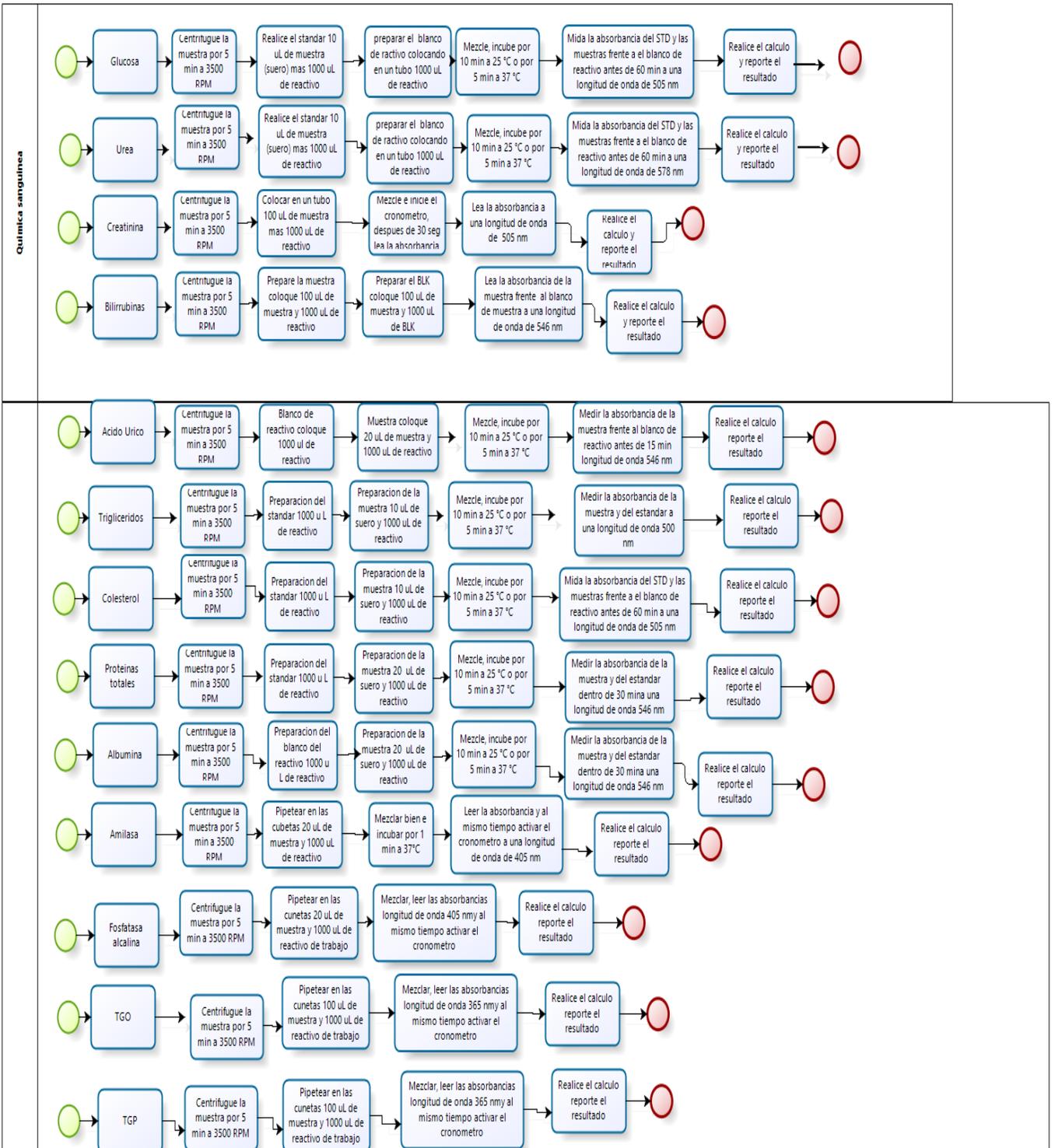


Gráfico 12-3. Determinación de química sanguínea.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

Discusión:

Estos procesos dan a conocer como se realiza la química sanguínea, según la revista American Cancer Society, la química sanguínea puede revelar al médico mucho sobre cuán bien están funcionando los órganos del paciente. Por ejemplo, una parte de esta prueba revela al médico el estado en que se encuentra el hígado. Otras partes de la prueba indican el funcionamiento de los riñones, el corazón y los pulmones. También mide los electrolitos en su sangre, tal como sodio, potasio, cloro y calcio.

- **Perfil de coagulación**

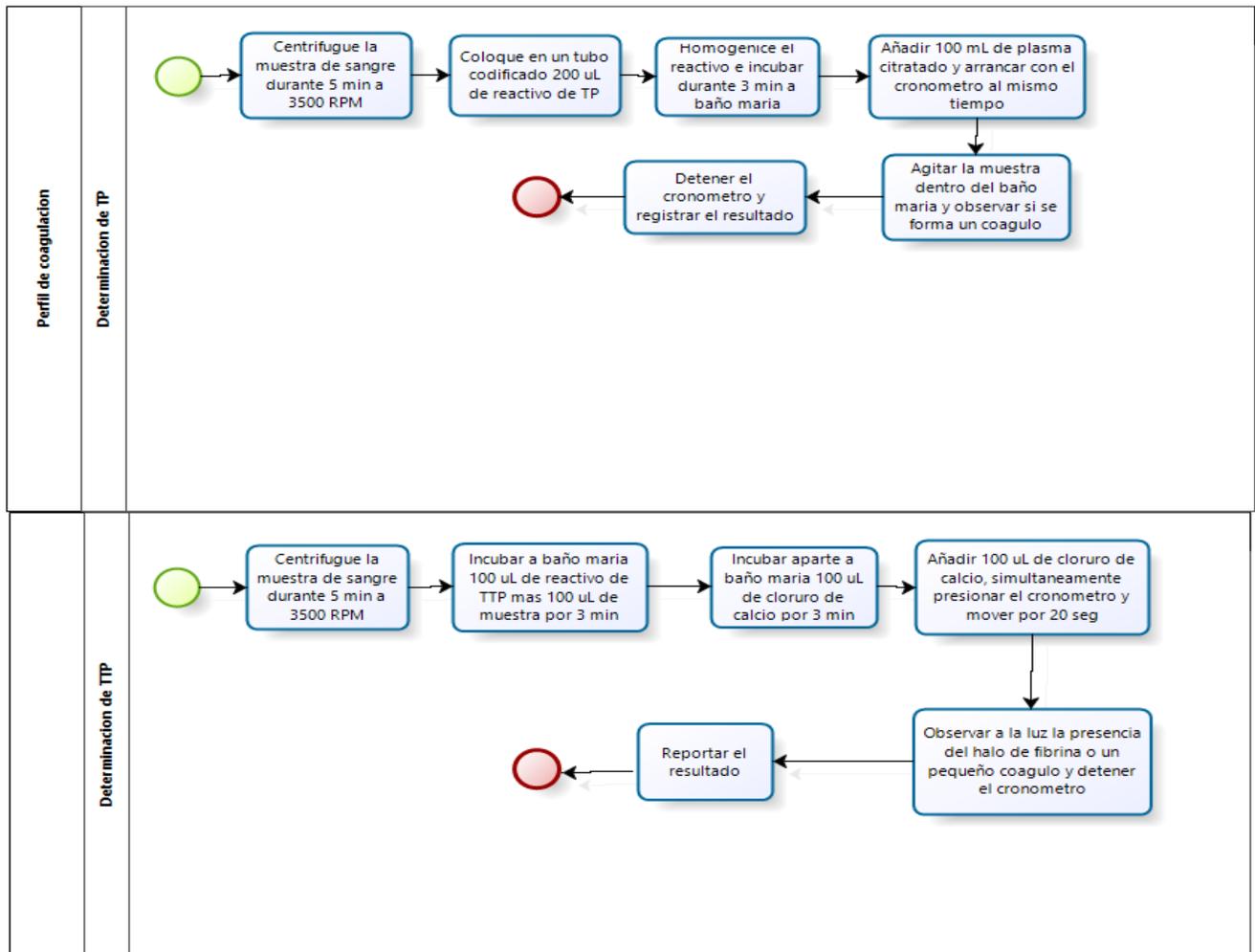


Gráfico 13-3. Determinación de TP y TTP.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Tiempo de coagulación**

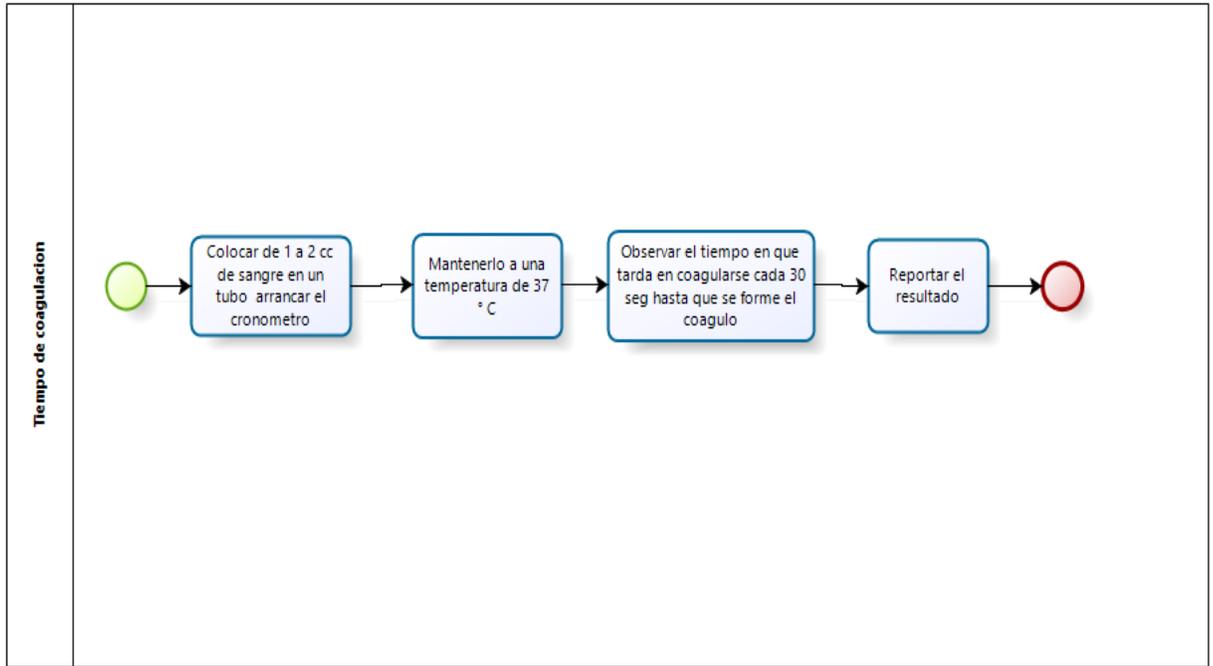
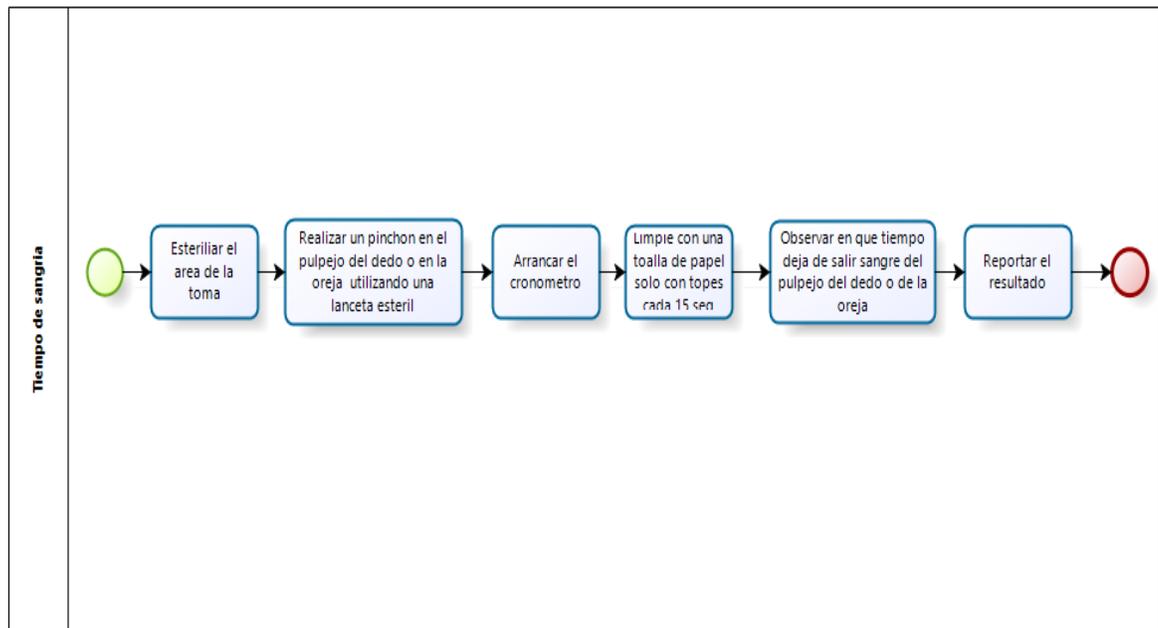


Gráfico 14-3. Tiempo de coagulación.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Tiempo de sangría**



Powered by
bizagi
Modeler

Gráfico 15-3. Tiempo de sangría.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

Discusión:

Estos procedimientos nos indican la manera en que se debe realizar el perfil de coagulación. Según la biblioteca Nacional de medicina de EE. UU MedlinePlus, la razón más común para realizar este examen es para controlar los niveles de TP y TTP, cuando se está tomando un medicamento anticoagulante como la warfarina, para prevenir la formación de coágulos de sangre, además para encontrar la causa del sangrado o hematomas anormales, verificar incluso qué tan bien está funcionando el hígado.

- Serología
- Aglutinaciones febriles

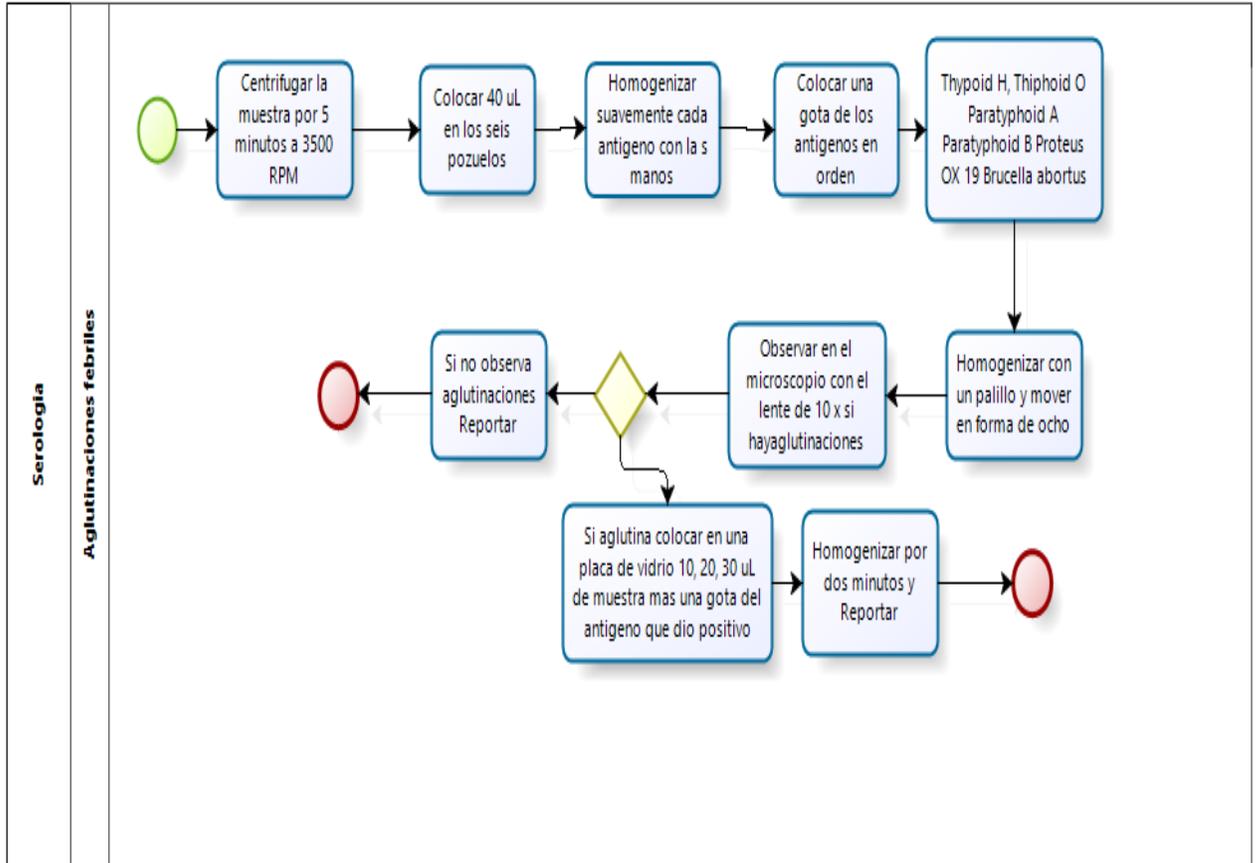


Gráfico 16-3. Determinación de aglutinaciones febriles.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- RF Látex

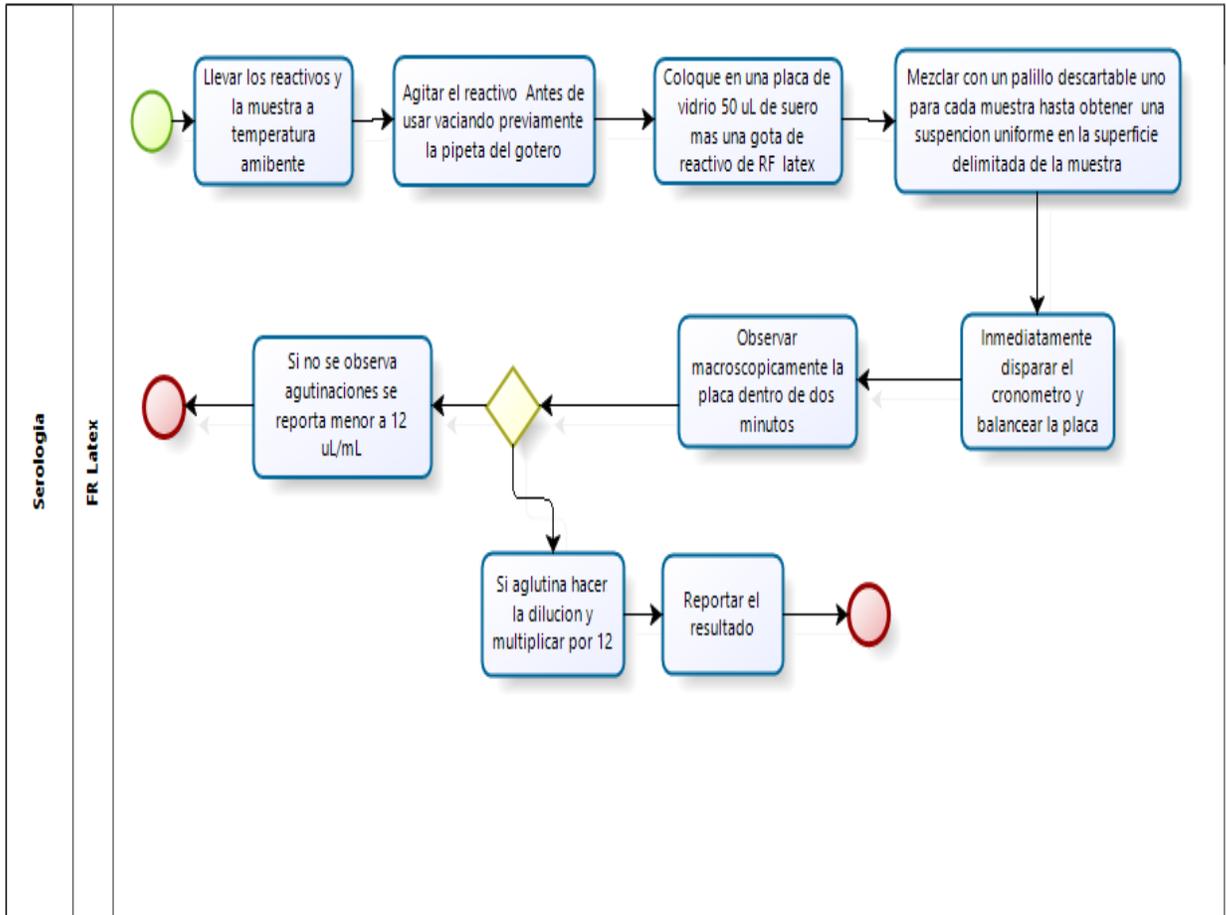


Gráfico 17-3.Determinación de RF látex.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- PCR

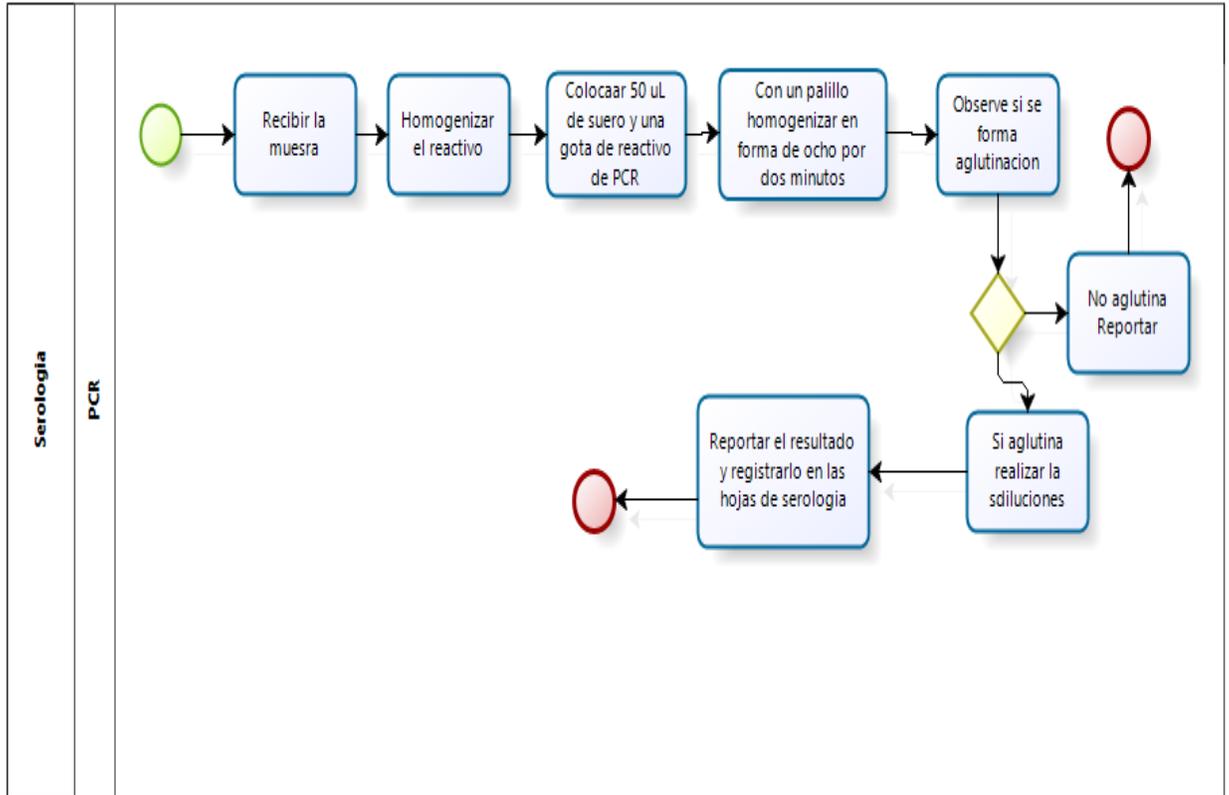


Gráfico 18-3.Determinación de PCR.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **BHCG**

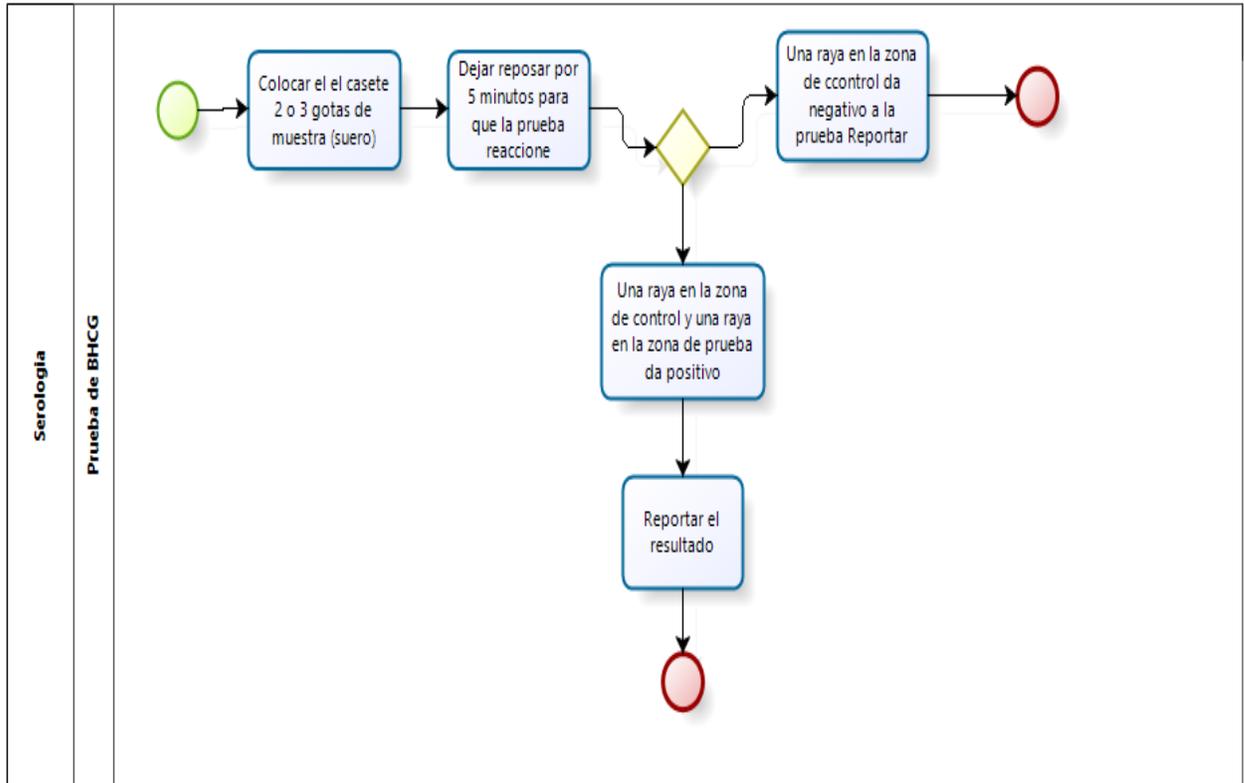


Gráfico 19-3.Determinación de BHCG.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Coombs Directo**

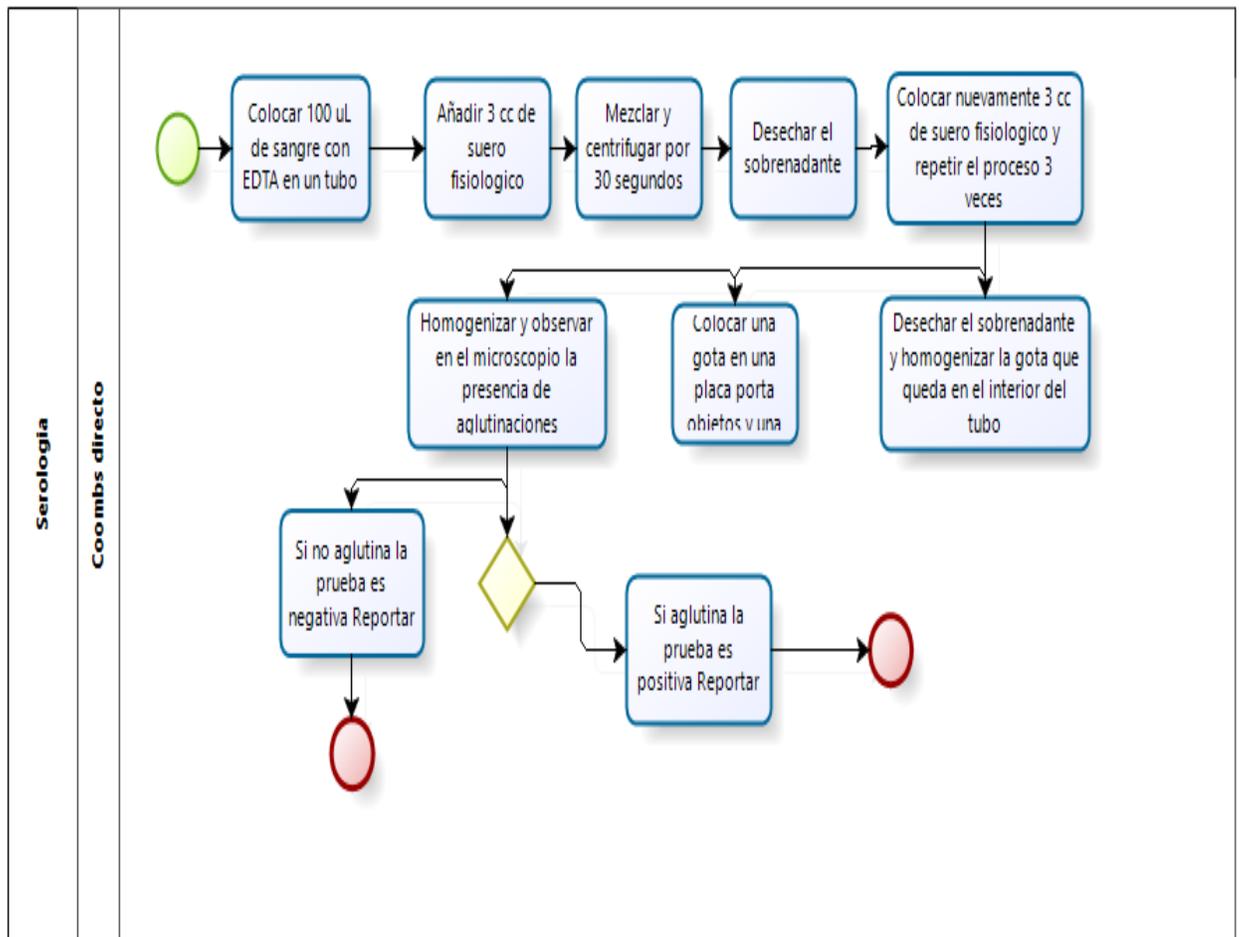


Gráfico 20-3. Determinación de Coombs directo.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- VDRL

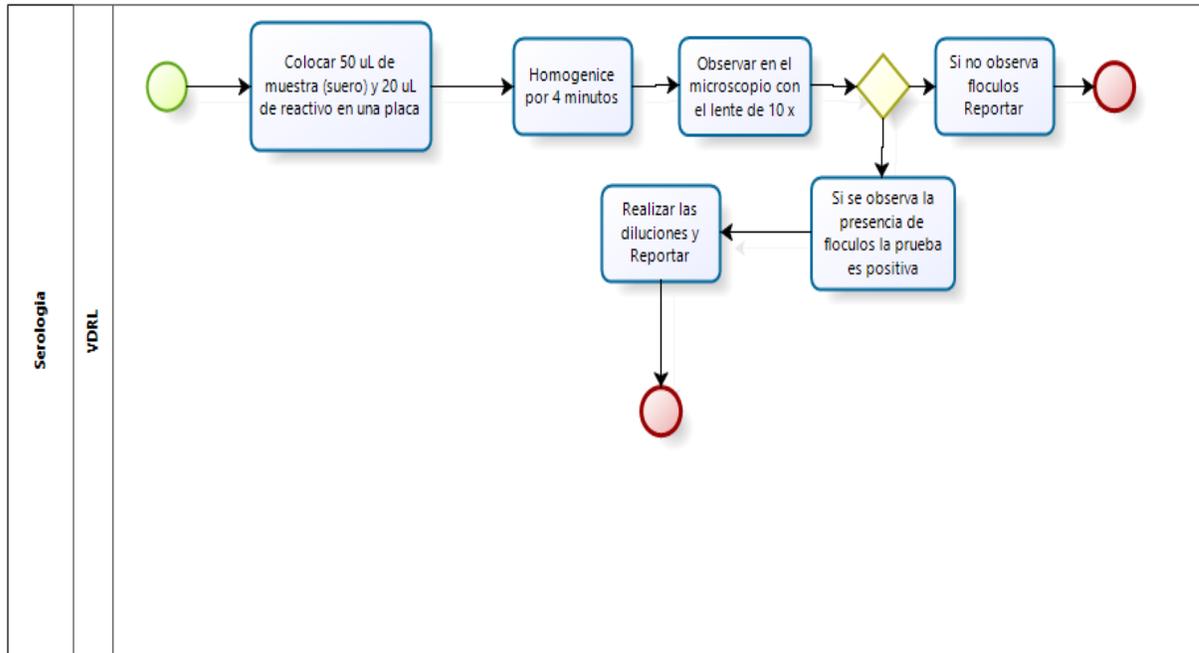


Gráfico 21-3.Determinación de VDR.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

Discusión:

En estos procesos se dan a conocer cómo se realizan las diversas pruebas de serología, según la revista en línea Demedicina.com estos análisis se realizan para descartar la presencia de anticuerpos en sangre. El médico puede sospechar la presencia de una infección, si una persona ha estado expuesto a factores de riesgo. Otras veces la persona no está enferma pero tienen latente anticuerpos de alguna enfermedad. El médico puede de forma preventiva pedir una serología.

- **Uroanalysis**

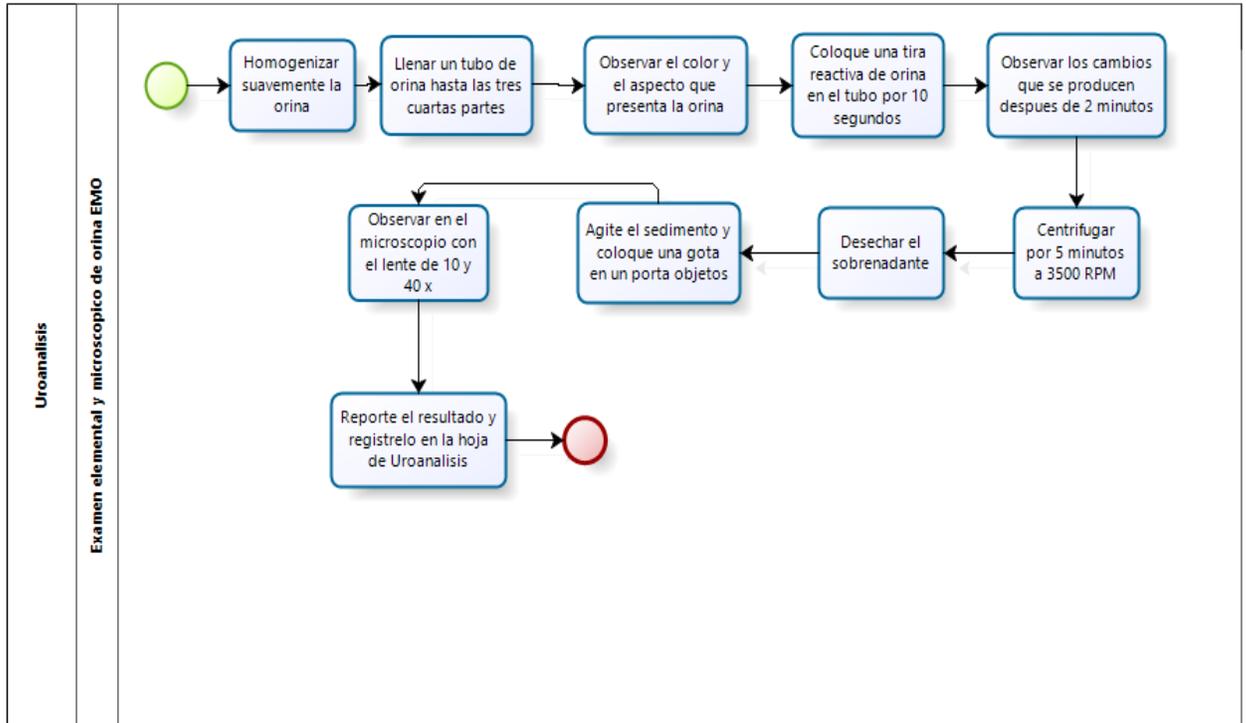


Gráfico 22-3.Determinación de uroanálisis.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

Discusión:

En estos procesos se dan a conocer como se efectúa cada uno de los análisis de la muestra de orina , según la revista Colombiana Urológica, el uro análisis es una excelente herramienta en el diagnóstico y manejo de un sin número de enfermedades, como parte de un examen médico de rutina para detectar los signos iniciales de una enfermedad por ejemplo si usted tiene signos de diabetes o enfermedad renal, o para vigilar si está recibiendo tratamiento para tales afecciones, además para verificar la presencia de sangre en la orina o diagnosticar infecciones urinarias.

- Coprológico

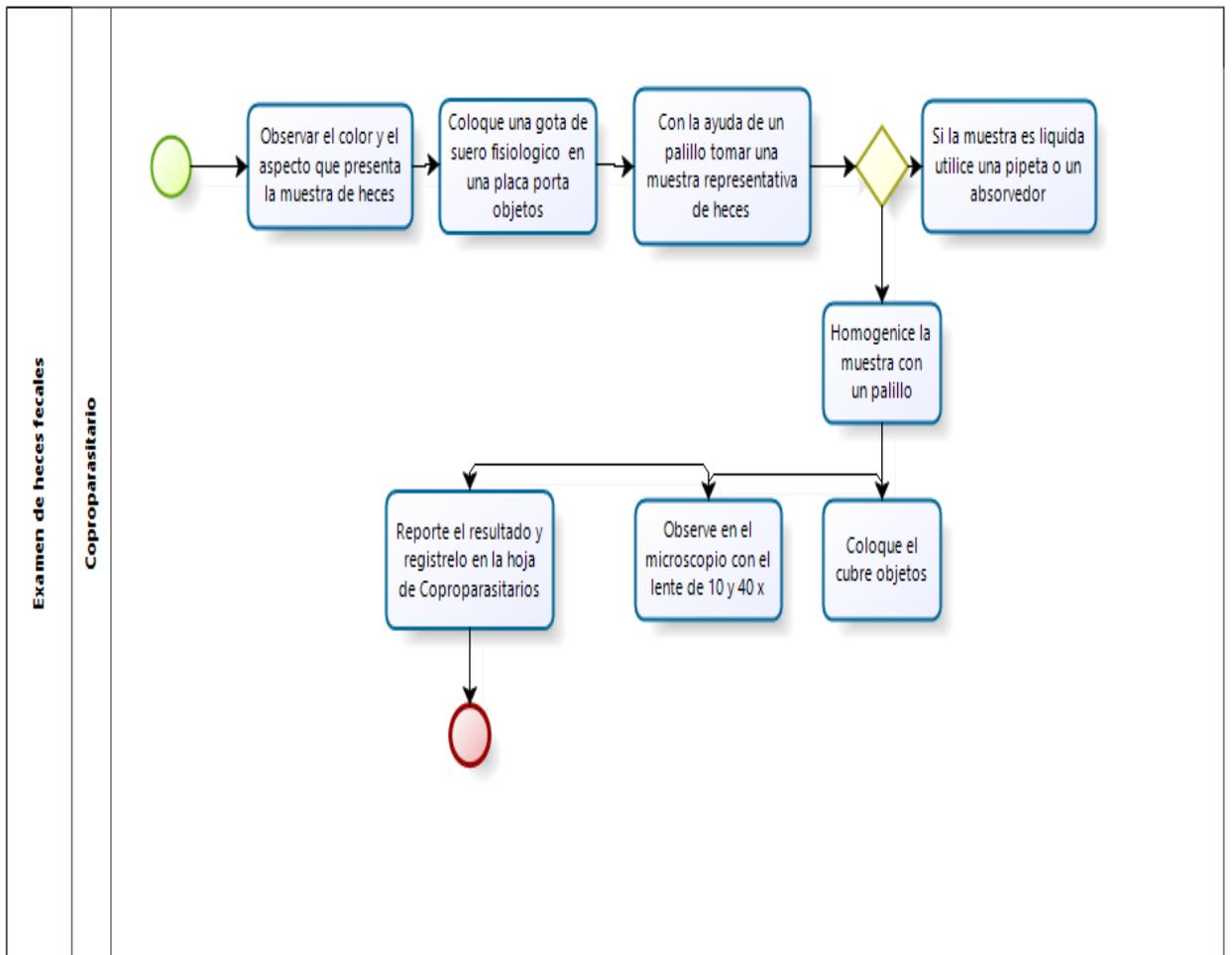


Gráfico 23-3. Análisis Coprológico.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Investigación de Polimorfos nucleares**

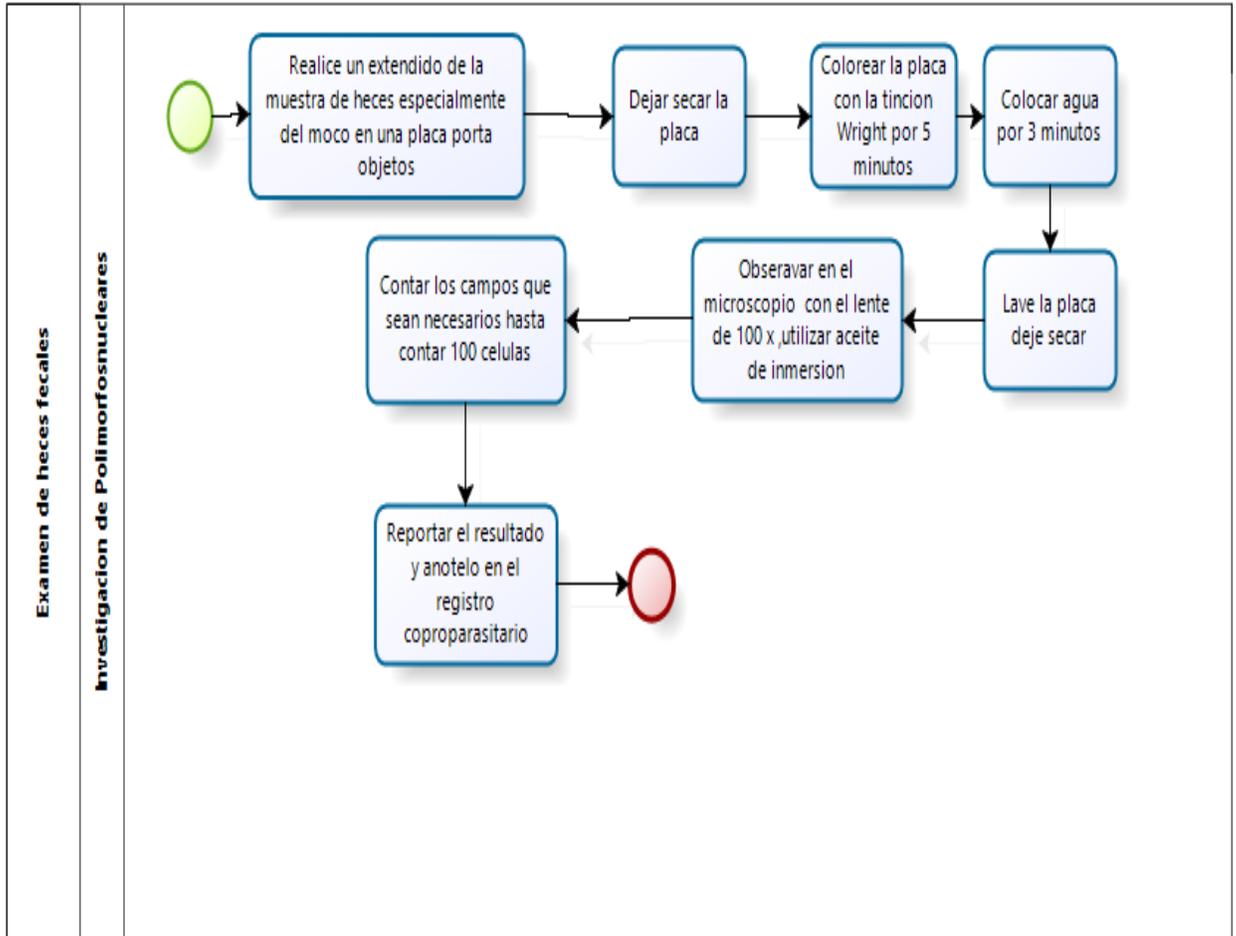


Gráfico 24-3. Investigación de Polimorfos nucleares.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Sangre oculta en heces**

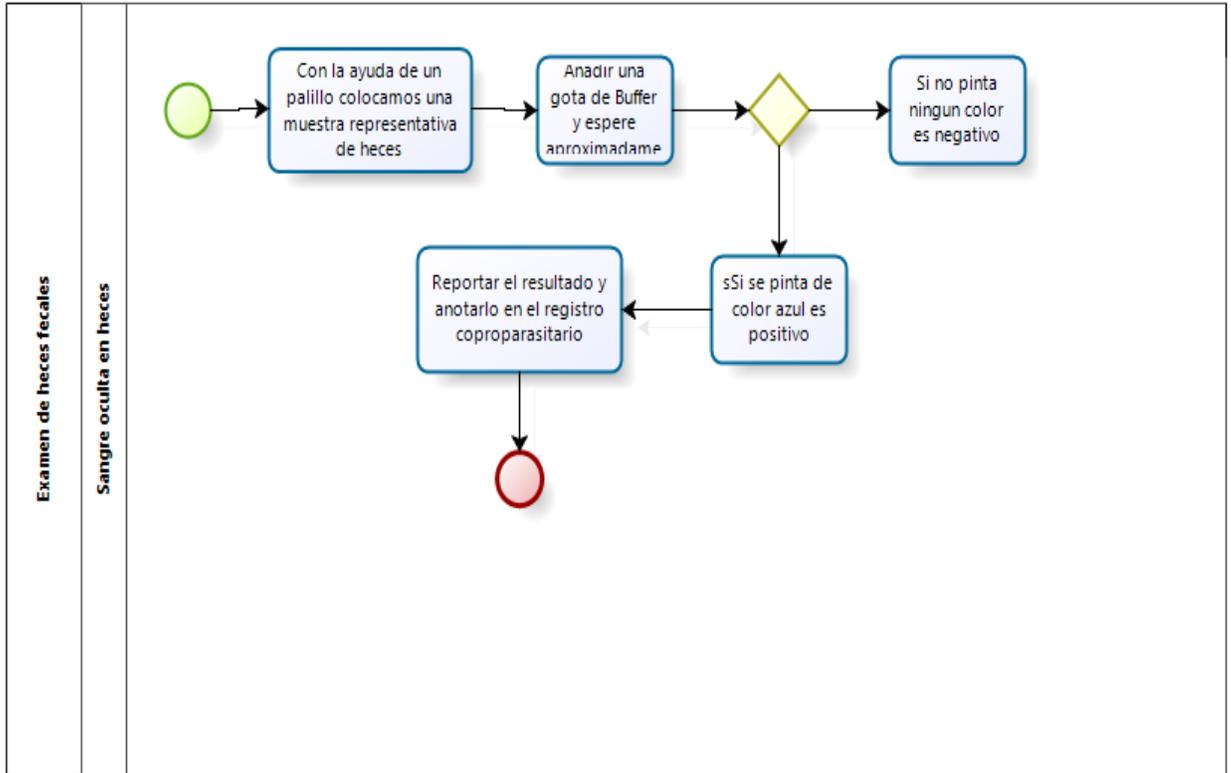


Gráfico 25-3. Sangre oculta en Heces.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo, 2017.

- Rotavirus

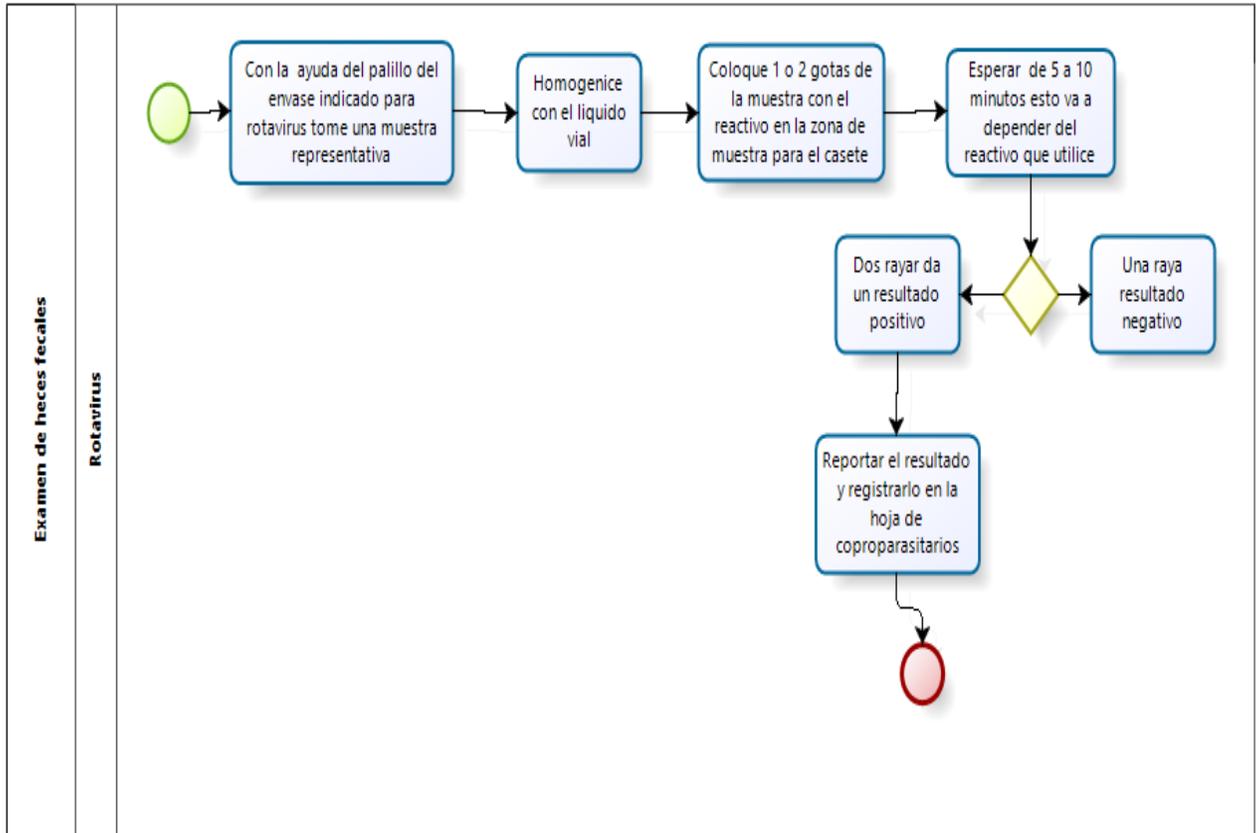


Gráfico 26-3. Rotavirus.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- Adenovirus

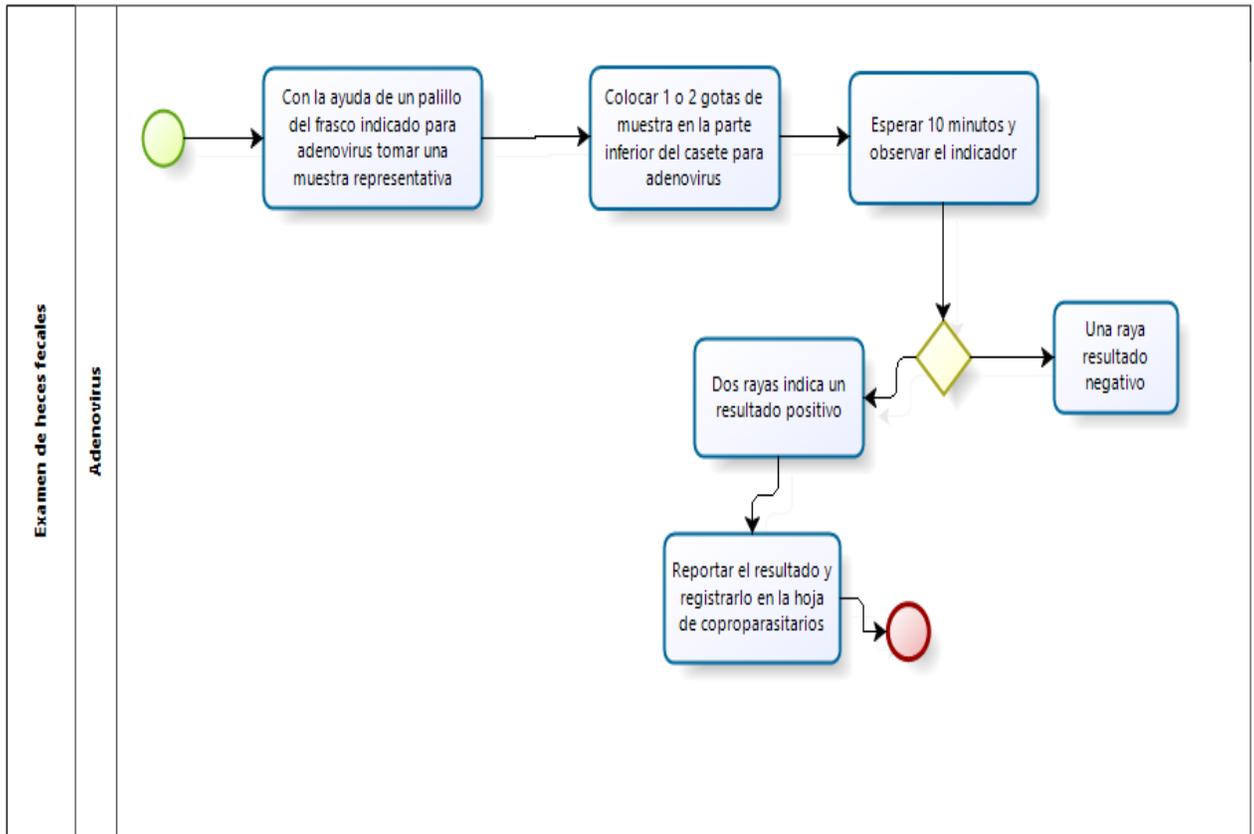


Gráfico 27-3. Adenovirus.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Azúcares Reductores**

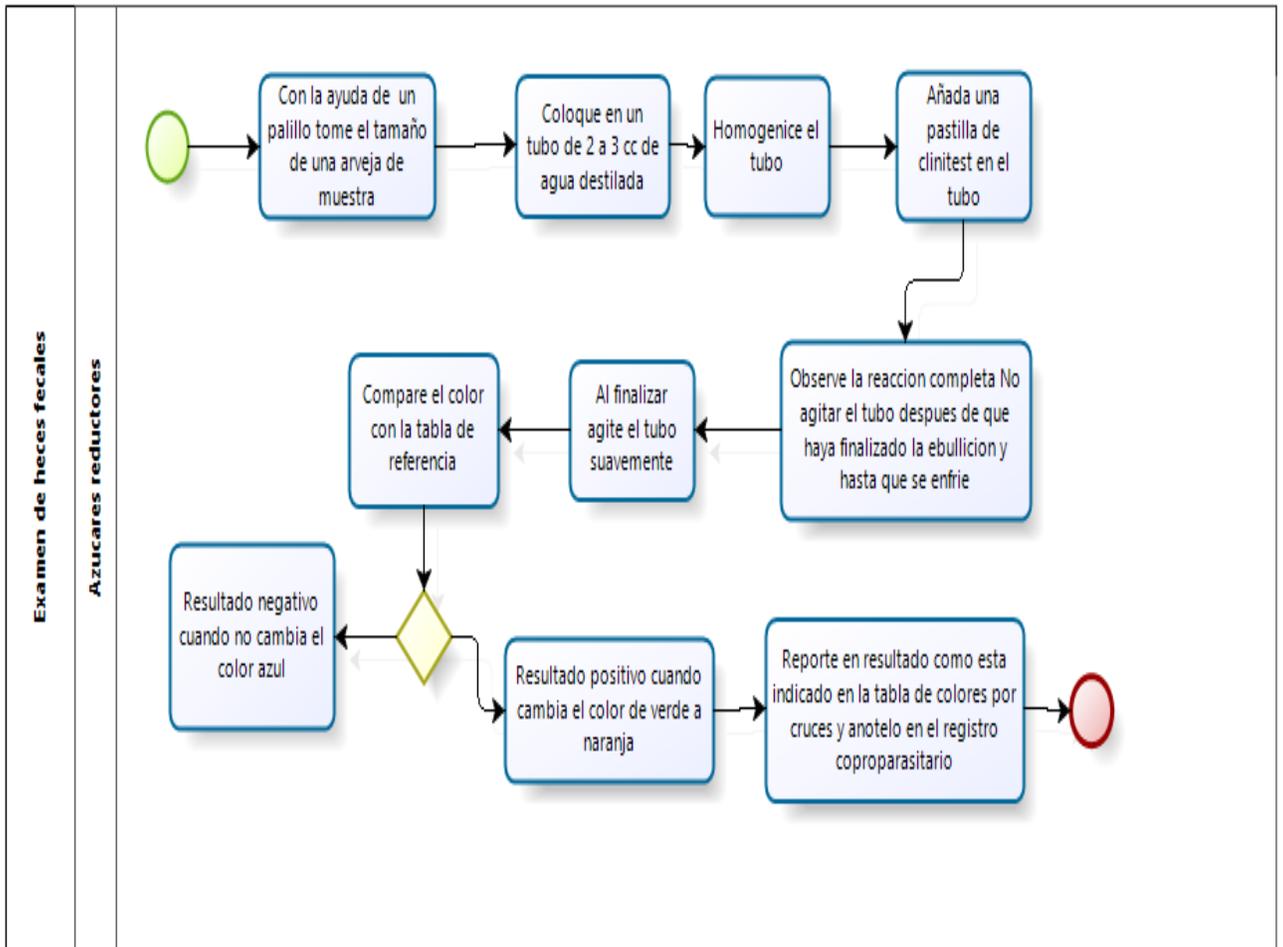


Gráfico 28-3. Azúcares reductores.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- pH en Heces

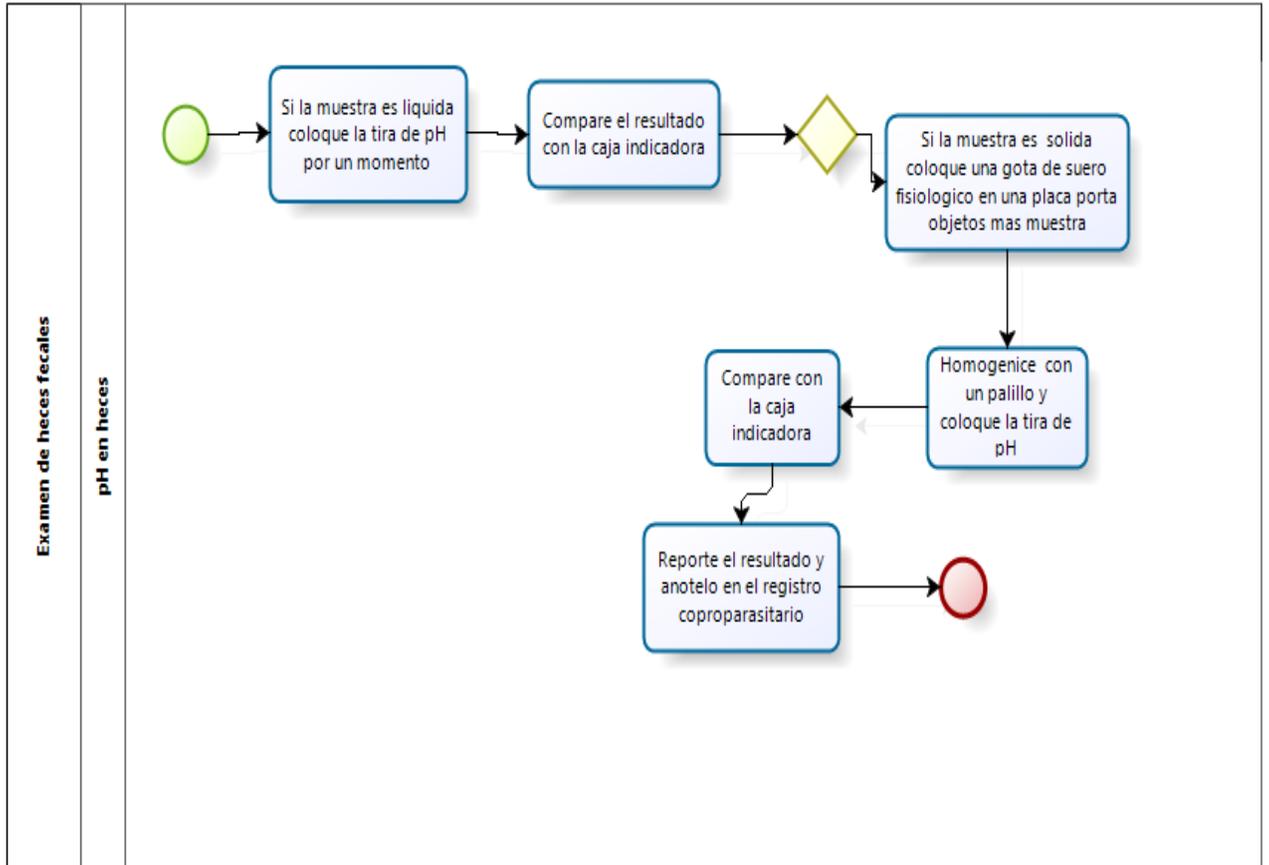


Gráfico 29-3. pH en Heces.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Helicobacter pylori**

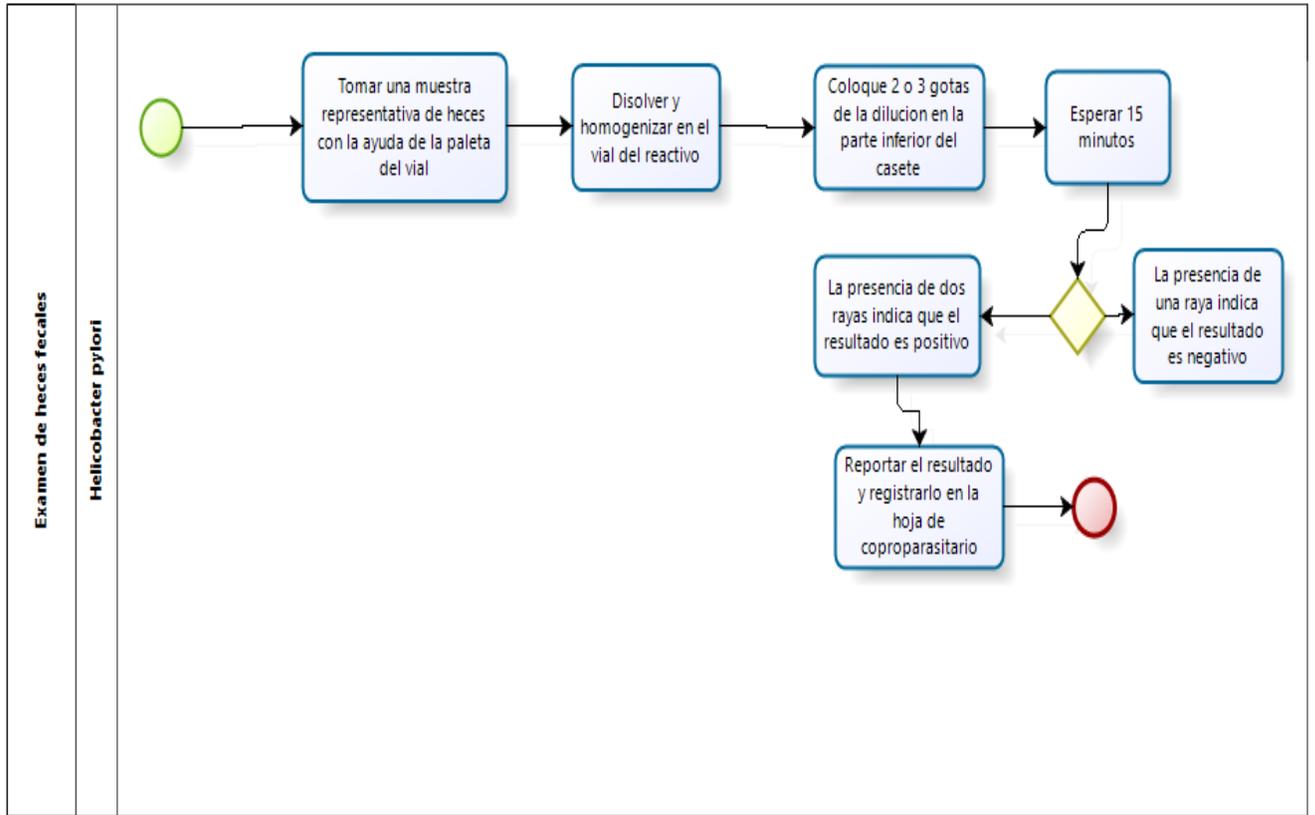


Gráfico 30-3. Helicobacter pylori.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

Discusión:

Estos procedimientos indican como se deben realizar las diferentes determinaciones con la muestra de heces según la Dra. Cristina Muñoz Gil Especialista en Medicina de Familia y Comunitaria el análisis de las heces es una de las herramientas más básicas, útiles ya que permite diagnosticar la presencia de infecciones localizadas en el tracto intestinal como infecciones bacterianas causantes de síndromes diarreicos o infecciones por parásitos; detectar la presencia de sangre propia de procesos inflamatorios, infecciosos o

tumorales del tracto digestivo o sospechar la presencia de síndromes de malabsorción intestinal o de enfermedades inflamatorias intestinales como la colitis ulcerosa o la enfermedad de Cronh, entre otros muchos procesos, que deberán posteriormente ser confirmadas posteriormente mediante estudios específicos para cada uno de ellos.

- **Microbiología**
- **Preparación Agar Sangre**

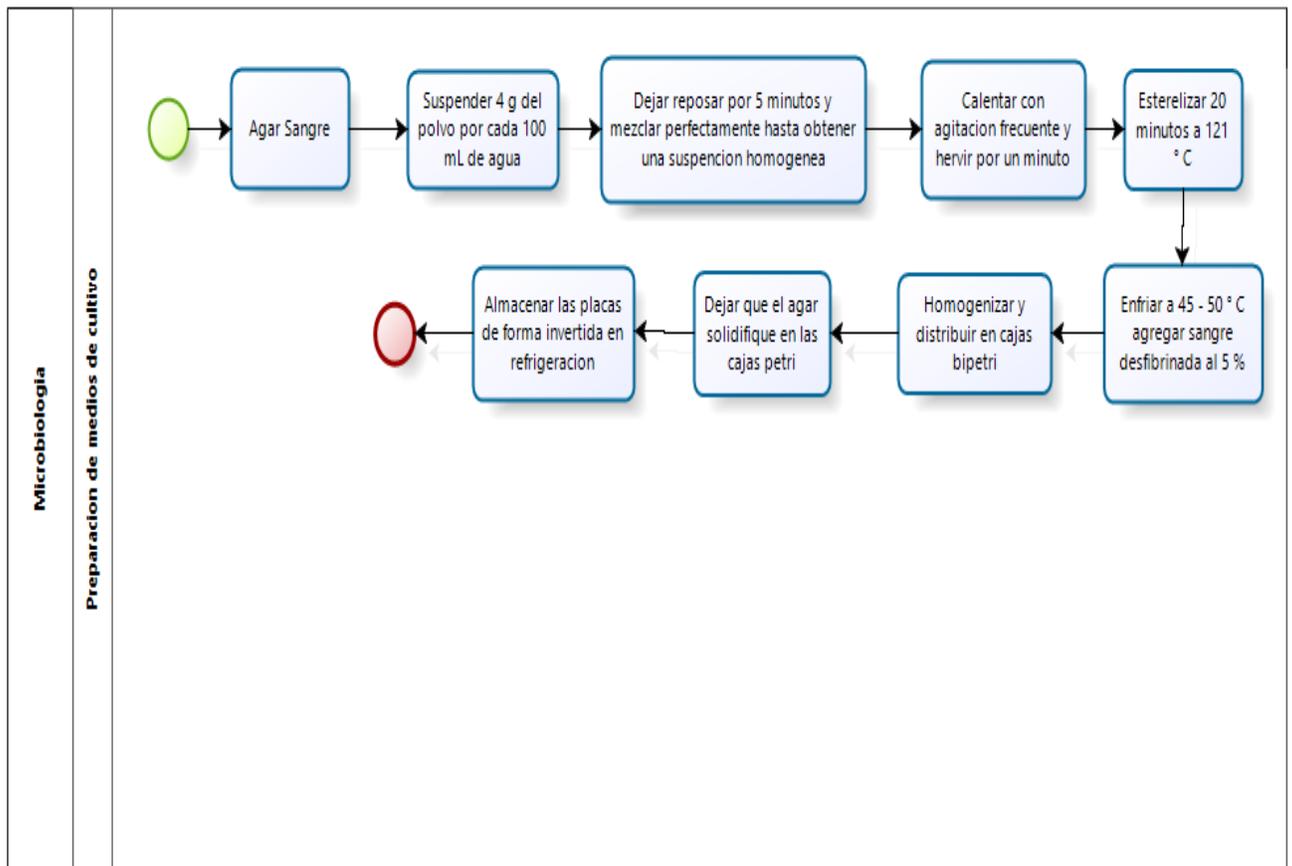


Gráfico 31-3. Preparación de Agar sangre.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Agar Eosina Azul de Metileno**

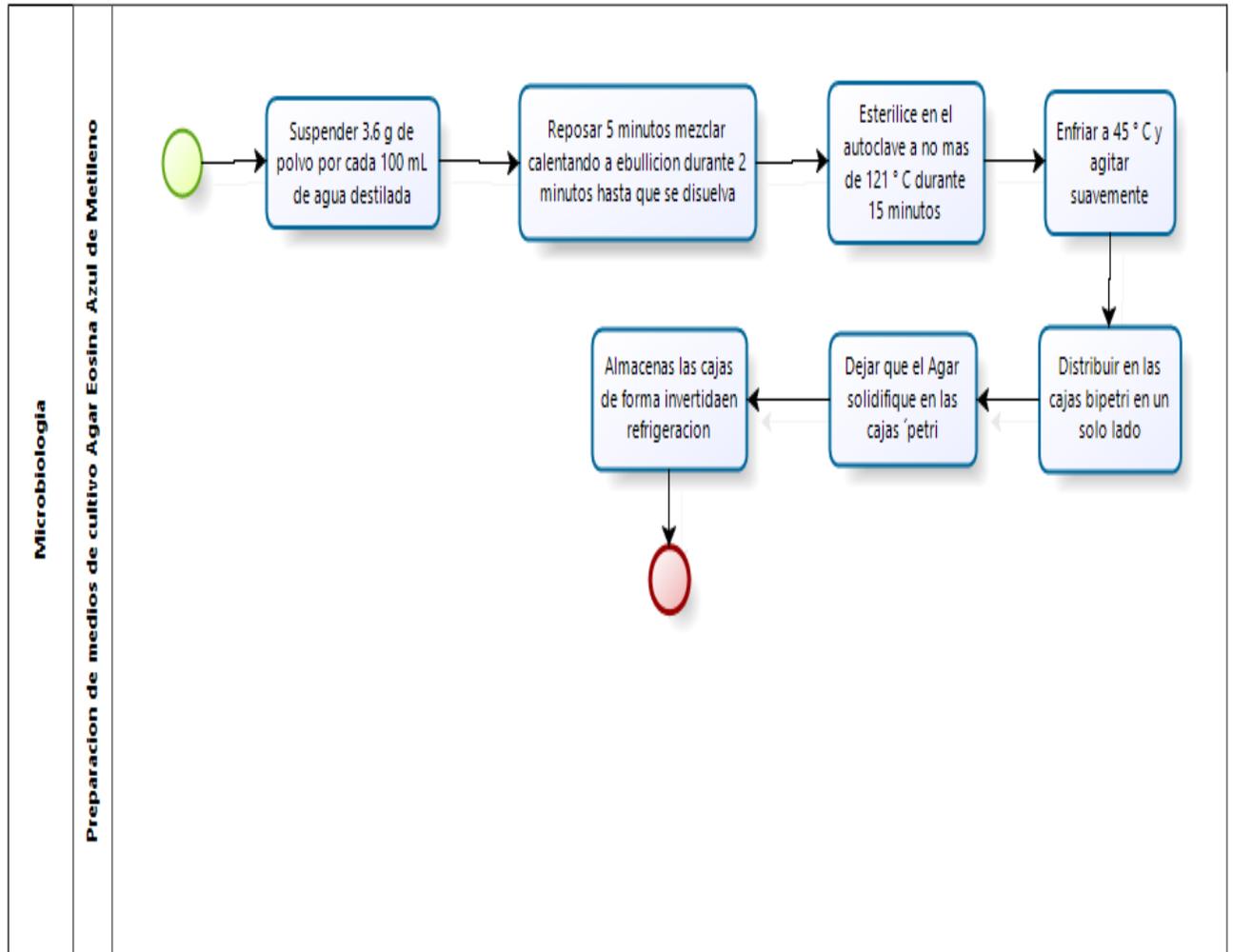


Gráfico 32-3. Preparación de Agar Eosina azul de metileno.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Agar Macckonkey**

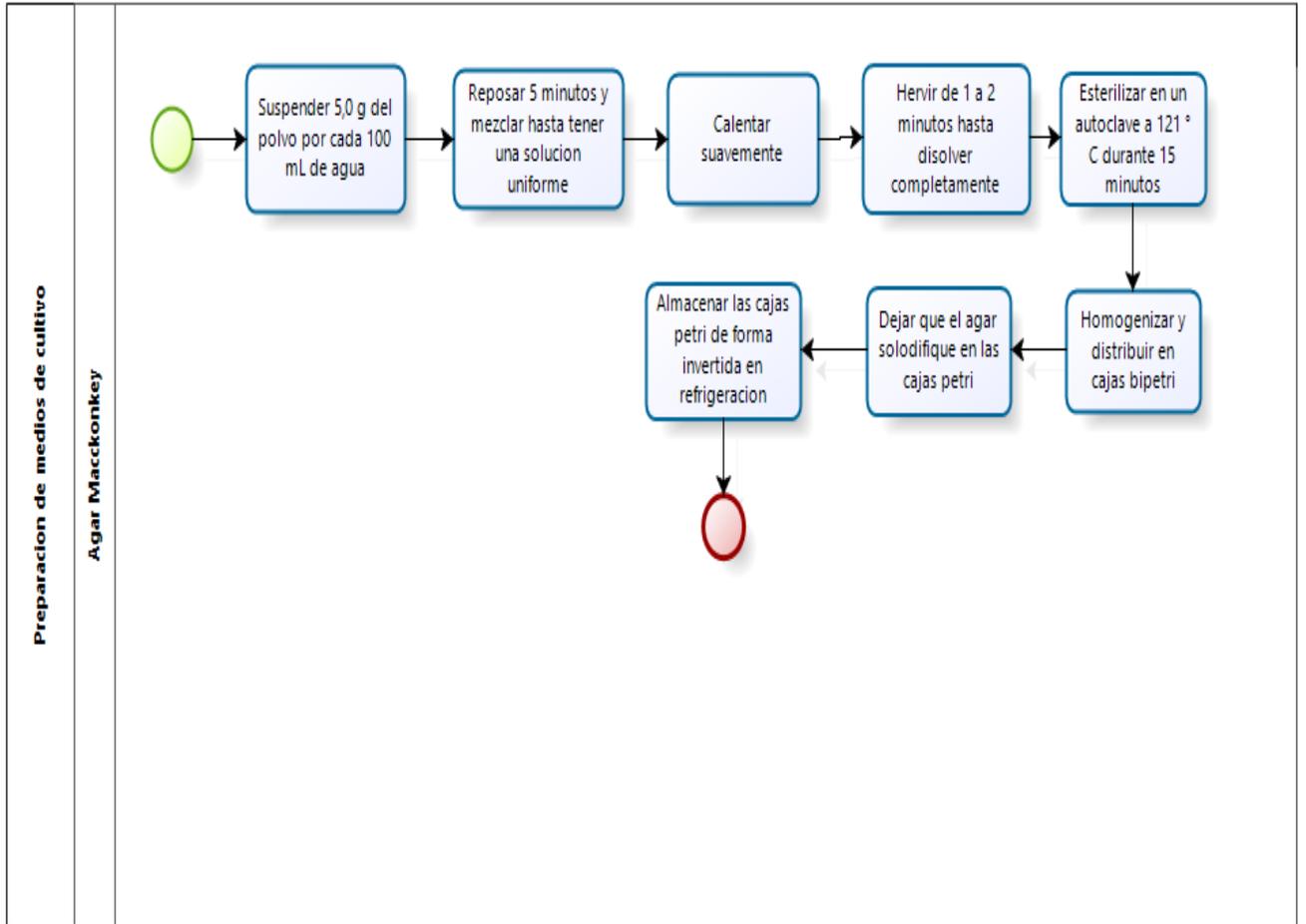


Gráfico 33-3. Preparación de Agar Macckonkey.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Agar Mueller Hinton**

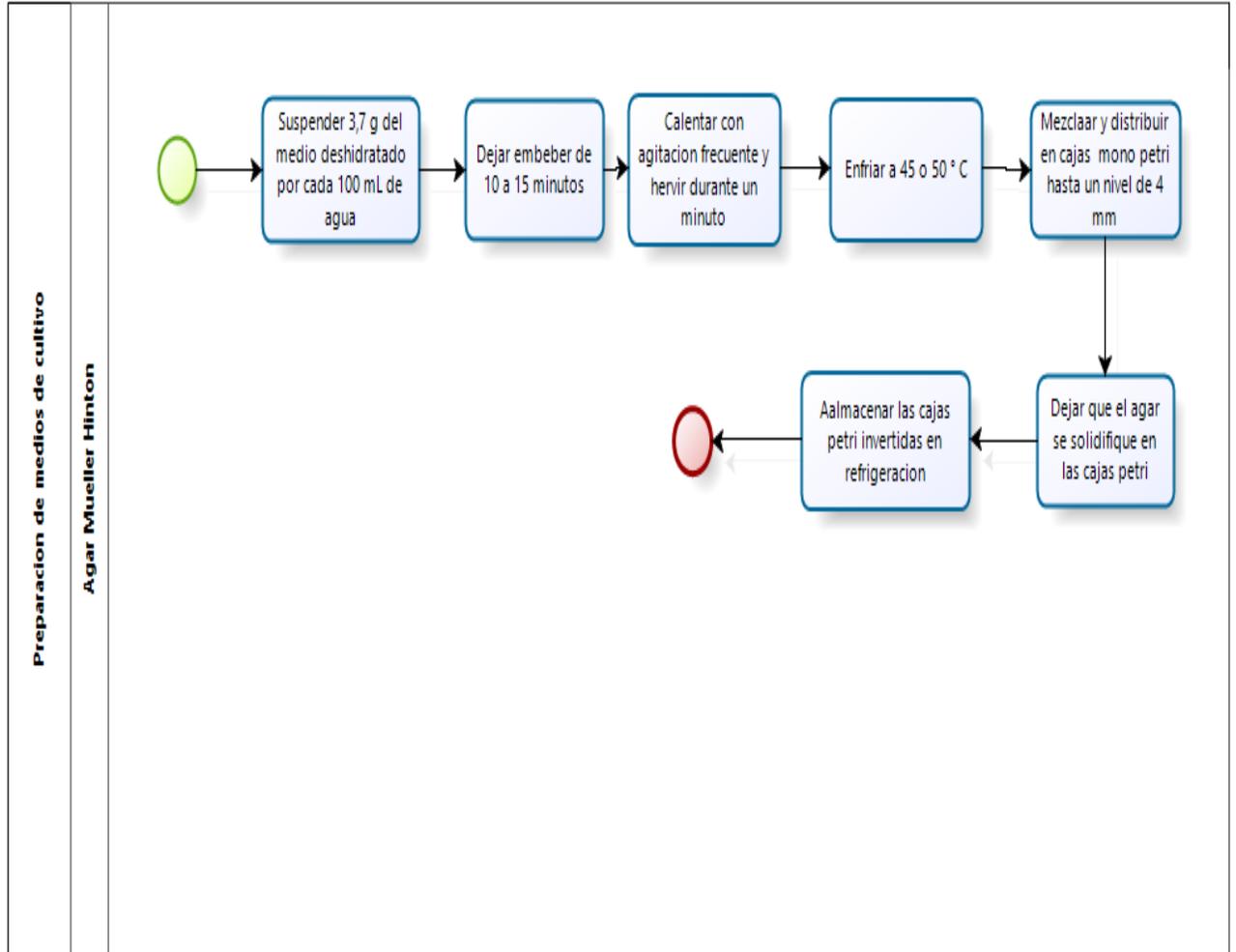


Gráfico 34-3. Preparación de Agar Mueller Hinton.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- *Agar Salmonella Shigella*

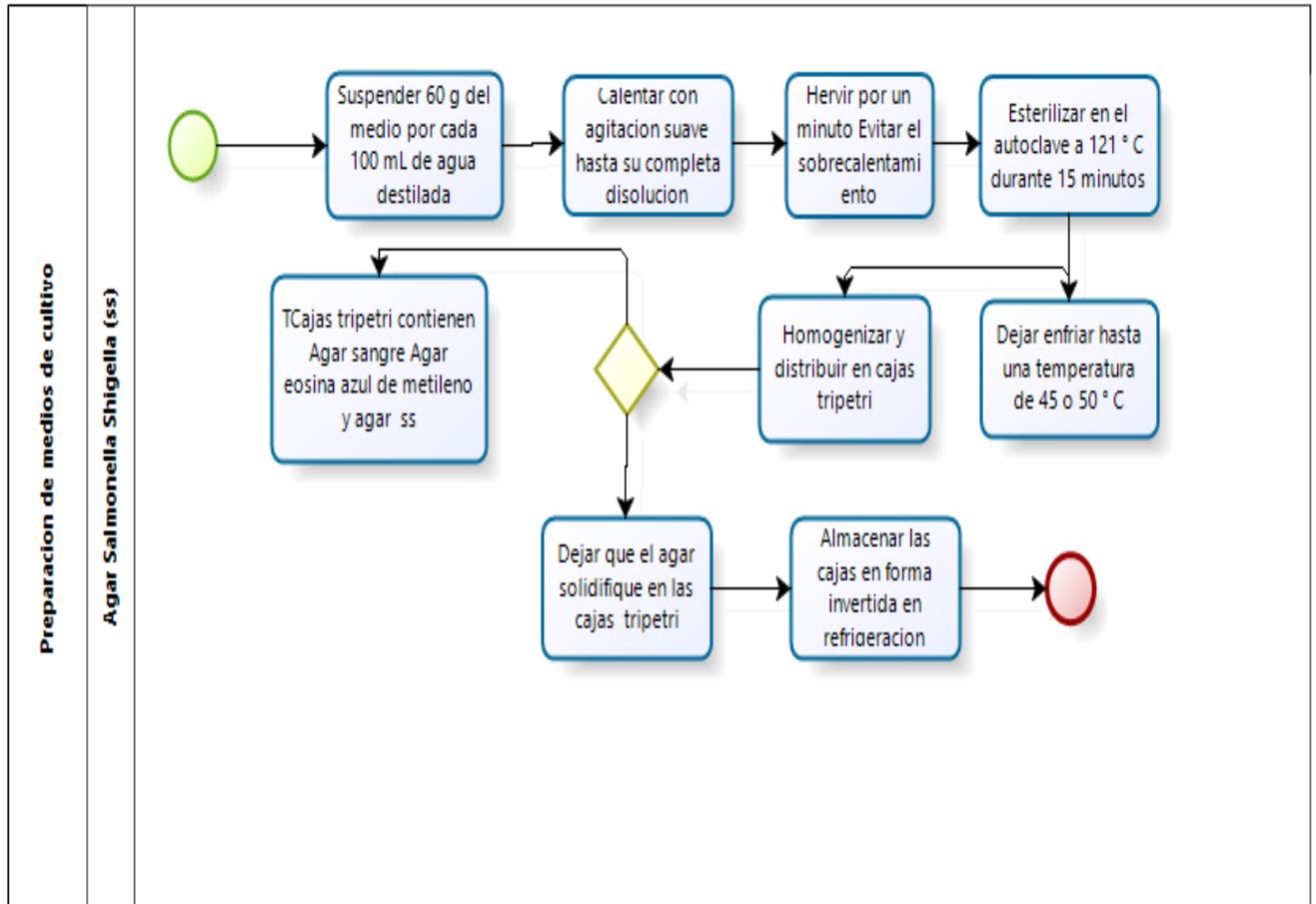


Gráfico 35-3. Preparación de Agar *Salmonella shigella*.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- Agar Tetrionato

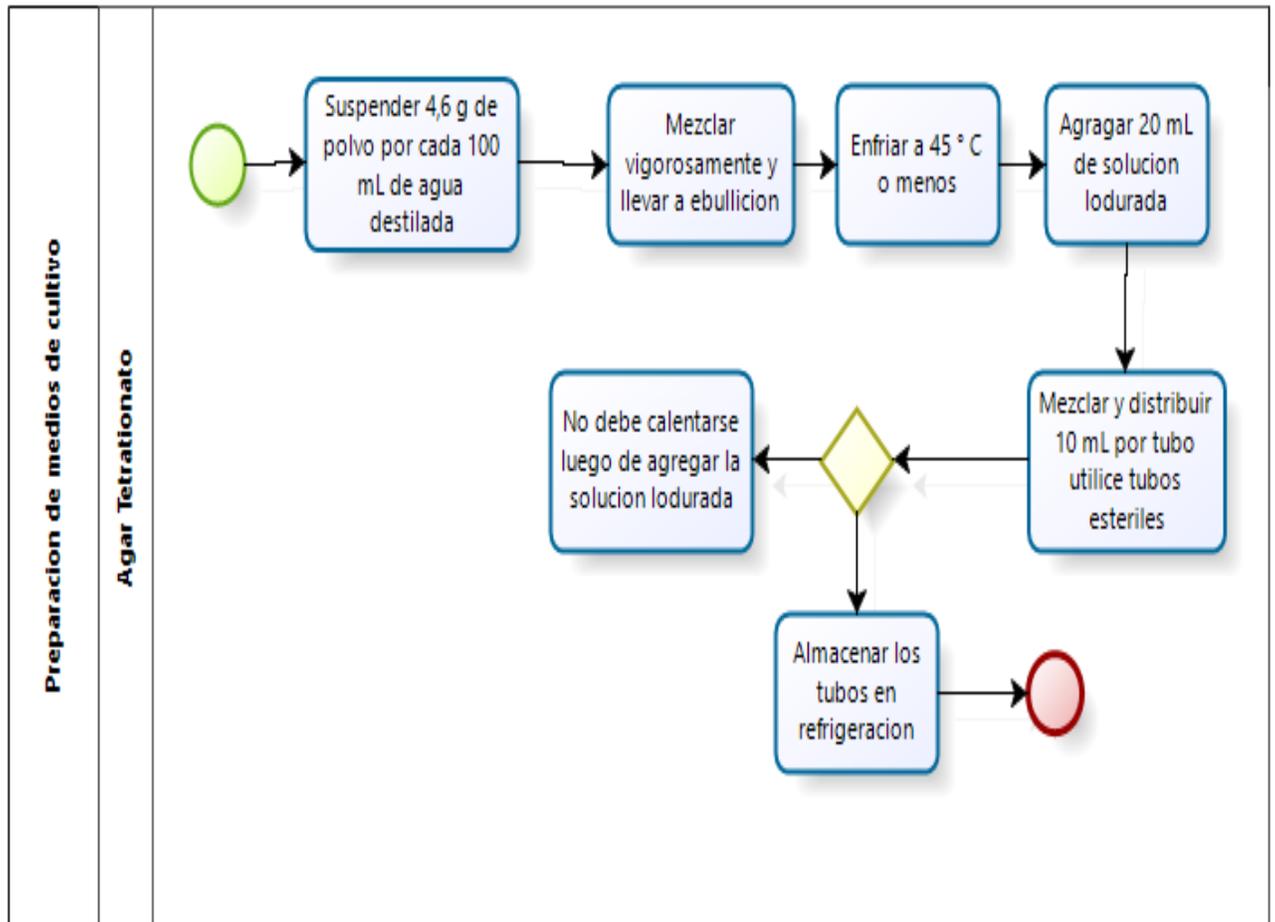


Gráfico 36-3. Agar Tetrionato.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- Agar Manitol

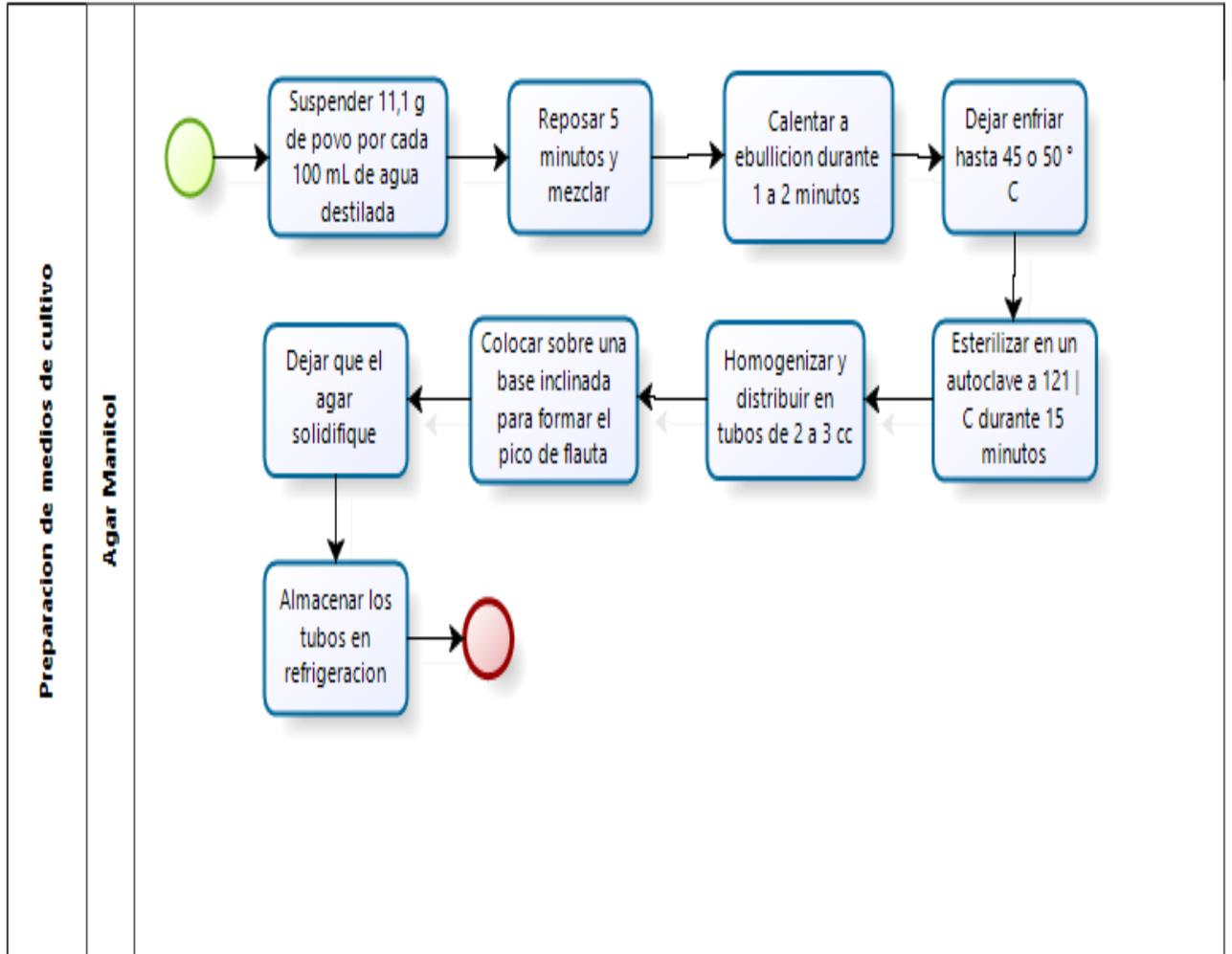


Gráfico 37-3. Preparacion de Agar Manitol.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- Agar SIM

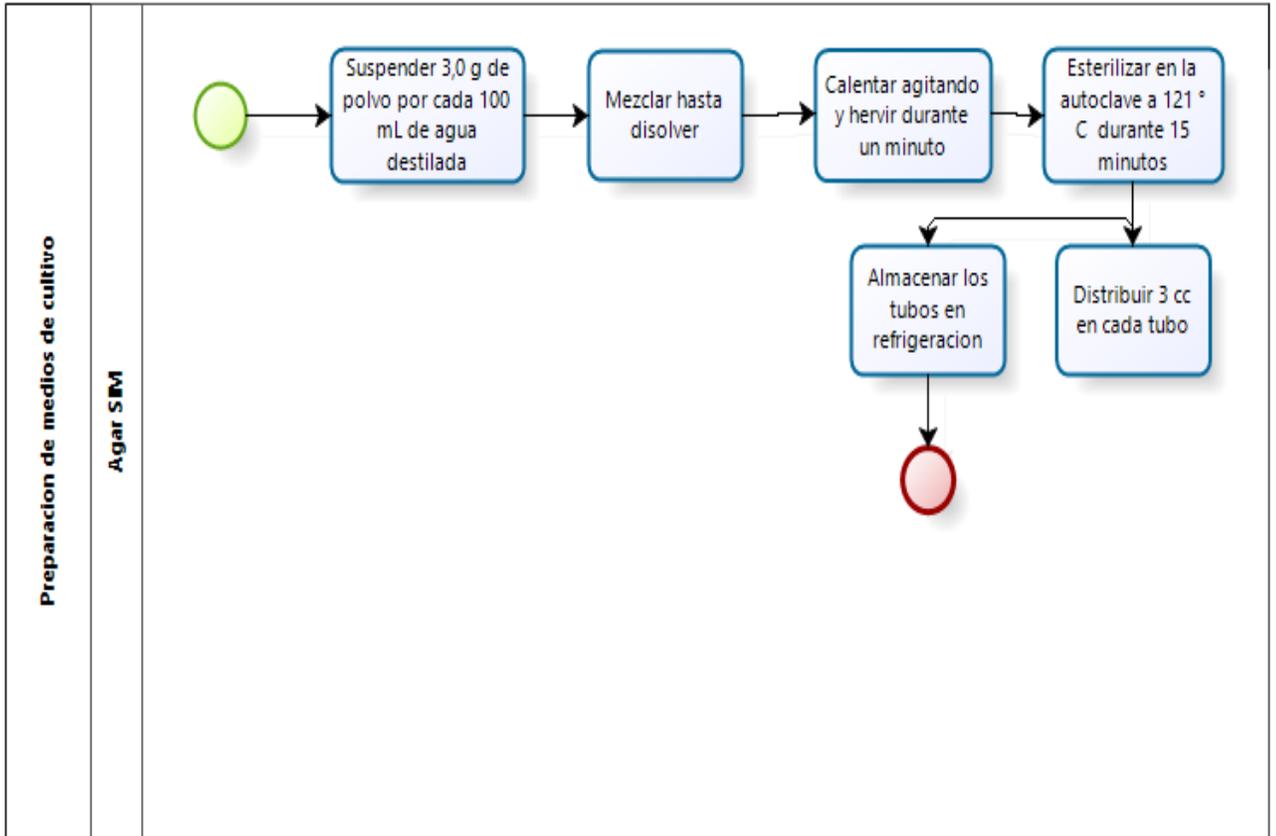


Gráfico 38-3. Preparación de Agar SIM.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- Agar TSI

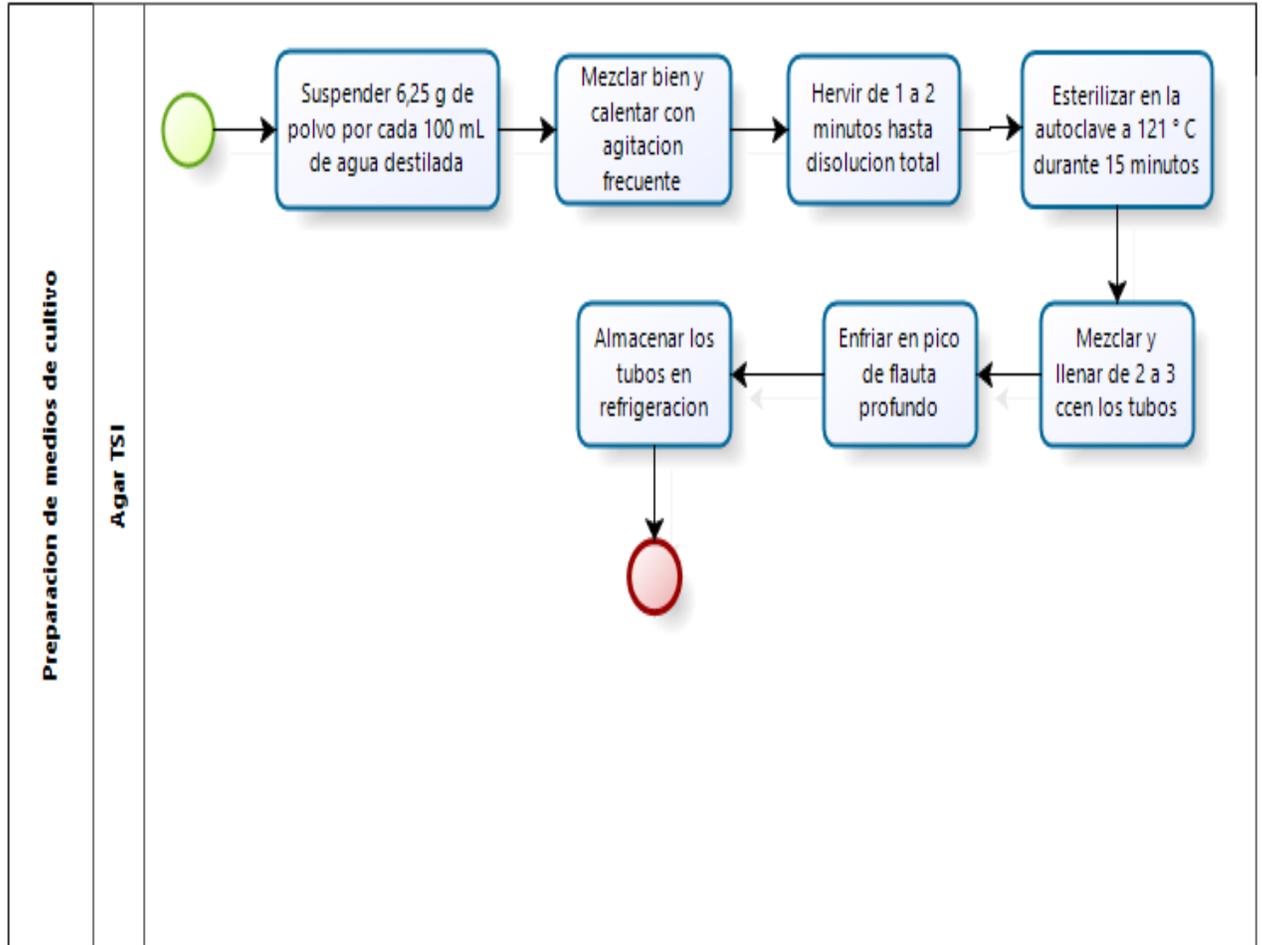


Gráfico 39-3. Preparación de Agar TSI.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Agar Simón Citrato**

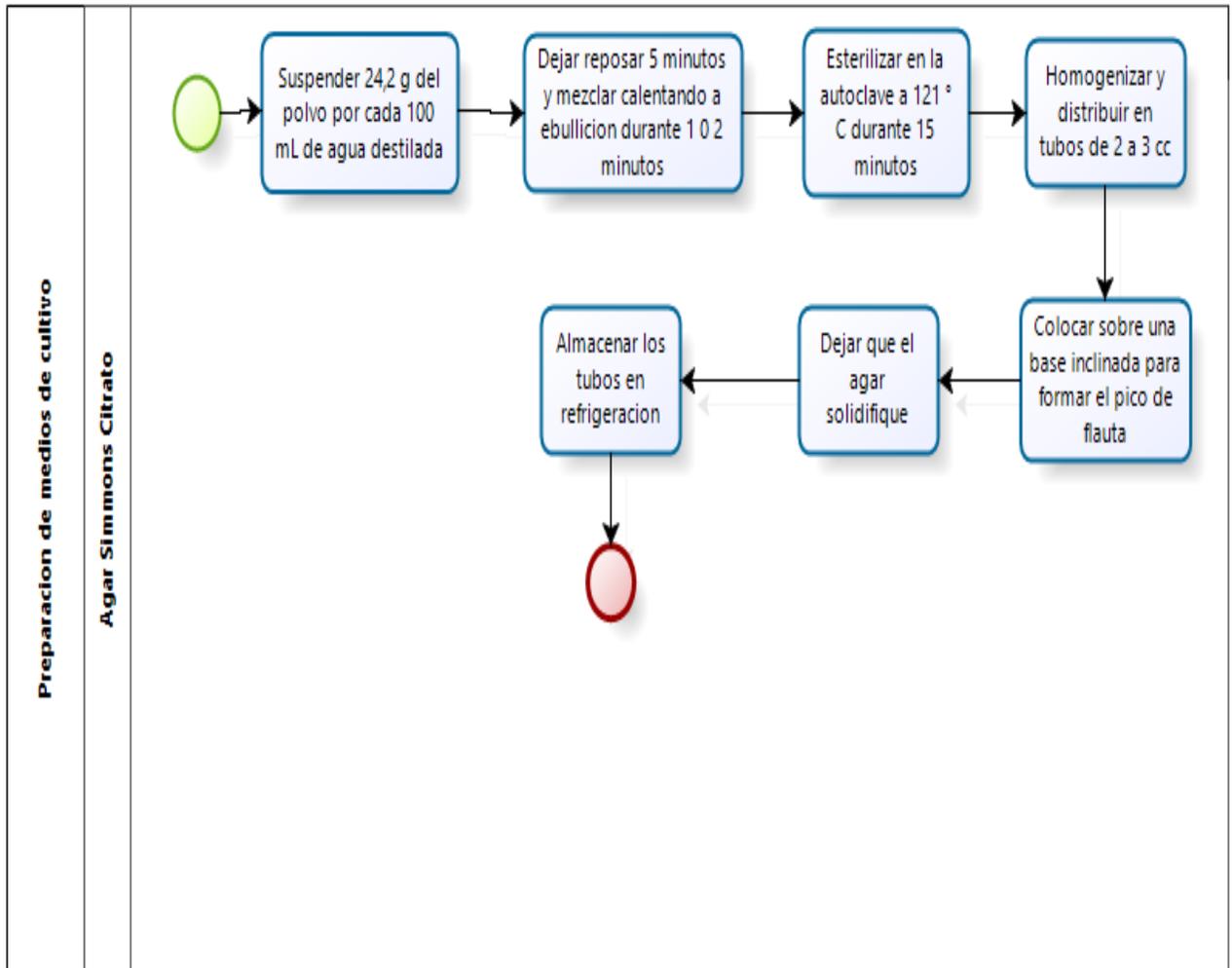


Gráfico 40-3. Preparación de Agar Simón Citrato.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- Agar Urea

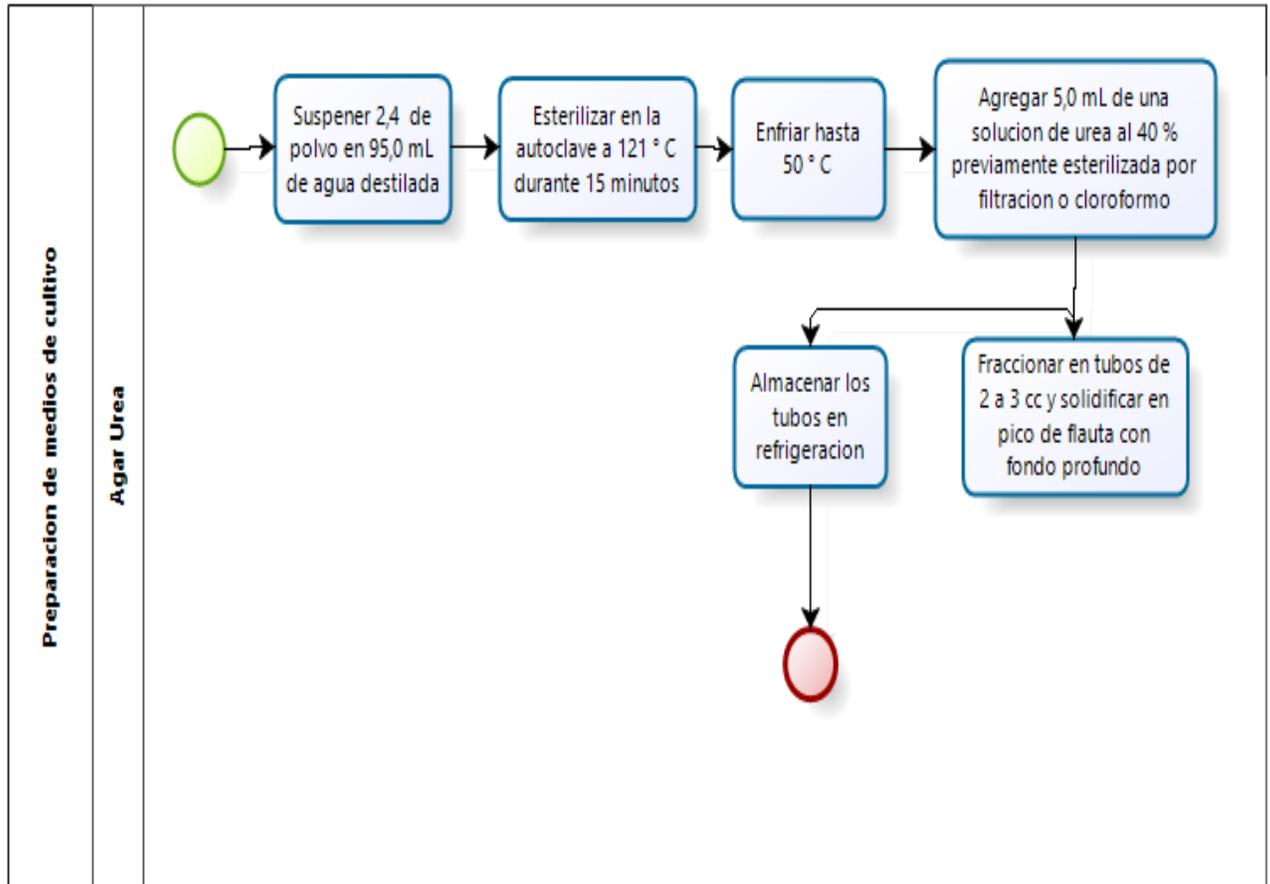


Gráfico 41-3. Preparación Agar Urea.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- Siembra de secreción faríngea

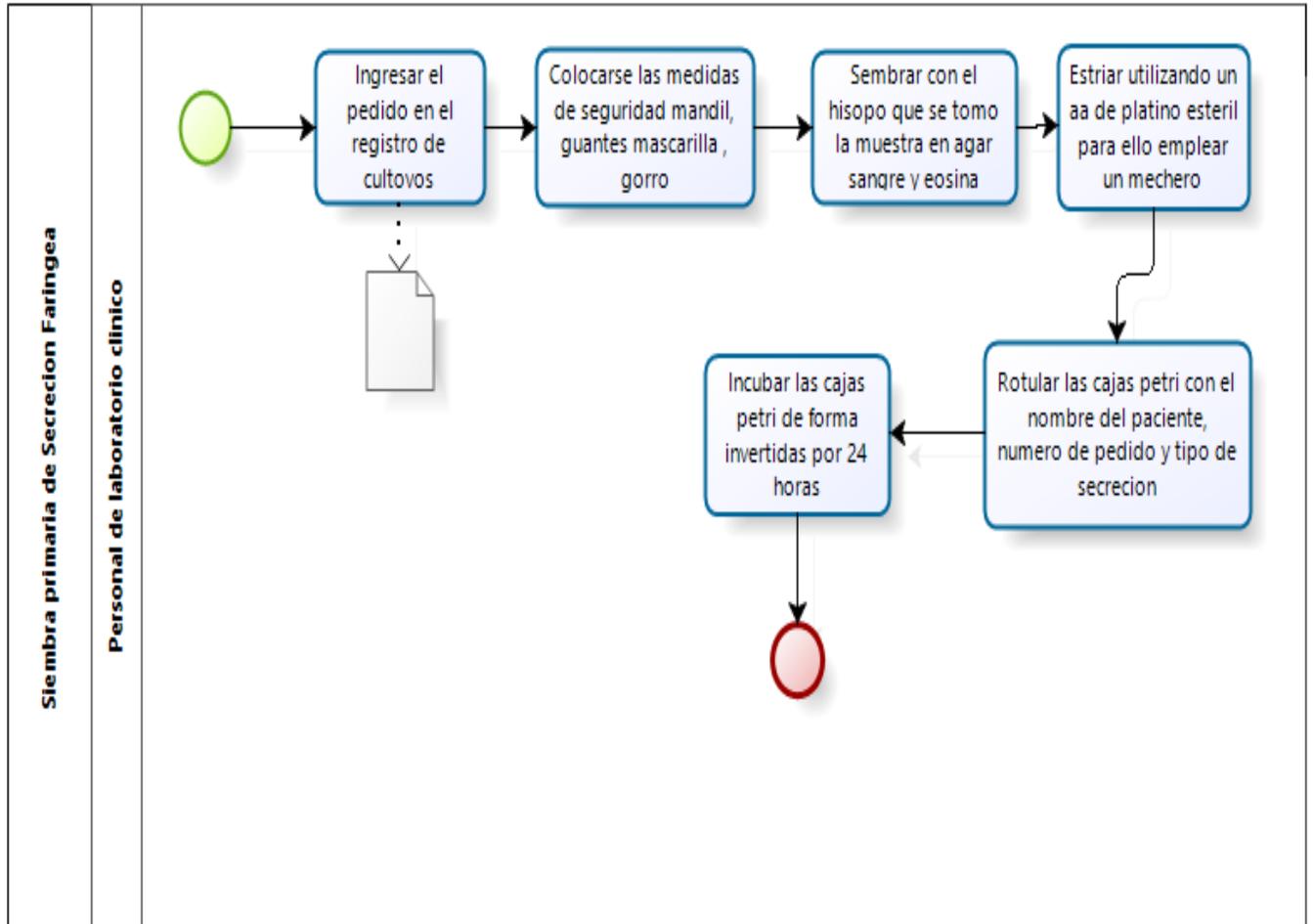


Gráfico 42-3. Siembra de secreción faríngea.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- Siembra primaria de Heces

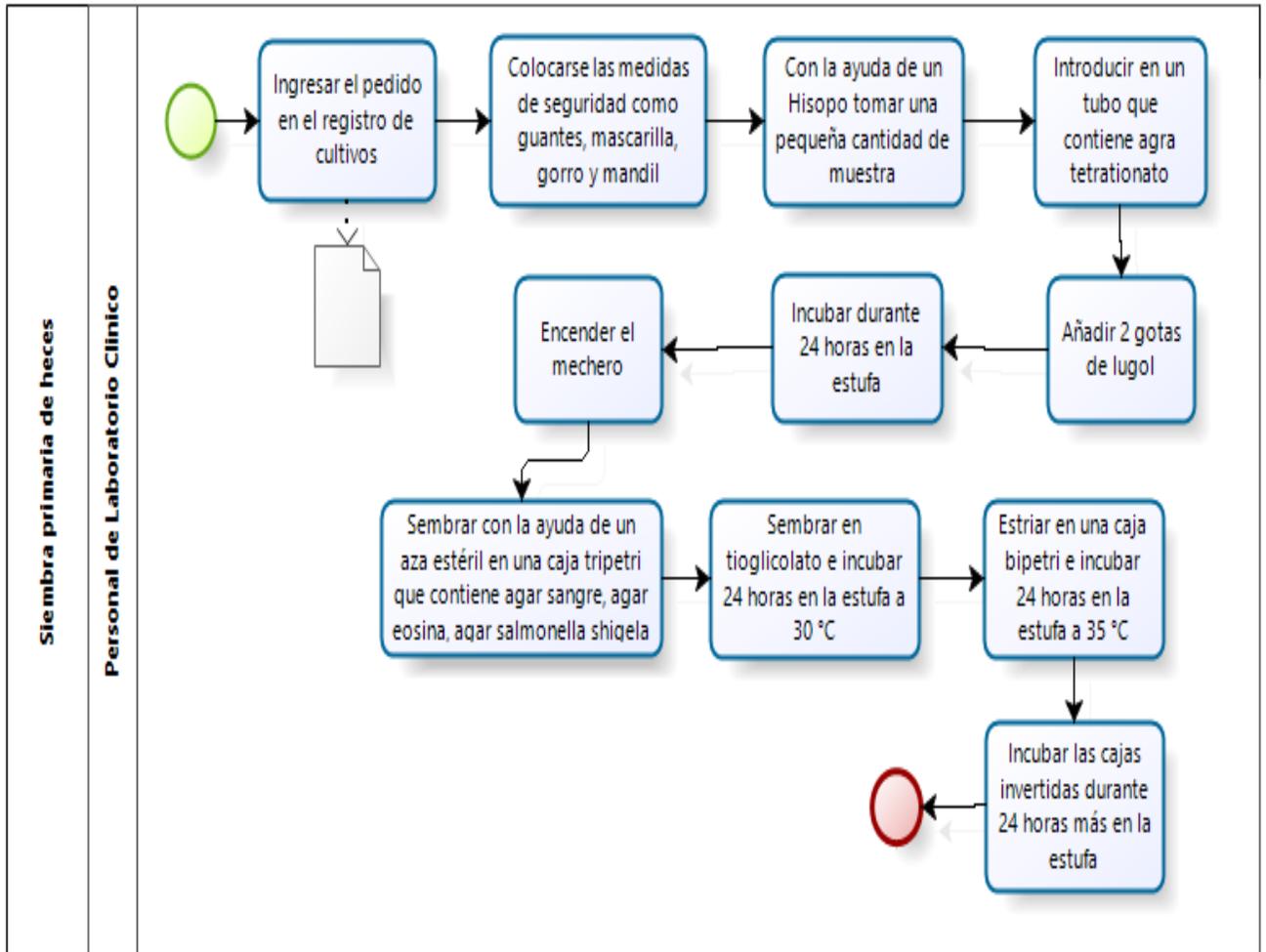


Gráfico 43-3. Siembra primaria de Heces.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- Siembra primaria de Orina

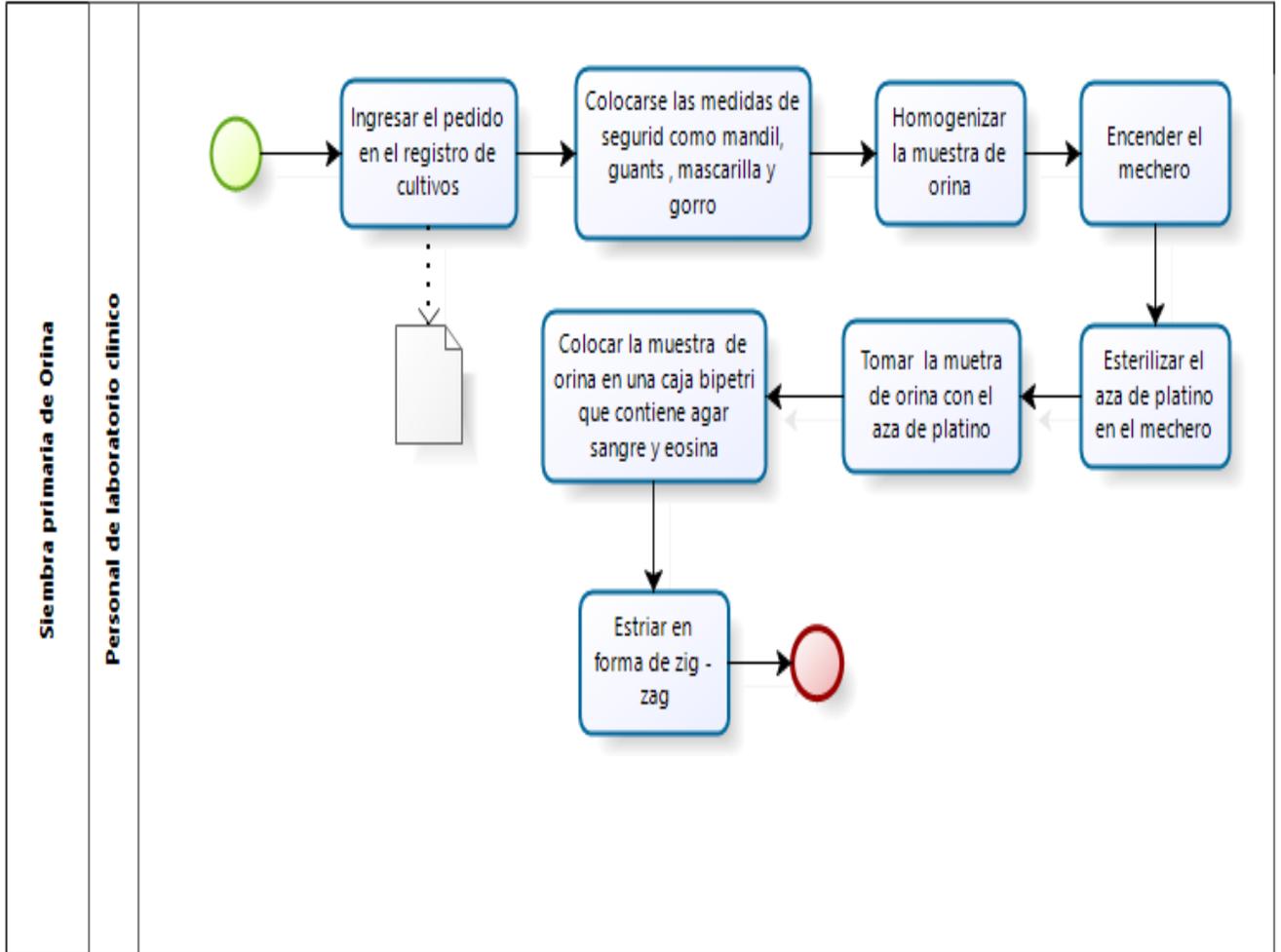


Gráfico 44-3. Siembra primaria de Orina.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- Siembra primaria de secreción vaginal

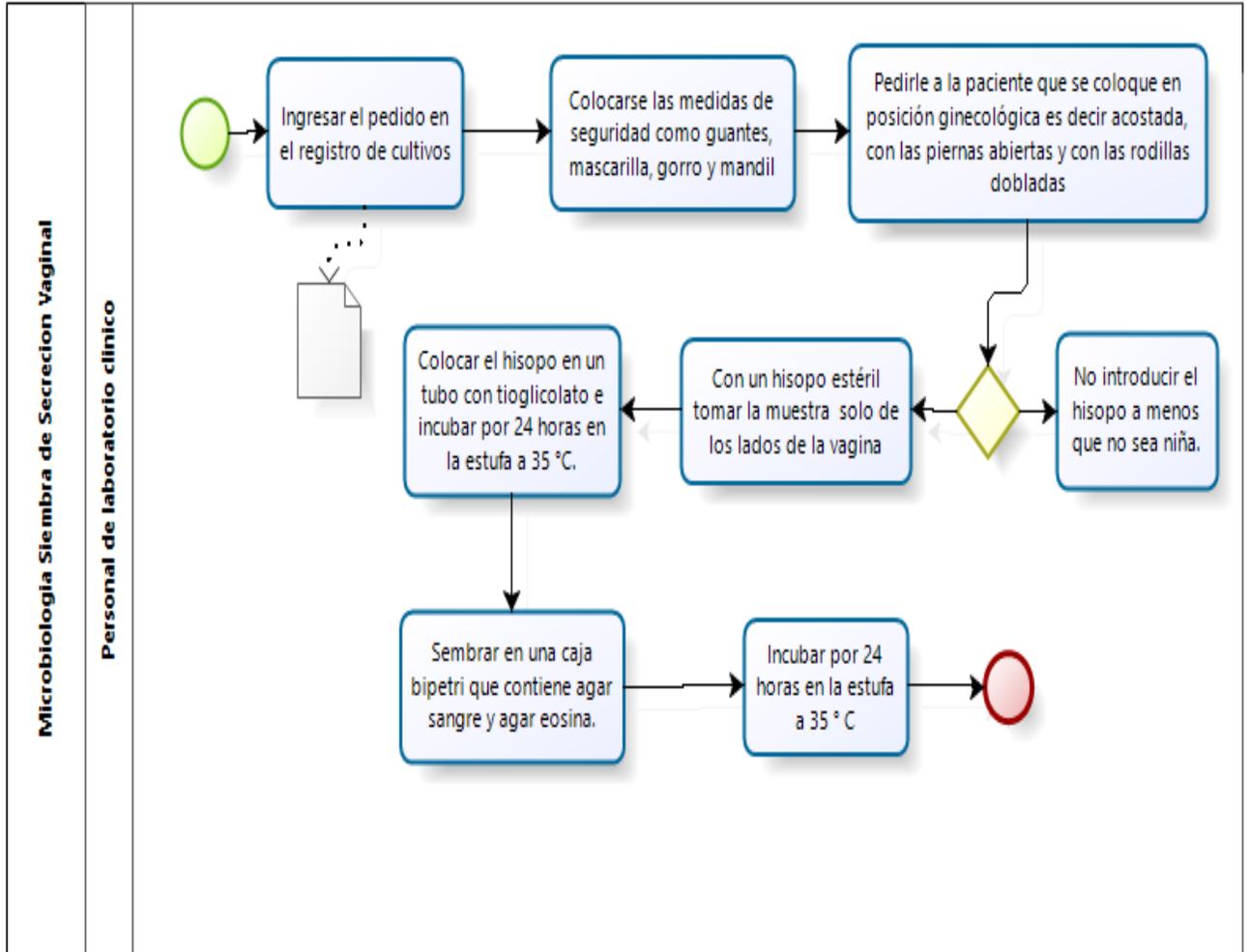


Gráfico 45-3. Siembra primaria de secreción vaginal.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Secreción Ótica**

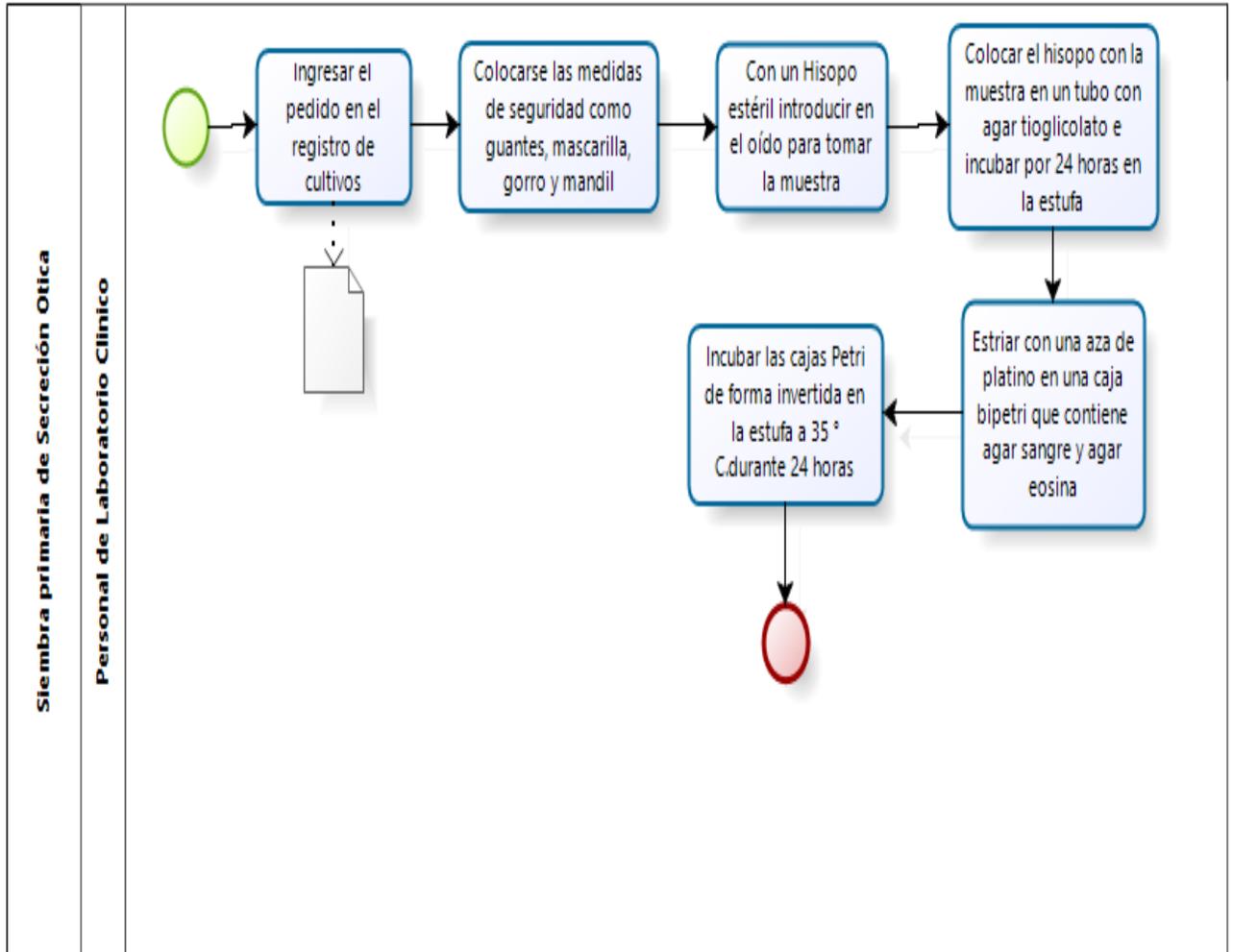


Gráfico 46-3. Siembra primaria de secreción Ótica.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Siembra primaria de secreción Ocular**

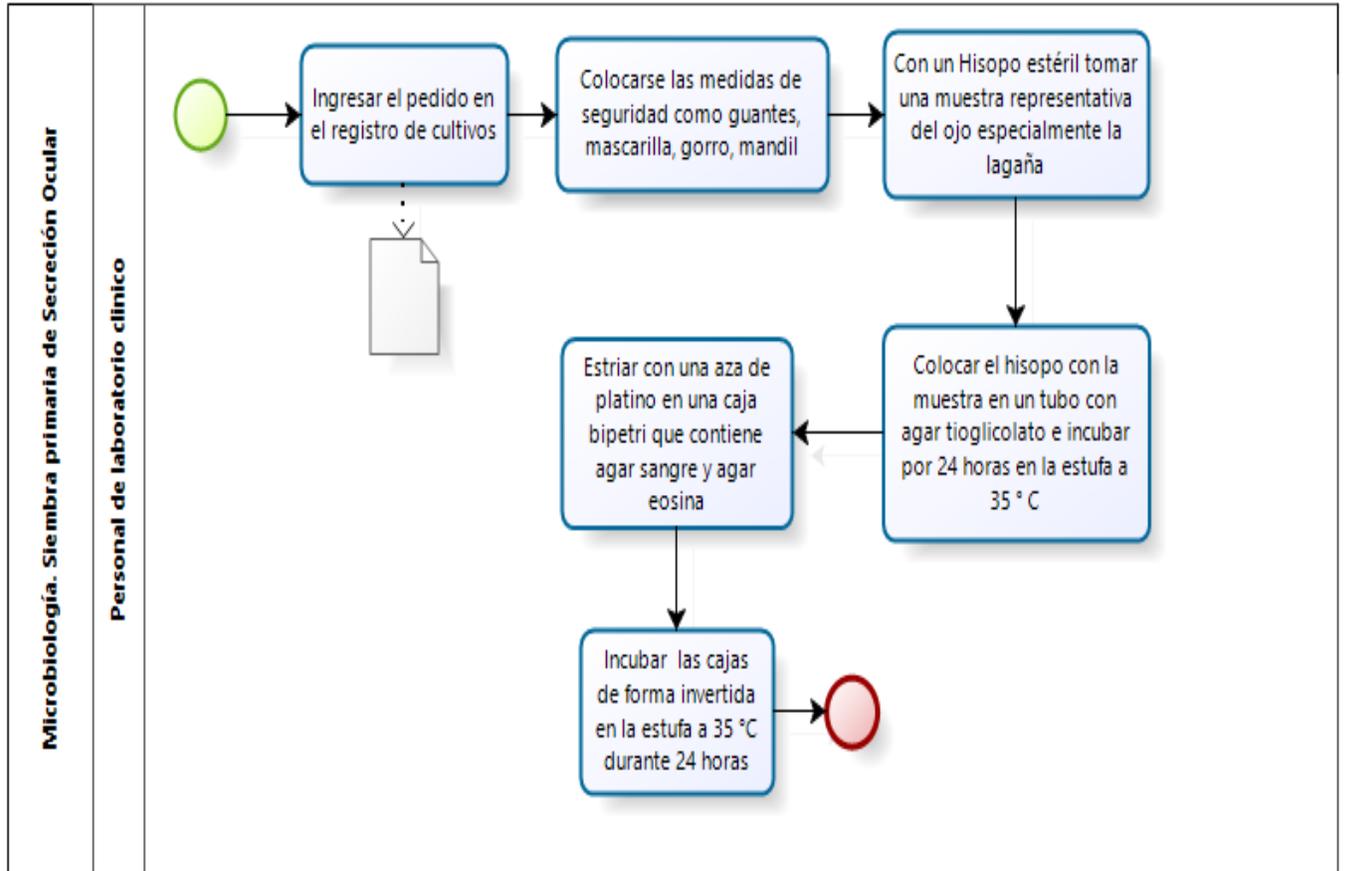


Gráfico 47-3. Siembra primaria de secreción Ocular.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- Siembra primaria de Pus

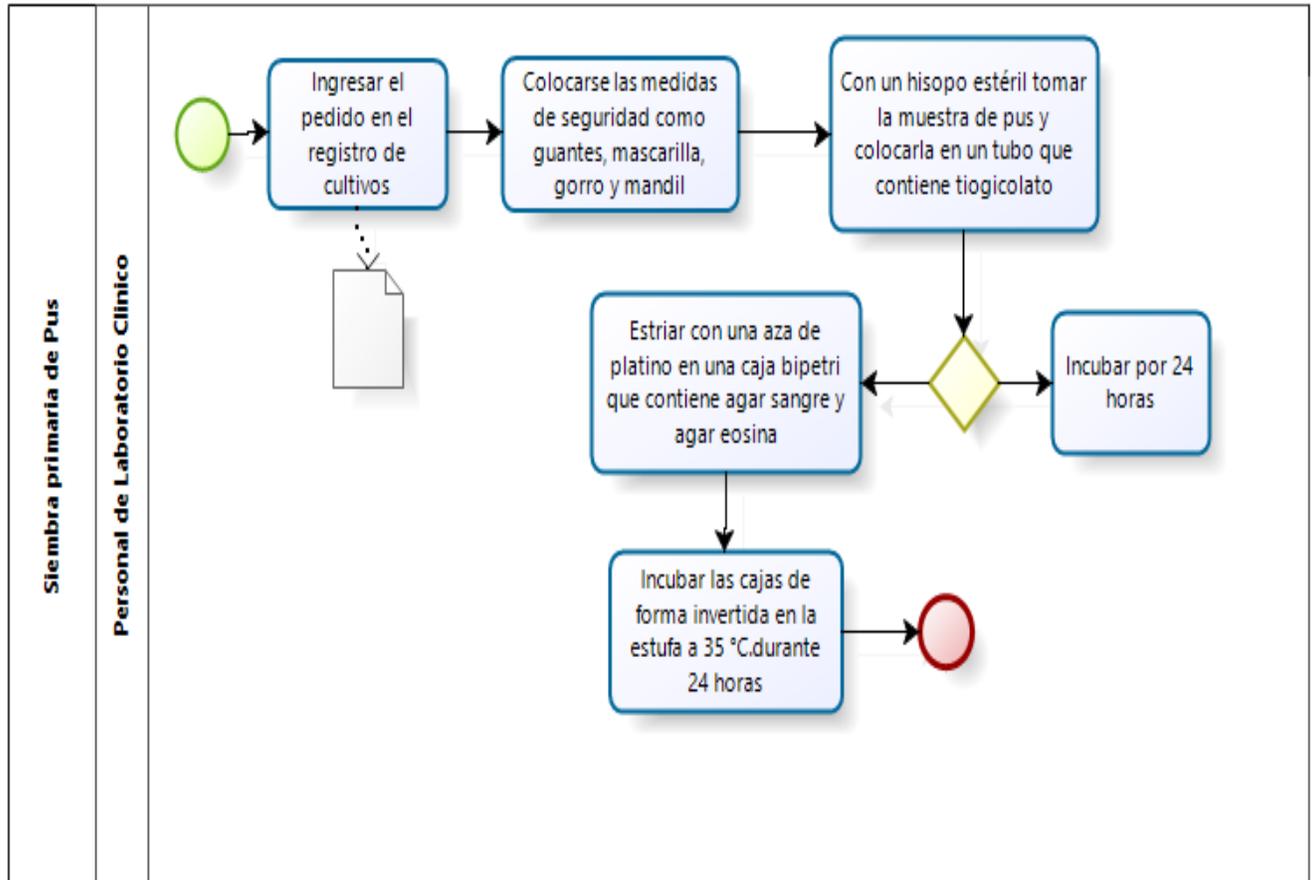


Gráfico 48-3. Siembra primaria de Pus.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Lectura y Antibiograma del cultivo**

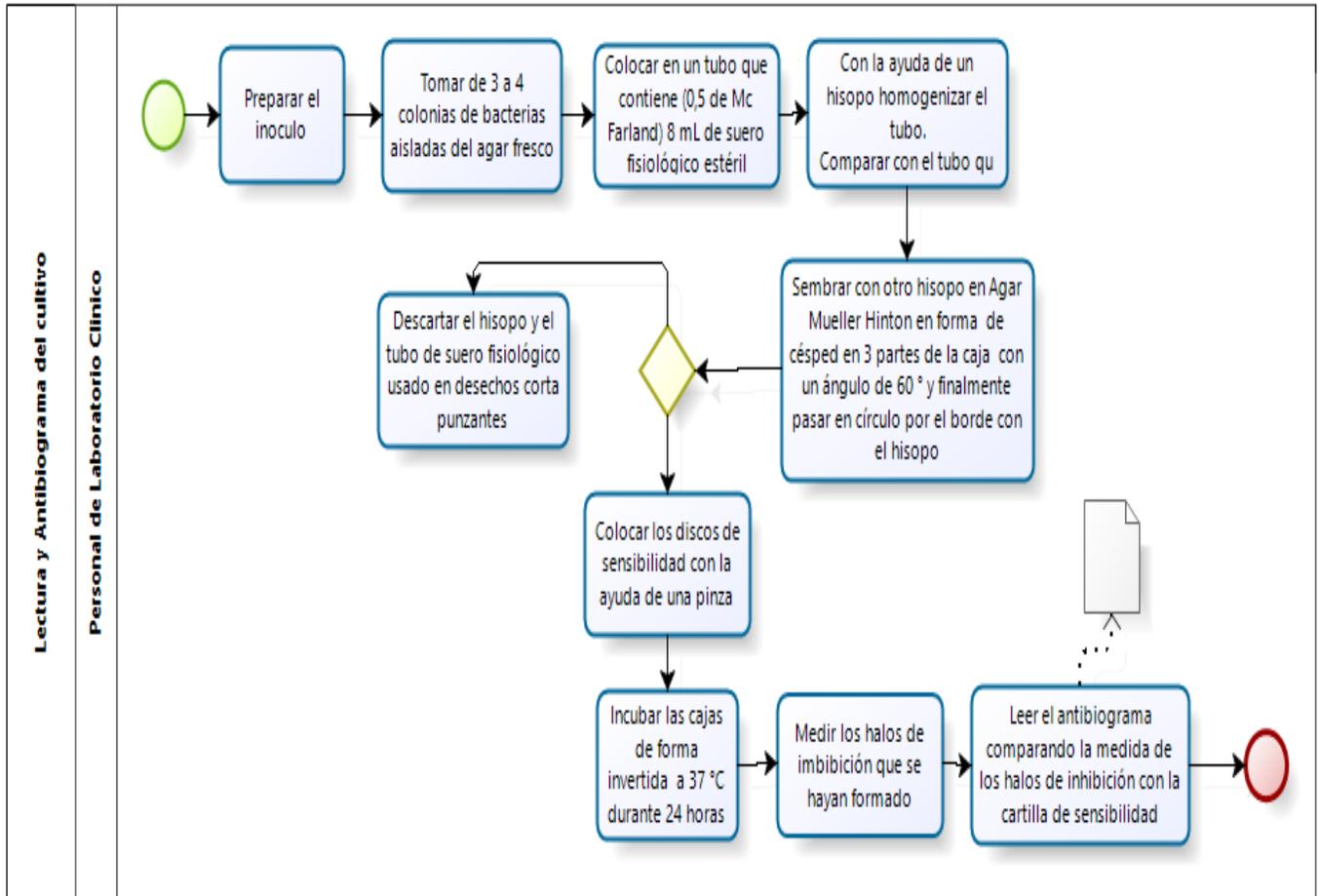


Gráfico 49-3. Lectura y Antibiograma del cultivo.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- Pruebas Bioquímicas

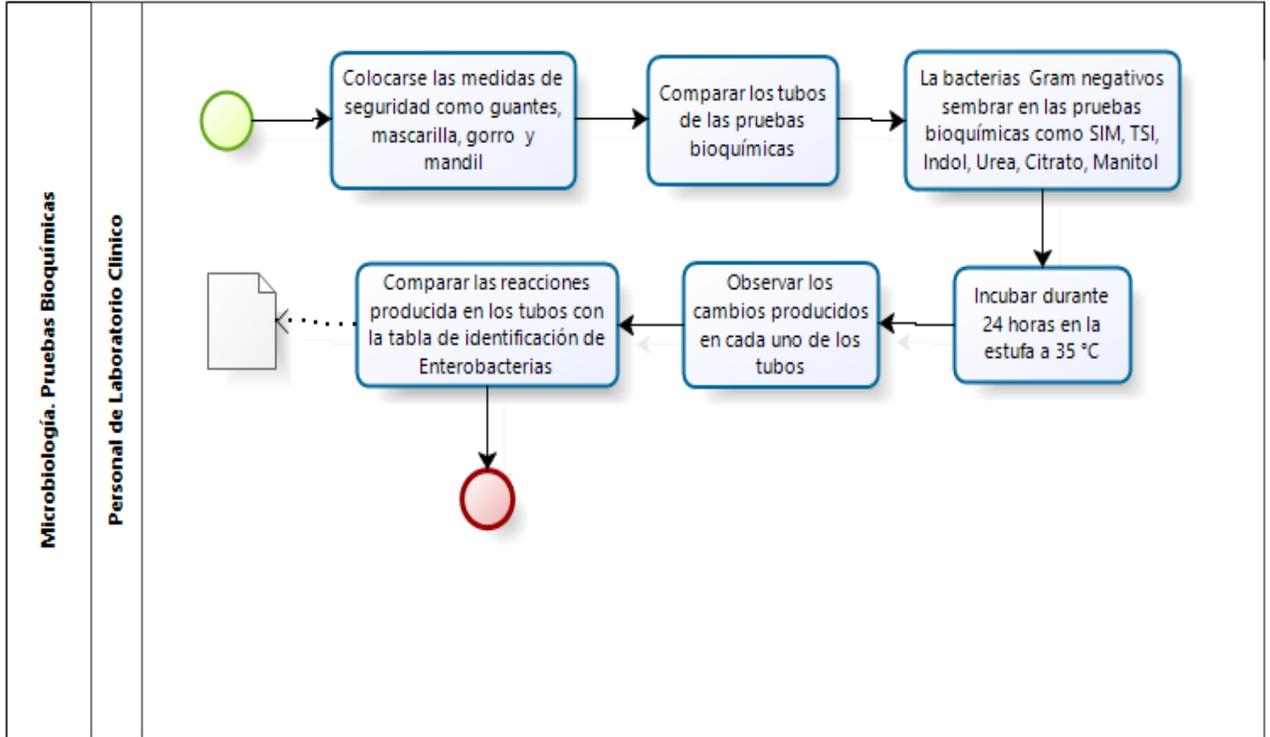


Gráfico 50-3. Pruebas Bioquímicas.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

Discusión:

Estos procedimientos indican el trabajo que se realiza en el Área de microbiología, desde la preparación de medios de cultivo, la siembra de diversas muestras, además de la identificación de microorganismos y el antibiograma, según la revista EcuRed la microbiología es importante ya que la mayoría de las enfermedades están relacionadas con bacterias, hongos, parásitos o virus, por lo tanto se debe de conocer el comportamiento de estos para entender la patología que causan en el organismo.

- Tuberculosis

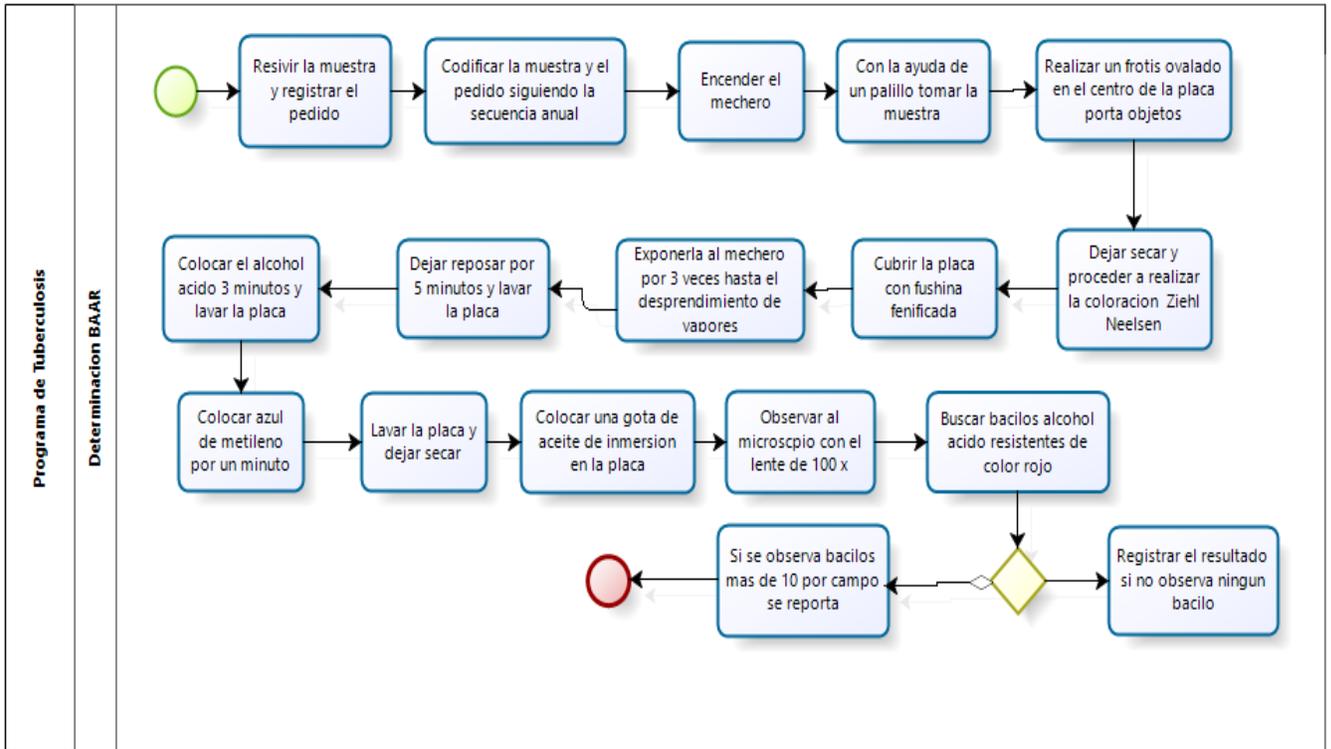


Gráfico 51-3. Tuberculosis.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

Discusión:

Se indica el procedimiento que se debe realizar para tratar una muestra que puede dar positivo para tuberculosis, las medidas de seguridad que se deben mantener, según la biblioteca de medicina de EE. UU MedlinePlus este examen se hace para determinar si usted alguna vez ha estado en contacto con la bacteria que causa la tuberculosis. Una enfermedad que se propaga fácilmente (contagiosa). Con mayor frecuencia afecta los pulmones. Las bacterias pueden permanecer inactivas (latentes) en los pulmones durante muchos años. Esta situación se llama tuberculosis latente.

- Equipos
- Limpieza del piano de conteo

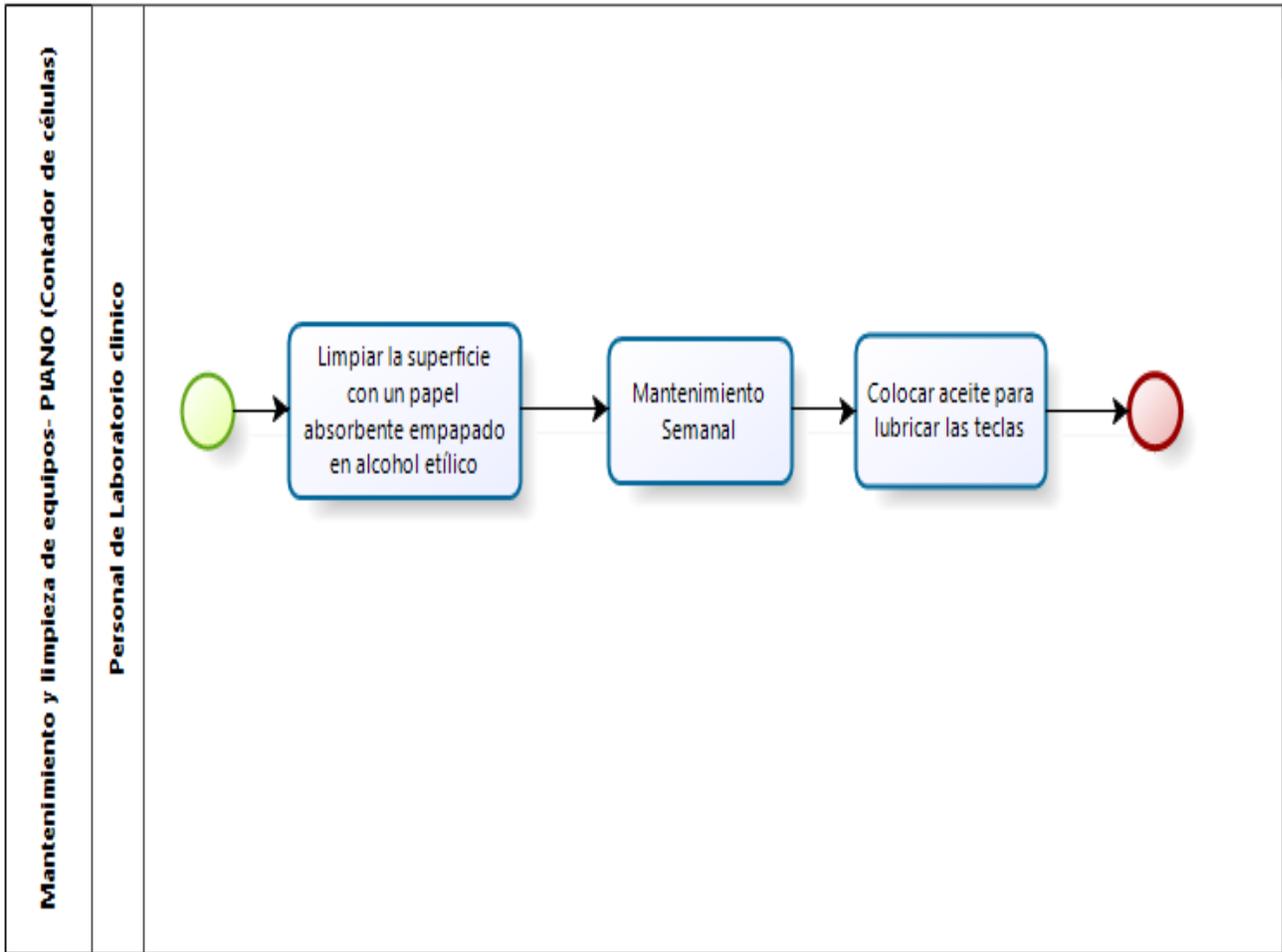


Gráfico 52-3. Limpieza Piano.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- Limpieza de Microscopios.

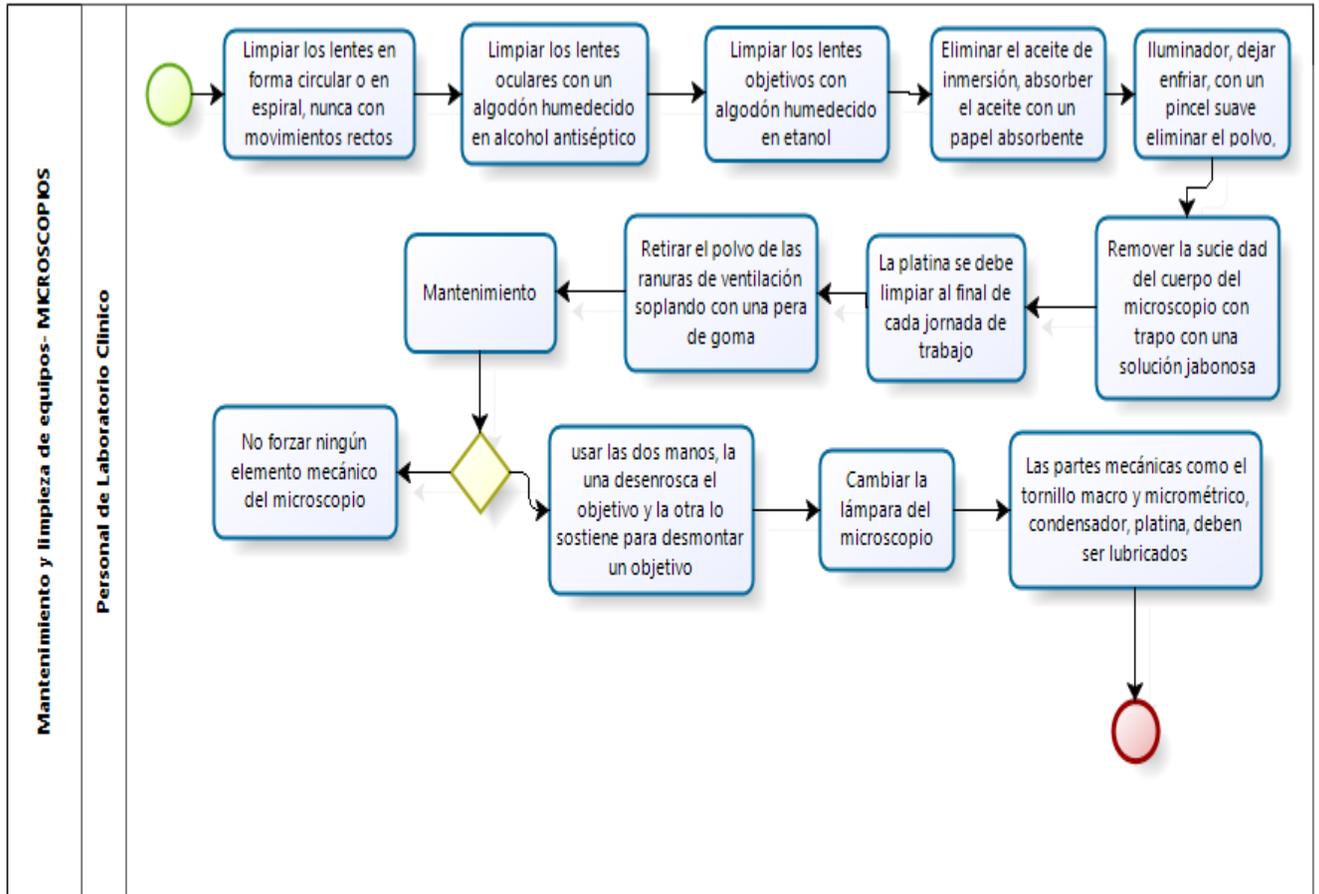


Gráfico 53-3. Limpieza de microscopios.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- Limpieza Refrigerador

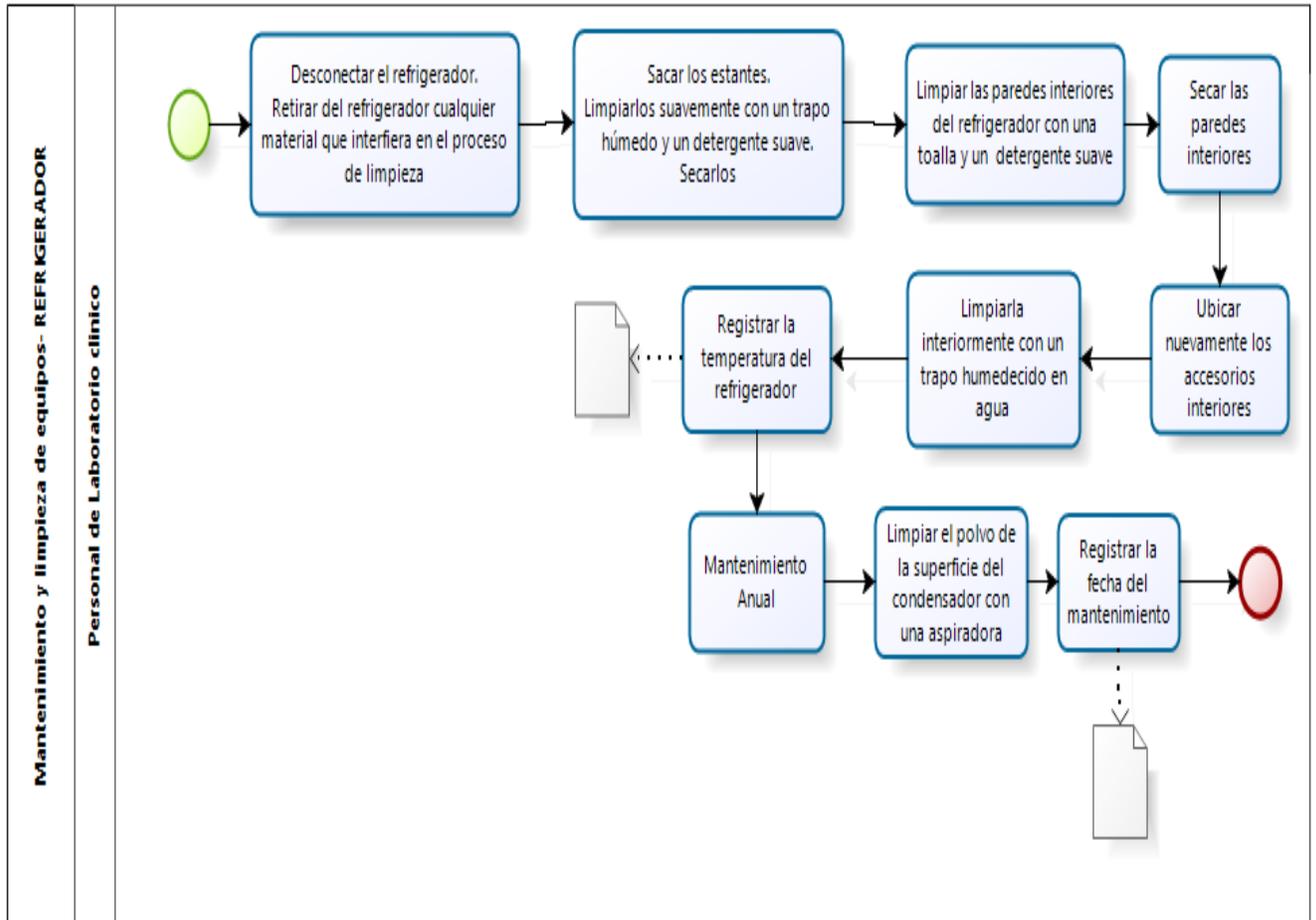


Gráfico 54-3. Limpieza Refrigerador.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Mantenimiento y limpieza del analizador Hematológico.**

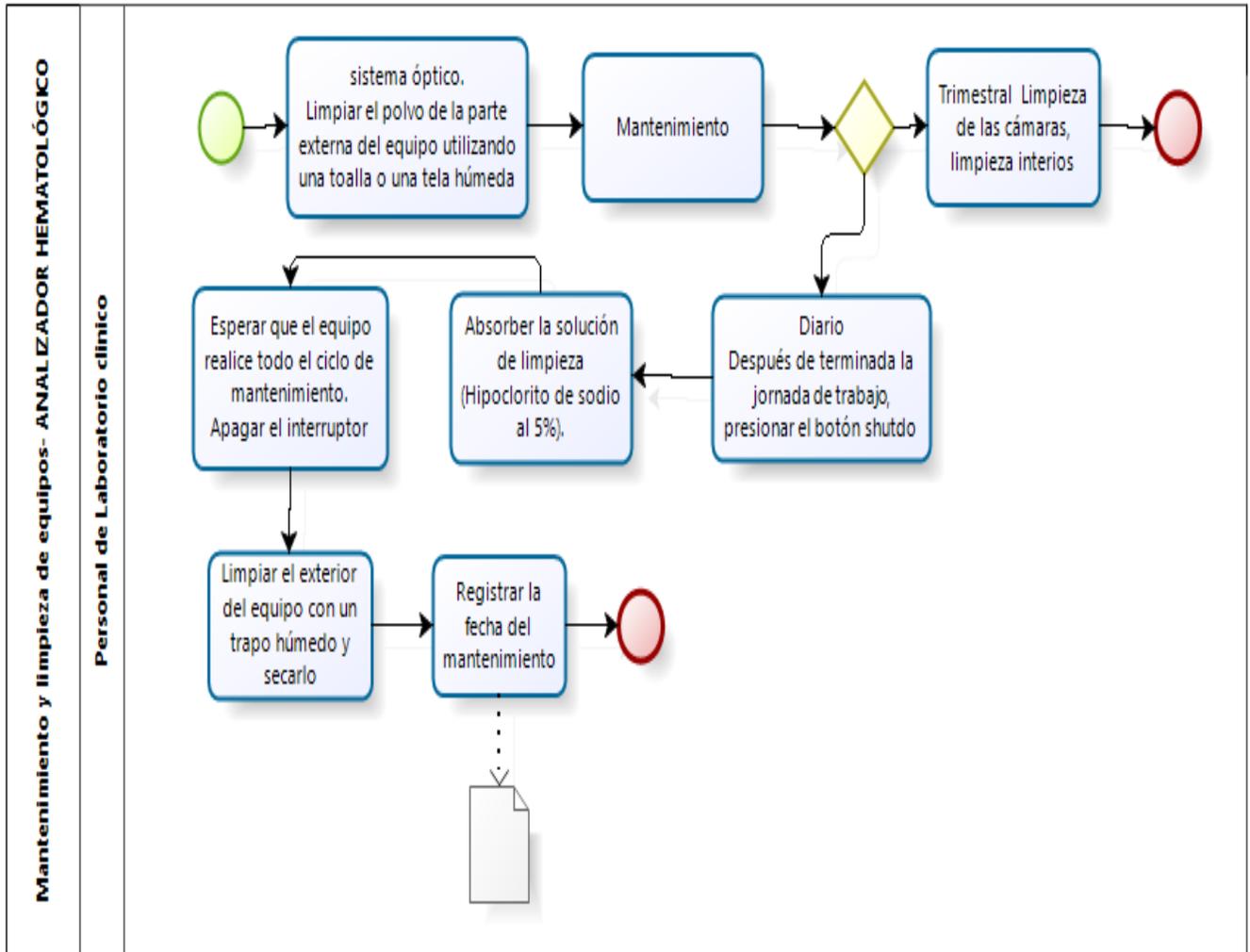


Gráfico 55-3. Mantenimiento y limpieza del analizador Hematológico.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Mantenimiento y limpieza del Autoclave.**

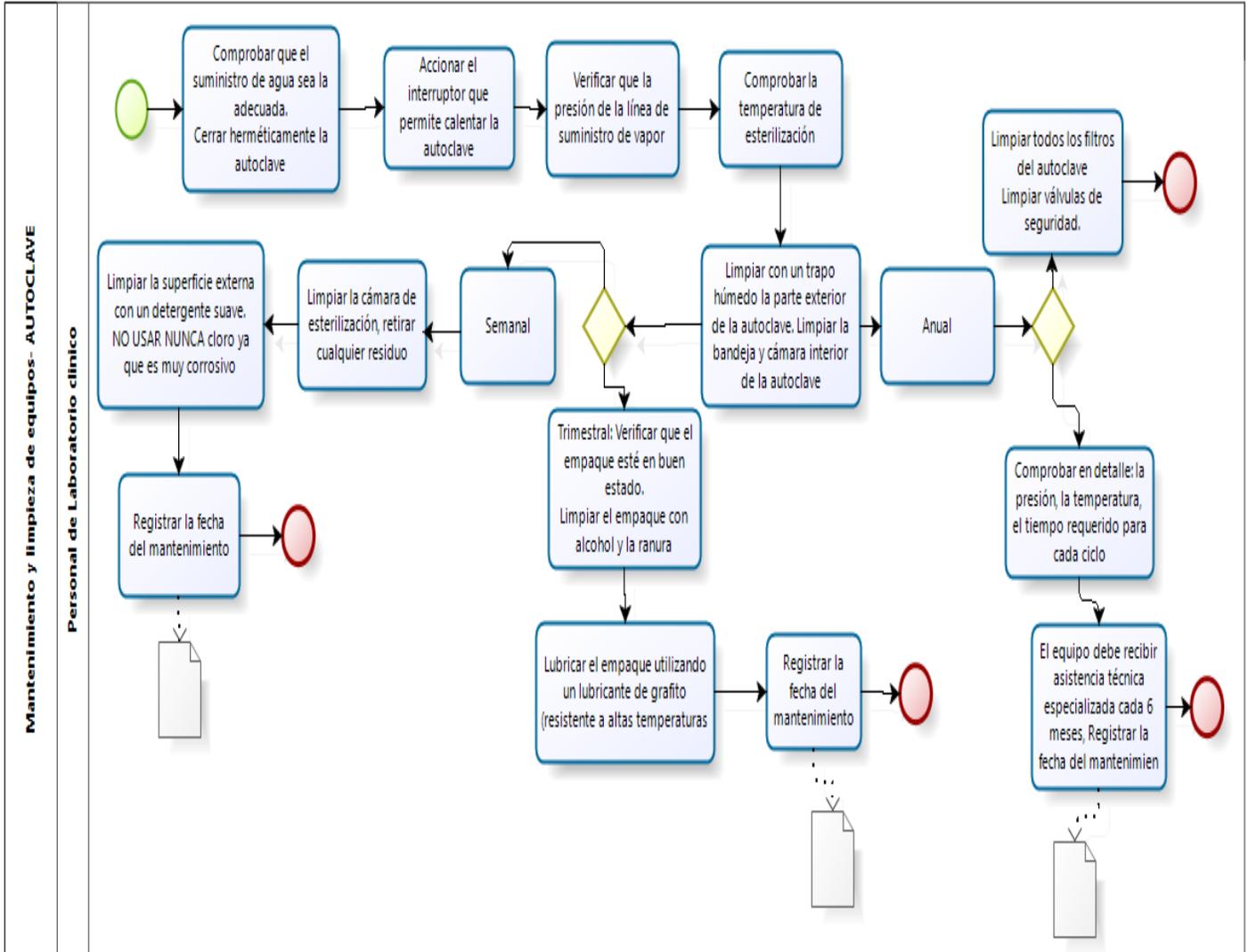


Gráfico 56-3. Mantenimiento y limpieza del Autoclave.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Mantenimiento y limpieza Cabina de bioseguridad.**

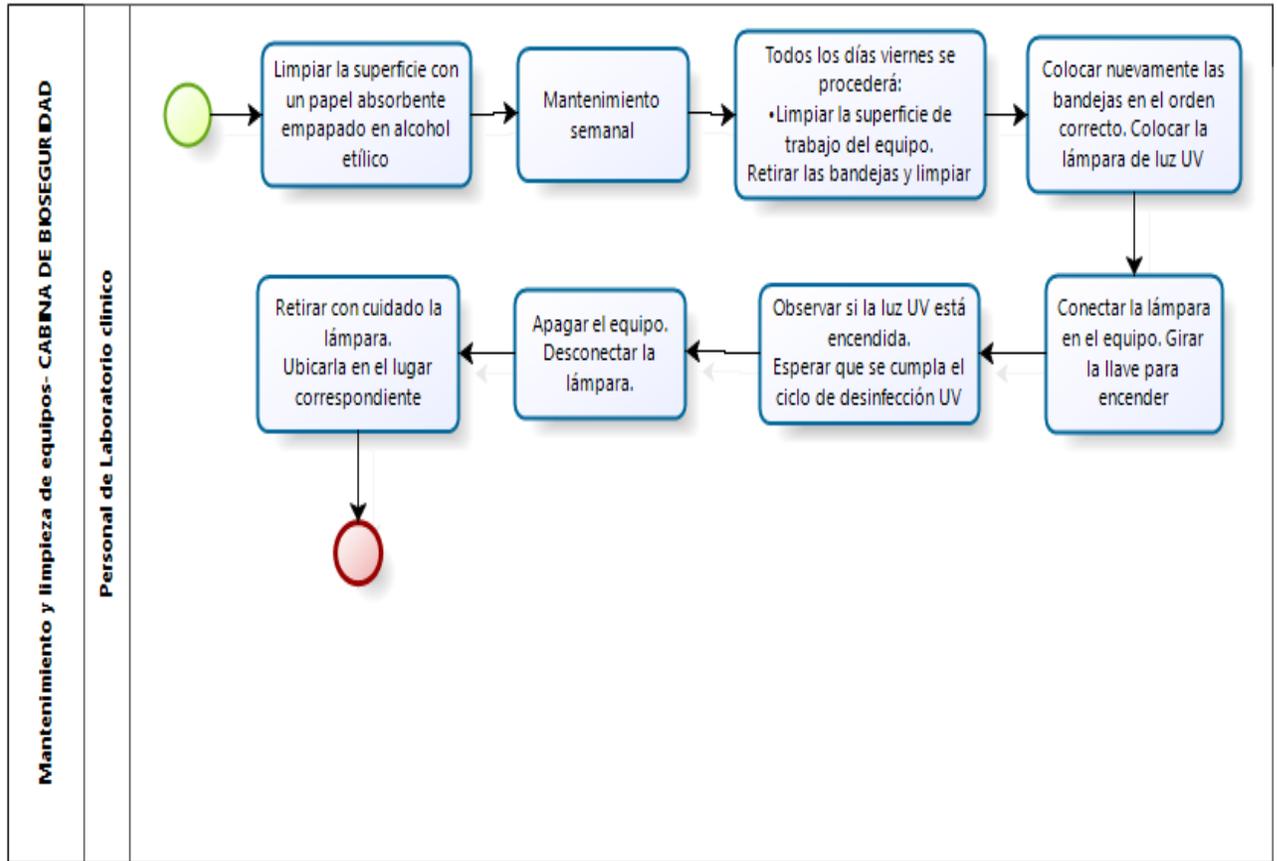


Gráfico 57-3. Mantenimiento y limpieza cabina de bioseguridad.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Mantenimiento y limpieza Centrifuga**

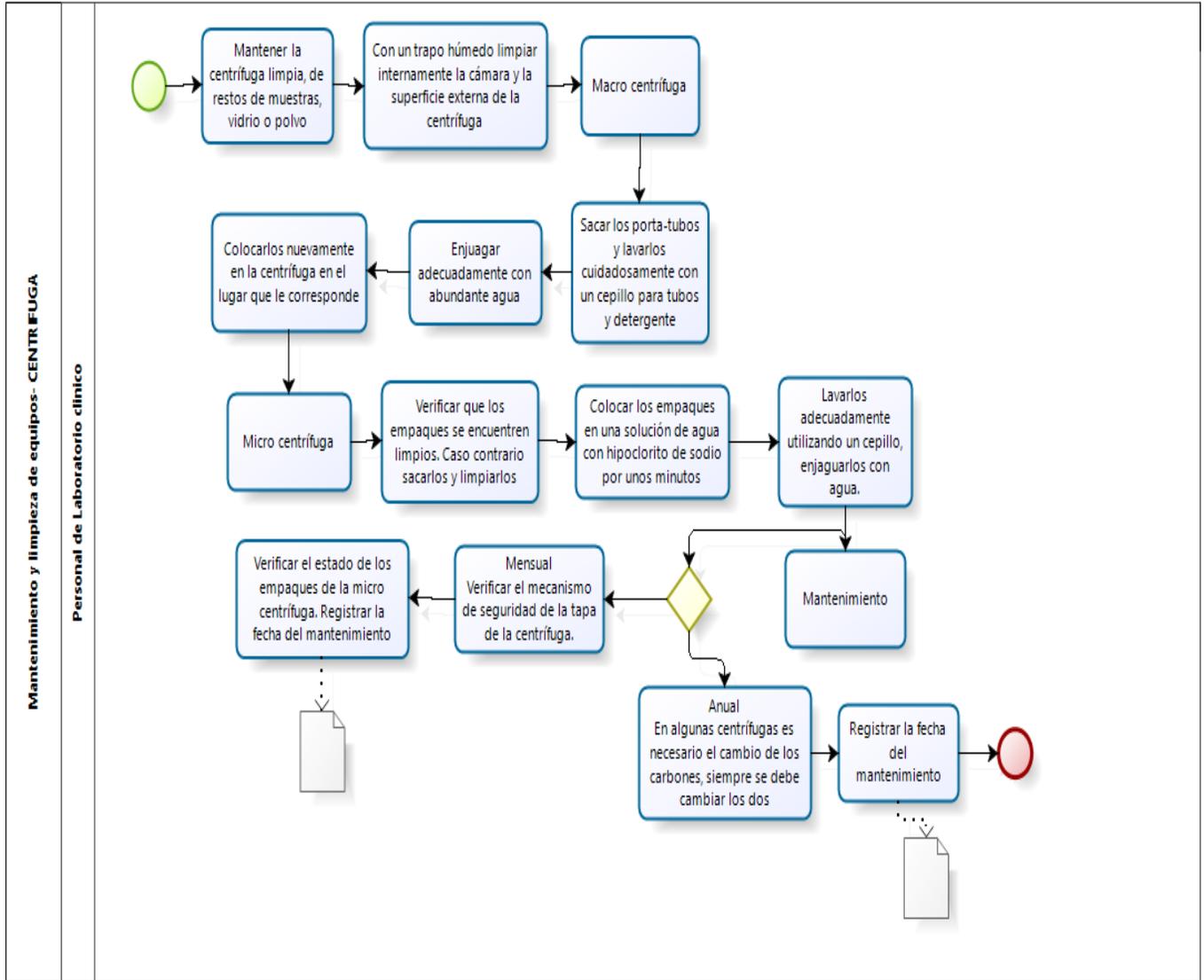


Gráfico 58-3. Mantenimiento y limpieza de la centrifuga.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Mantenimiento y limpieza Espectrofotómetro.**

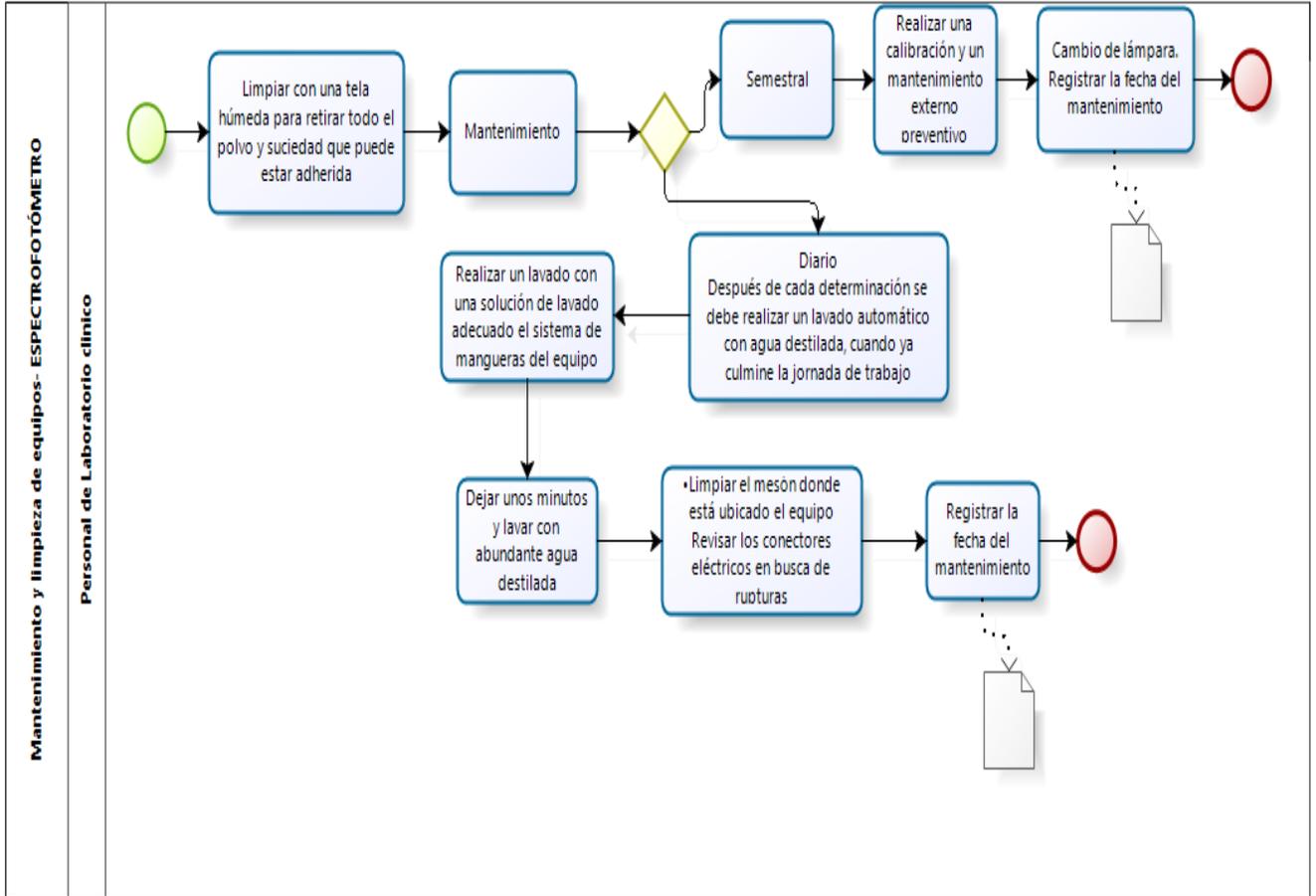


Gráfico 59-3. Mantenimiento y limpieza del Espectrofotómetro.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Mantenimiento y limpieza de la estufa de secado.**

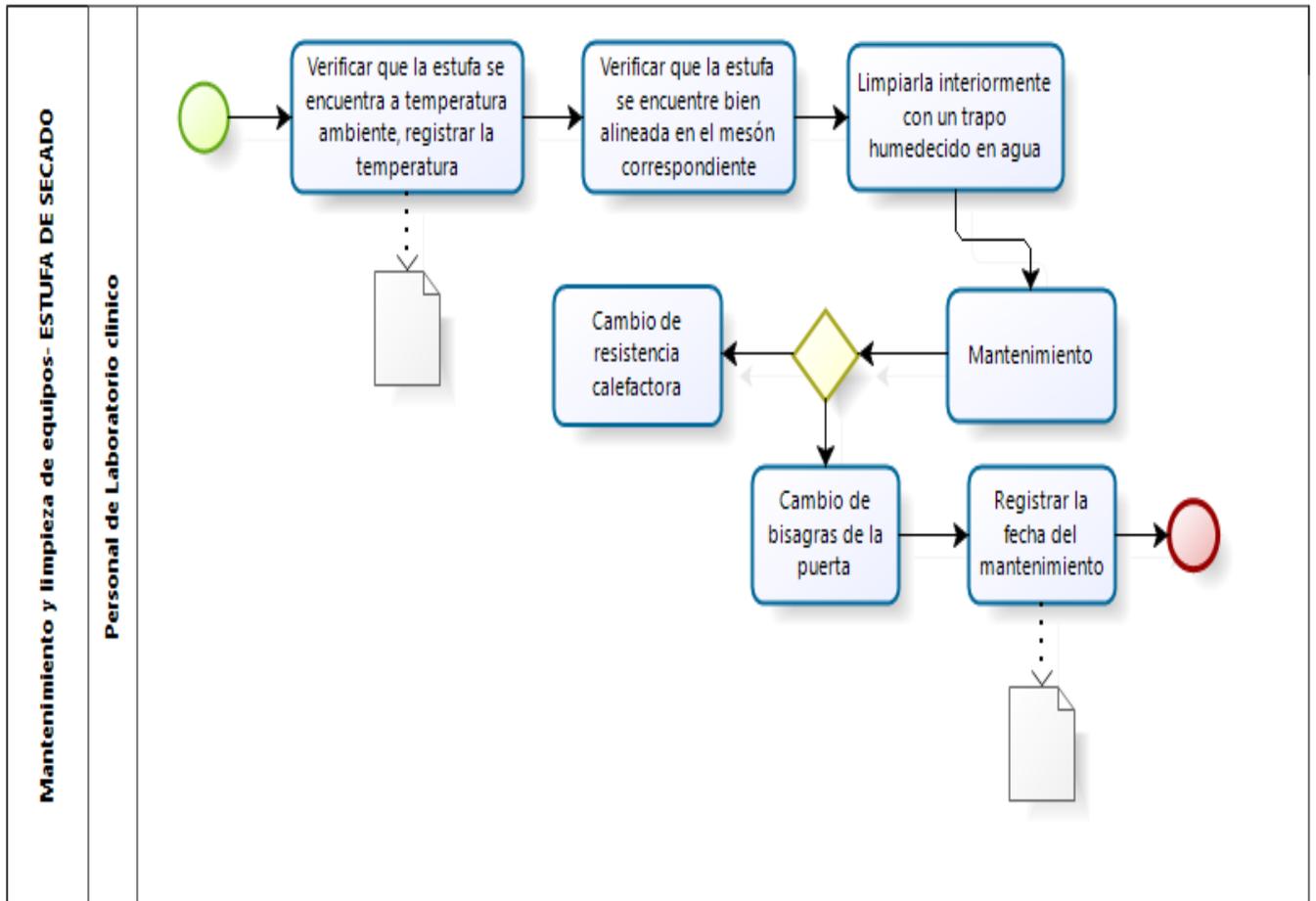


Gráfico 60-3. Mantenimiento y limpieza de la estufa de secado.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Mantenimiento y limpieza de la Incubadora**

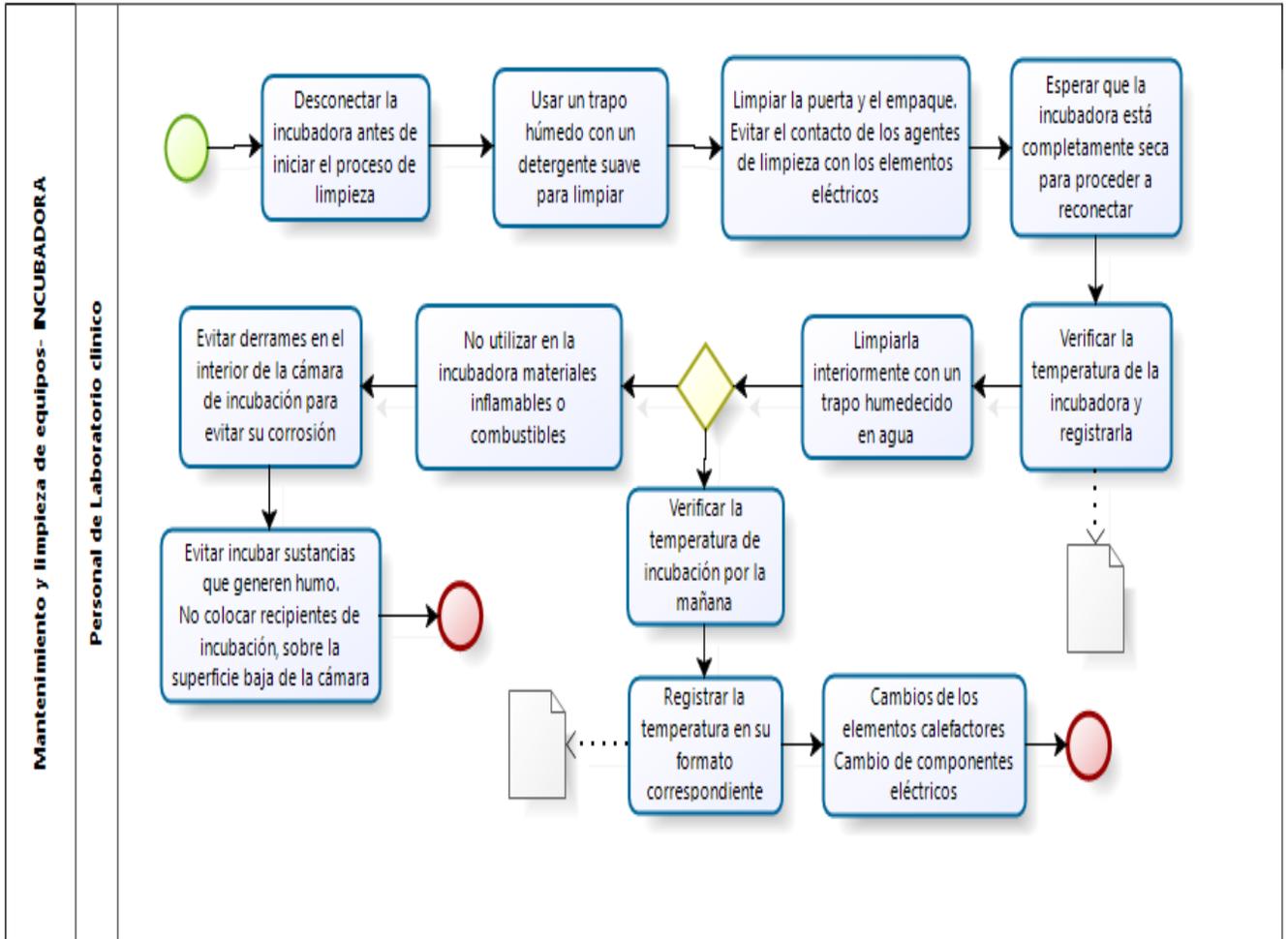


Gráfico 61-3. Mantenimiento y limpieza de la Incubadora.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Mantenimiento y limpieza de Pipetas automáticas**

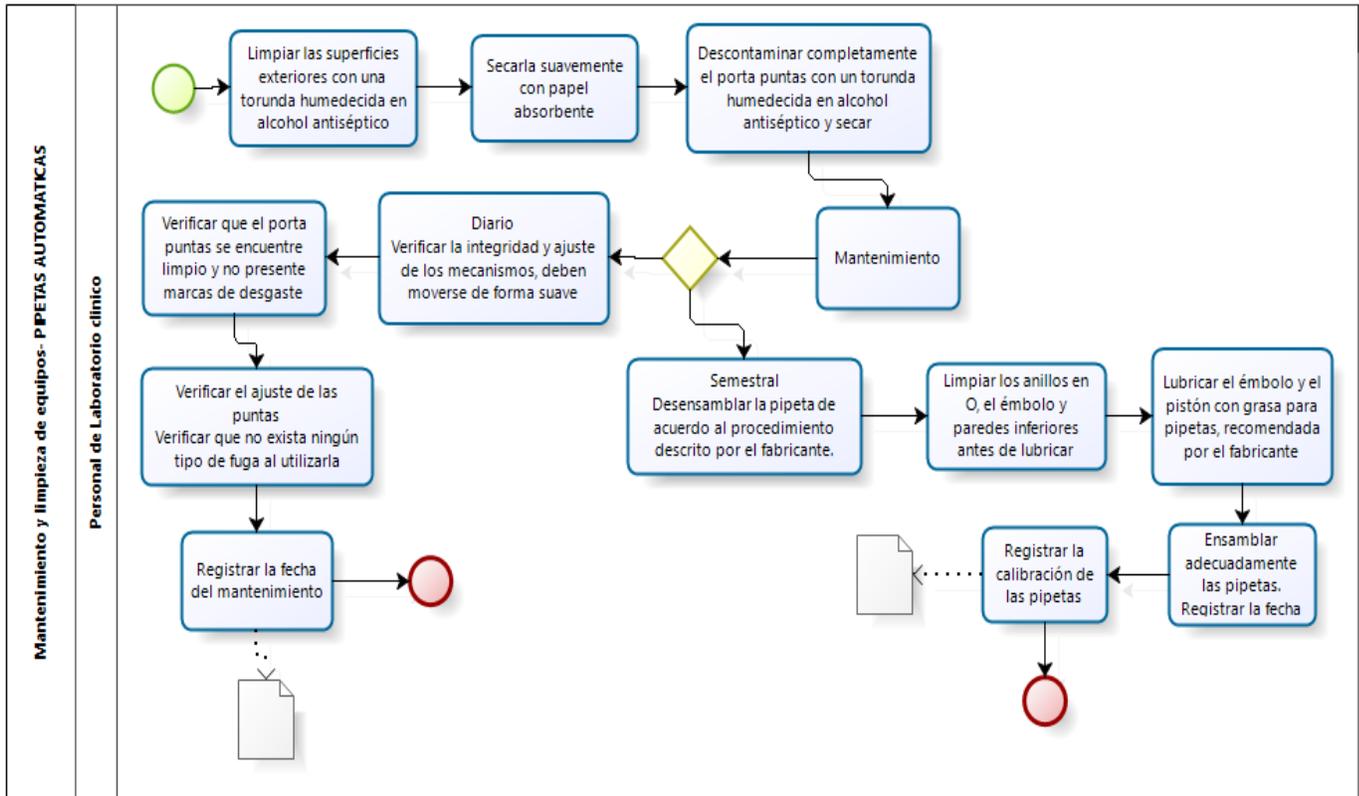


Gráfico 62-3. Mantenimiento y limpieza de pipetas automáticas

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

Discusión:

Este procedimiento nos indica cómo se deben limpiar y mantener cada uno de los equipos que existen en el laboratorio clínico, para evitar que los equipos generen resultados incorrectos, además para que puedan durar más tiempo ya que con una correcta limpieza y un adecuado mantenimiento se pueden conservar de mejor manera.

- Bioseguridad
- Lavado de manos

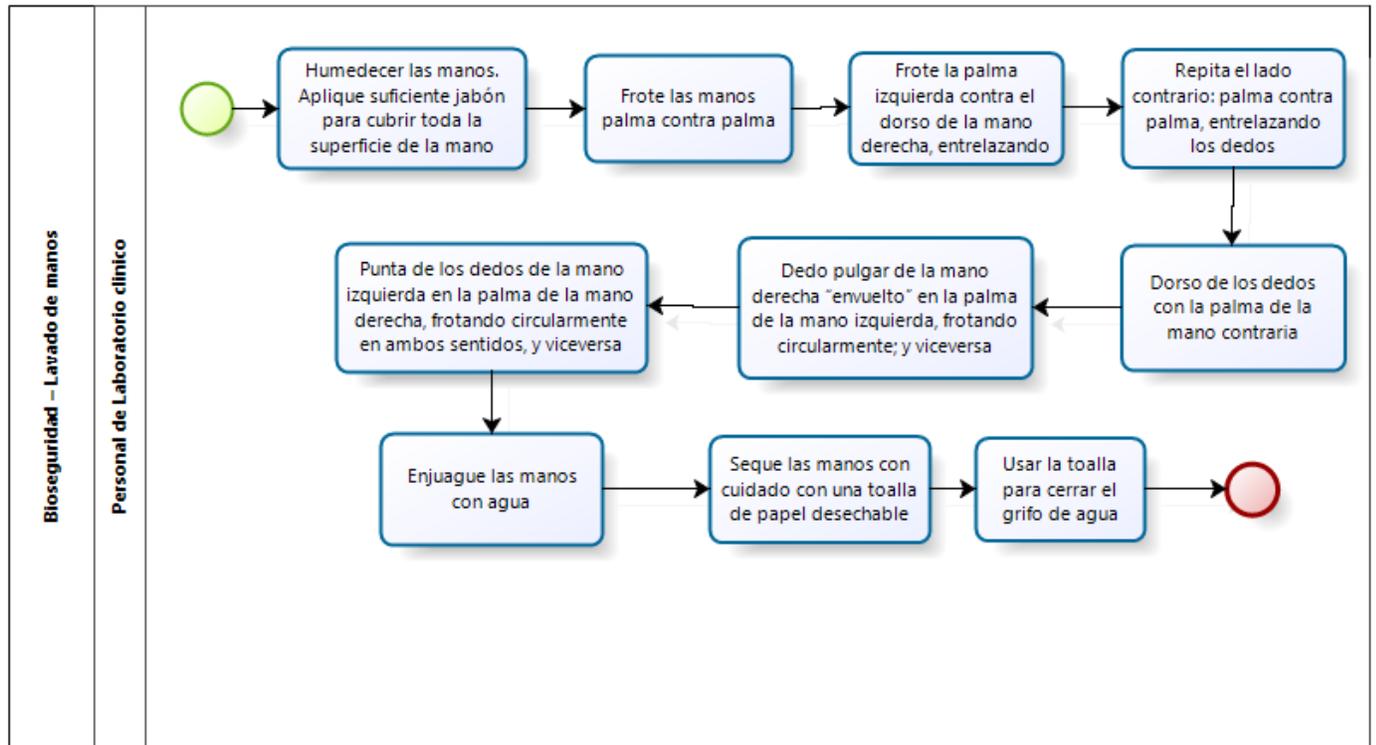


Gráfico 63-3. Lavado de manos.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- Limpieza de Materiales

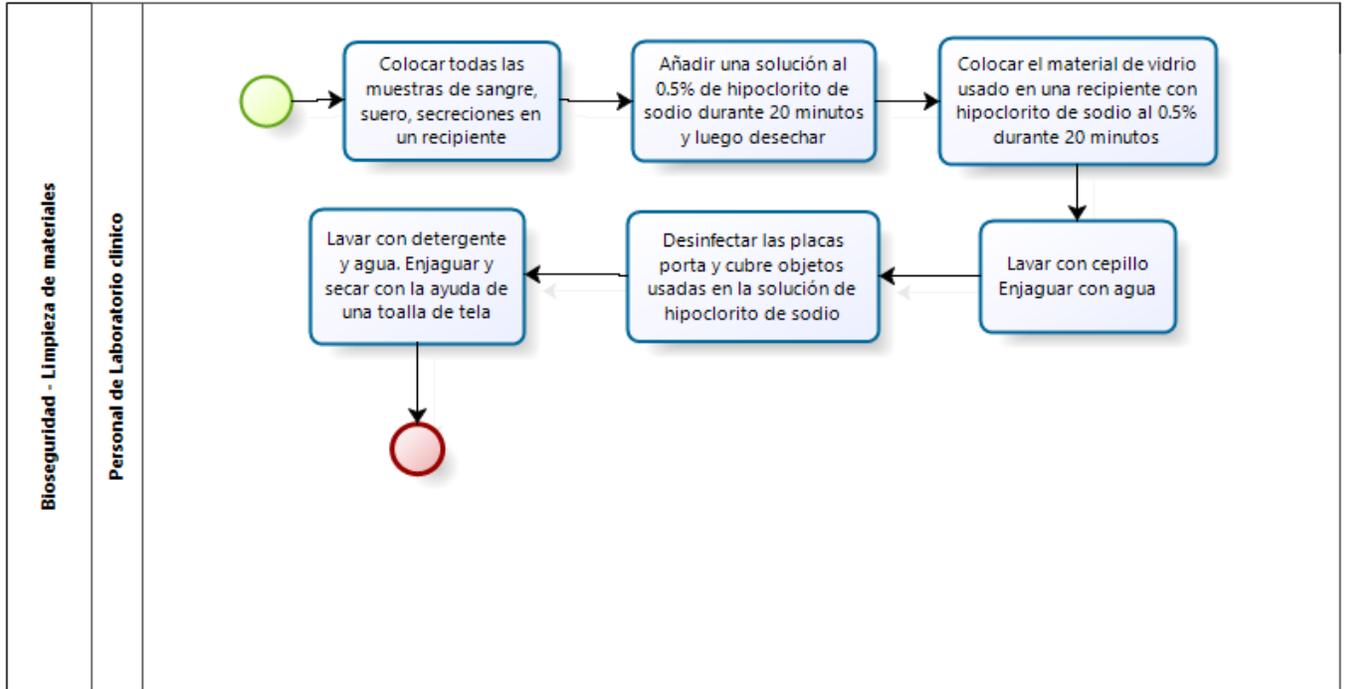


Gráfico 64-3. Limpieza de Materiales.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- Limpieza del Laboratorio

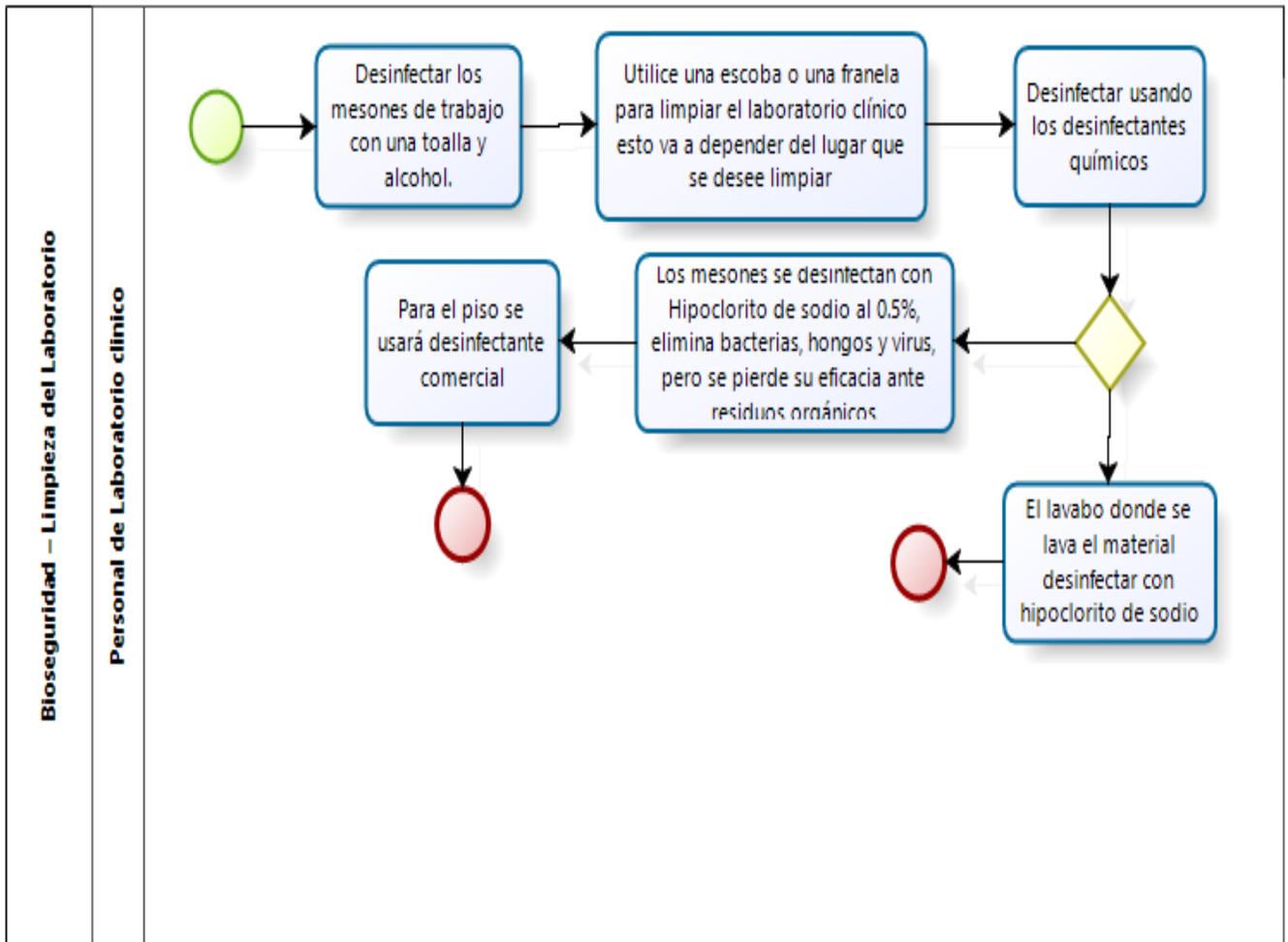


Gráfico 65-3. Limpieza del Laboratorio.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- Bioseguridad en el manejo de desechos

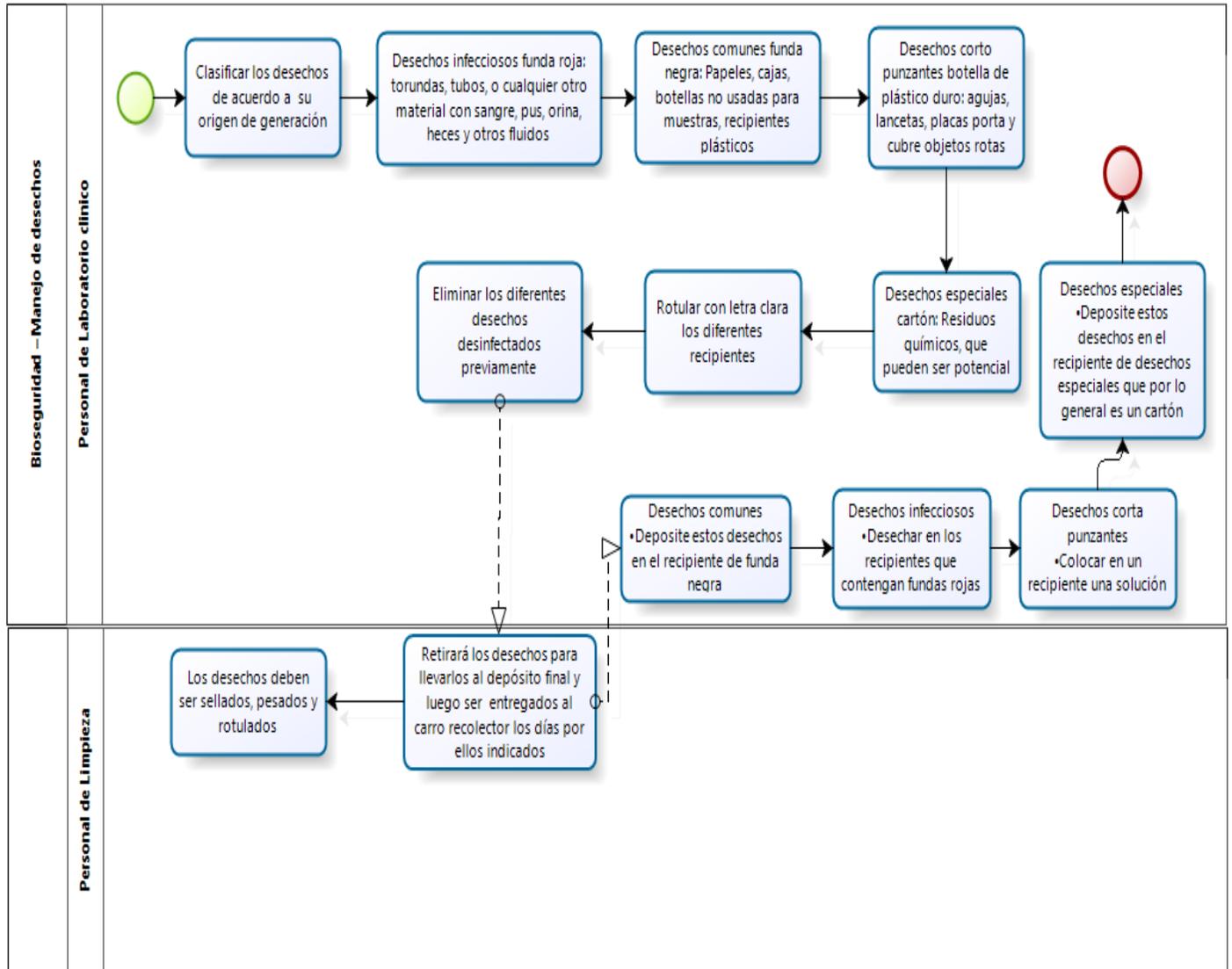


Gráfico 66-3. Bioseguridad en el manejo de desechos.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

- **Plan de Contingencia**

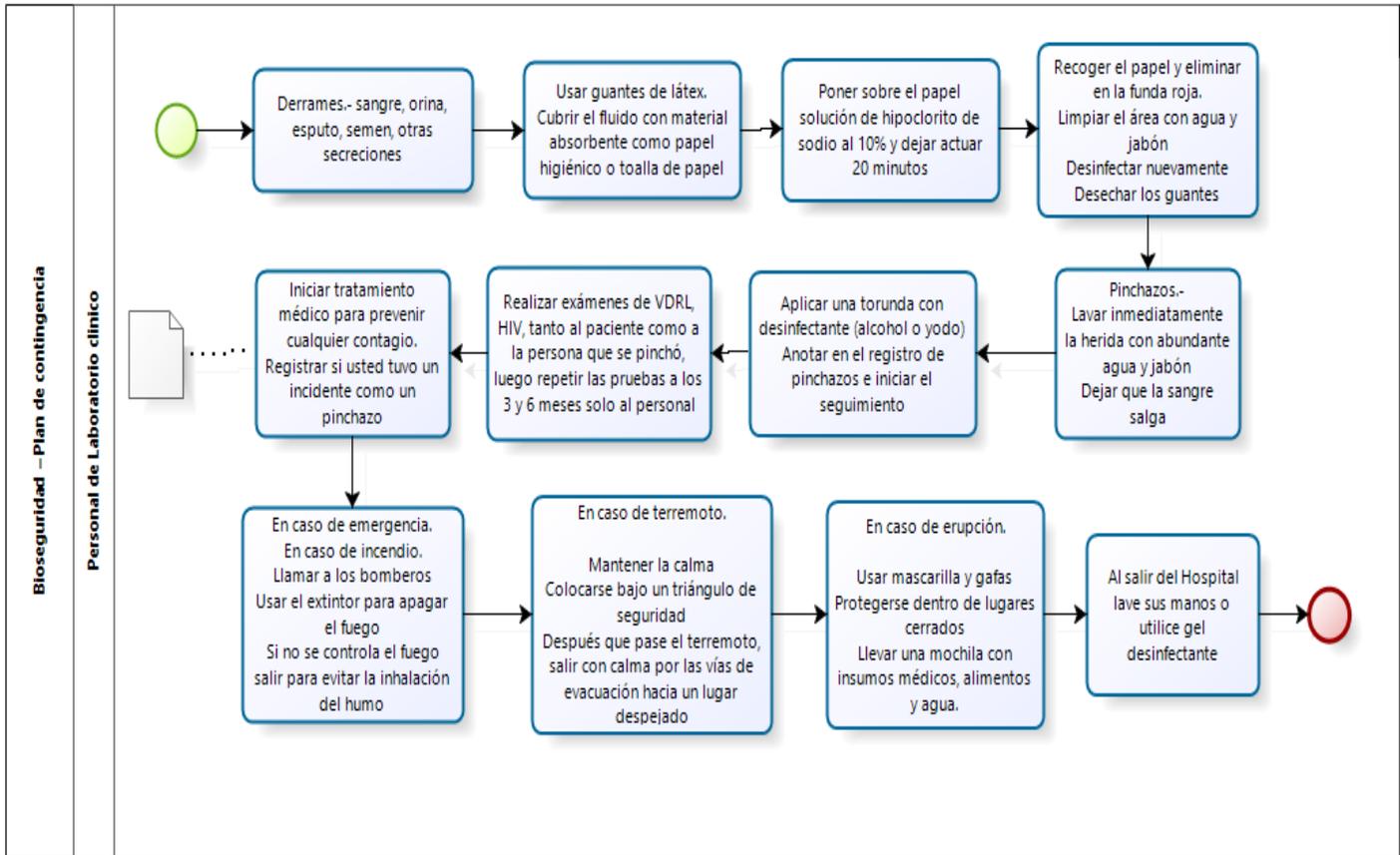


Gráfico 67-3. Plan de contingencia.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

Discusión:

En estos procedimientos se indica cómo se debe manejar la bioseguridad dentro de un laboratorio clínico, para así evitar que se generen problemas que afecten al personal y a los pacientes que acuden al Hospital, se debe tener en cuenta que aquí en el laboratorio se manejan líquidos, fluidos corporales, entre otros que son un factor de riesgo para nuestra salud por lo que se debe tomar medidas correctas de bioseguridad.

- **Calidad**

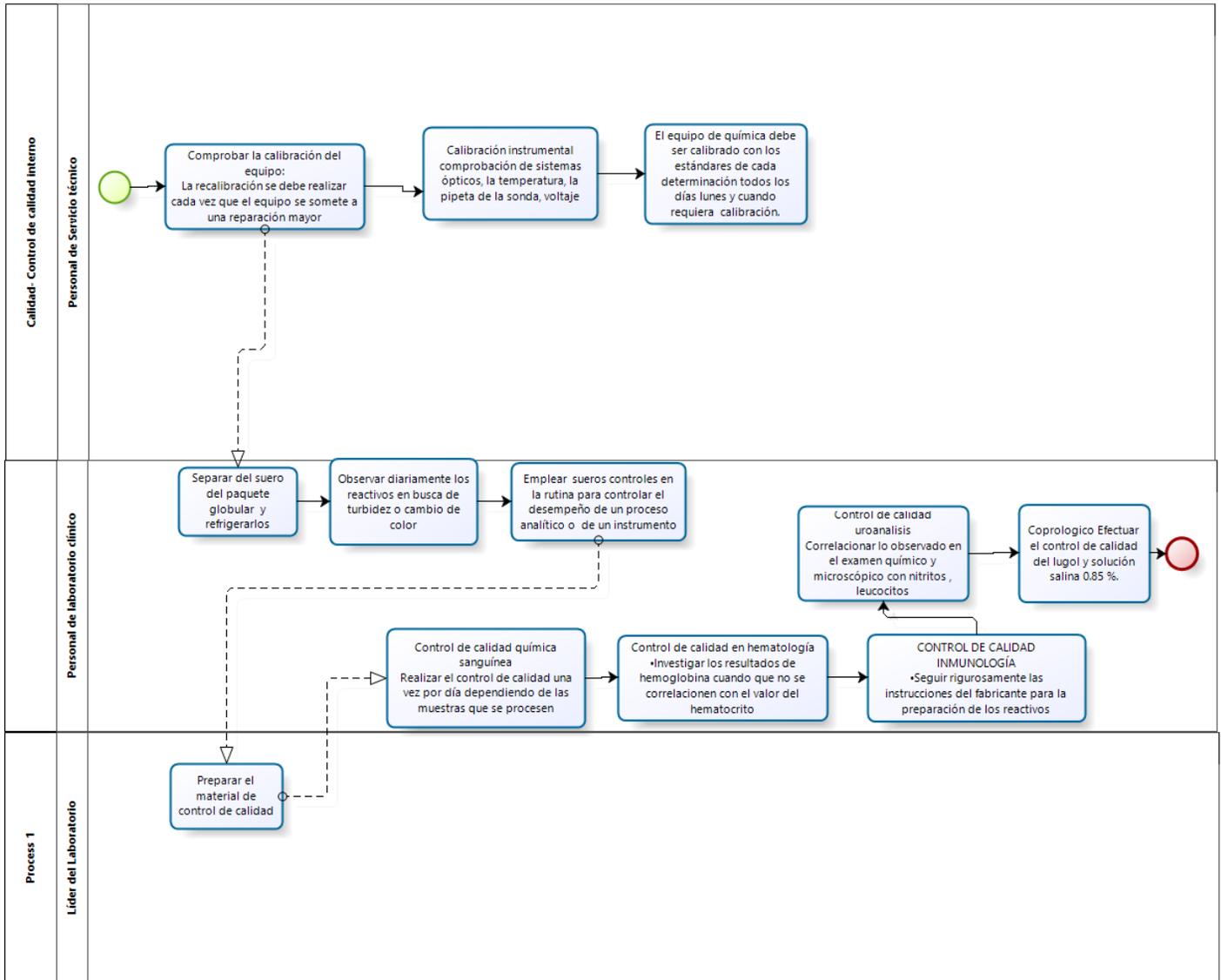


Gráfico 68-3. Calidad.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo. 2017.

Discusión:

Este proceso nos indica cómo podemos llegar a obtener un servicio de calidad en nuestra unidad de salud, cada uno de los procesos se deben llevar a cabo de la mejor manera sin cometer errores, de esta manera estamos contribuyendo a ser un laboratorio de calidad que emita resultados seguros y confiables a cada uno de los pacientes que acuden a esta unidad de salud.

CONCLUSIONES

- El laboratorio clínico del “Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez “de la ciudad de Riobamba hoy en día tiene su propio manual de procesos el mismo que fue aprobado por la unidad de calidad del Hospital.
- Una vez realizada la identificación de las necesidades y requerimientos se empleó el Programa Bizagi del MSP que permitió establecer de manera clara y eficiente todos los procesos que se deben realizar en el laboratorio, con la finalidad de que sea de alcance y dominio de quienes laboran en esa dependencia.
- El líder de laboratorio, la unidad de calidad y todo el personal de laboratorio clínico que labora en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez fue capacitado en el manejo del manual para que sirva de soporte técnico en cada una de las actividades a realizar
- El Manual de procedimientos está basado en el objetivo número tres del Plan Nacional de Buen Vivir donde se mejora la calidad de vida de la población a través de sistemas de protección y prestación de servicios integrales e integrados, de esta forma el manual detalla los diferentes procesos que se llevan a cabo en el laboratorio clínico además existen procedimientos que ayudaran a mejorar la Bioseguridad del paciente y del personal del laboratorio como también procedimientos que contribuyan en la calidad del servicio.

RECOMENDACIONES

- Revisar constantemente y periódicamente las necesidades que vayan surgiendo en el servicio de Laboratorio clínico del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez
- Tomar en cuenta los procedimientos establecidos en el presente manual con la finalidad de obtener resultados de calidad.
- El personal que labora en esta unidad de salud deberá tener claras las responsabilidades, para reducir el tiempo de ejecución en cada actividad

BIBLIOGRAFIA

1. **ACREDITACION DE UN LABORATORIO.** [En línea] 05 de 2011. [Consulta: 27 enero 2017]
Disponible en: www.acreditacion.gob.ec/.../CR-GA09-R00-Criterios-Generales-para-la-Acreditacion.
2. **BENÍTEZ CARPIO, Mayra Alejandra.** Implementación de un programa de atención integral al neonato en el hospital pediátrico “Alfonso Villagómez Román”, [En línea], (tesis). (Maestría). Universidad Técnica Particular de Loja.2013. pp. 21, 22, 23, 24, 37,38. [Consulta: 2017-01-23].
Disponible en:
<https://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwjbt6ctevSAhUmxlQKHZOZAoQQFggkMAI&ur>
3. **C. Fernández Espina, D. Mazziotta.** *Gestión de calidad en el laboratorio clínico.* Bogotá Colombia 2005. Edición medica Panamericana. [Consulta: 22 enero 2017]. Pag-6-7. Disponible en:
<https://books.google.es/>
4. **CRAVEN, M.D.** *Servicio de laboratorio clinico*, [blog]. [Consulta: 14 febrero 2017]. Disponible en: <http://serviciodelaboratorioclinico-jhonny.blogspot.com/2010/12/definicion-de-laboratorio-clinico.html>.
5. **CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS.** [En línea]. Laboratorio clinico. [Consulta: 24 enero 2017]. Disponible en: <http://es.slideshare.net/eddynoy/control-de-calidad-en-laboratorio-clinico-ok>.

6. **CLINICA SAN FERNANDO.** *Exámenes médicos. [en línea],2014.Mexico.* [Consulta: 20 enero 2017]. Disponible en: <http://www.hospitalsanfernando.com/www/es/articulos-medicos/examenes-de-laboratorio-mas-frecuentes-realizados-en-los-pacientes>
7. **DONA SANGRE.** *Que es la sangre y cuales son sus componentes, [en línea],_*Disponible en: http://www.donasang.org/que-es-la-sang/es_els-components.html
8. **GONZÁLEZ ARÉVALO C.** *Calidad según Edwards Deming. Calidad y gestión de la Calidad.* [En línea]. [Consulta: 25 enero 2017]. Disponible en: www.scribd.com/sitemaps/docs/970.xml. 03-2007.
9. **GÓMEZ GIOVANNY.** *“Manuales de procedimientos y su uso en control interno”* [en línea]. [Consulta: 25 febrero 2017]. Disponible en: <https://www.gestiopolis.com/manuales-procedimientos-uso-control-interno>.
10. **INSALUD.** *“Catálogo de pruebas de los laboratorios clínicos. Manual de procedimientos.* Edita: © Instituto Nacional de la Salud [Consulta: 28 febrero 2017]. Disponible en: <http://www.ingesa.mssi.gob.es/estadEstudios/documPublica/>.
11. **ISO.** *Sistema de gestión de calidad,* [en línea]. [Consulta: 21 enero 2017]. Disponible en: <https://es.slideshare.net/0201919917/1212-buenas-practicaslaboratorioclinico>
12. **Laboratorio Clínico.** *Cosas visuales* [blog]. [Consulta: 24 enero 2017]. Disponible en: http://labclinicoyit.blogspot.com/p/blog-page_3045.html.
13. **LEY ORGANICA DE SALUD.** [En línea]. [Consulta: 22 febrero 2017]. Disponible en: www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/.../04/LEY-ORGANICA-DE-SALUD1.pdf.

14. **LEZCANO, Chicharro.** *Integración de los Programas de Calidad en el ámbito de Salud Mental.* [En línea]. [Consulta: 17 febrero 2011]. Disponible en: http://antigua.ome-aen.org/norte/17/NORTE%2017_080_29-39.pdf
15. **LIDER** “*En Ecuador 177 laboratorios tienen acreditación oficial*”, [En línea]. 2013, (Ecuador), pp. 10-11. [Consulta: 20 enero 2017]. Disponible en: <http://www.revistalideres.ec/lideres/ecuador-177-laboratorios-acreditacion-oficial.html>.
16. **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.** *Buenas prácticas de laboratorio clínico*, [en línea]. . [Consulta: 21 enero 2017]. Disponible en: <https://es.slideshare.net/0201919917/1212-buenas-practicaslaboratorioclinico>.
17. **MORALES, Verónica., HERNÁNDEZ, Antonio.** “La calidad y su gestión.” *Revista Buenos Aires.* 2004, [En línea]. pp. 14. [Consulta: 22 enero 2017]. Disponible en: <http://www.efdeportes.com/efd76/calidad.htm>.
18. **OMS.** *Manual de Bioseguridad de un Laboratorio*, [en línea]. Tercera edición. Ginebra- Suiza. Editorial minimum graphics 2005. [Consulta: 15 febrero 2017]. Disponible en: http://www.who.int/topics/medical_waste/manual_bioseguridad_laboratorio.
19. **PRIETO MENCHERO, Santiago; & AMICH OLIVERAS, Silvia. & SALVE MARTINEZ María Luisa.** *Laboratorio clínico. Principios generales.* Aravaca-Madrid: Editorial Interamericana de España 1993 pp. 225-250.
20. **ROSALES LÁZARO CORTINA.; LÓPEZ MARÍA DEL ROSARIO.** “Utilización de la sangre y sus componentes celulares “. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia* [en línea]. Cuba, pp 1 -2 [Consulta: 20 agosto 2009]. ISSN 1561-2996. 2000. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892000000200001.

ANEXOS

Anexo A. Manual de procesos y procedimientos del Área de Laboratorio clínico del “Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez de la ciudad de Riobamba “.

Realizado por: Marcela Cecivel Cuadrado Merlo.



Ministerio
de **Salud Pública**

**HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO
VILLAGÓMEZ ROMAN”**

**MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS
ÁREA
LABORATORIO CLÍNICO**

AUTORA: MARCELA CUADRADO MERLO



Riobamba - Ecuador

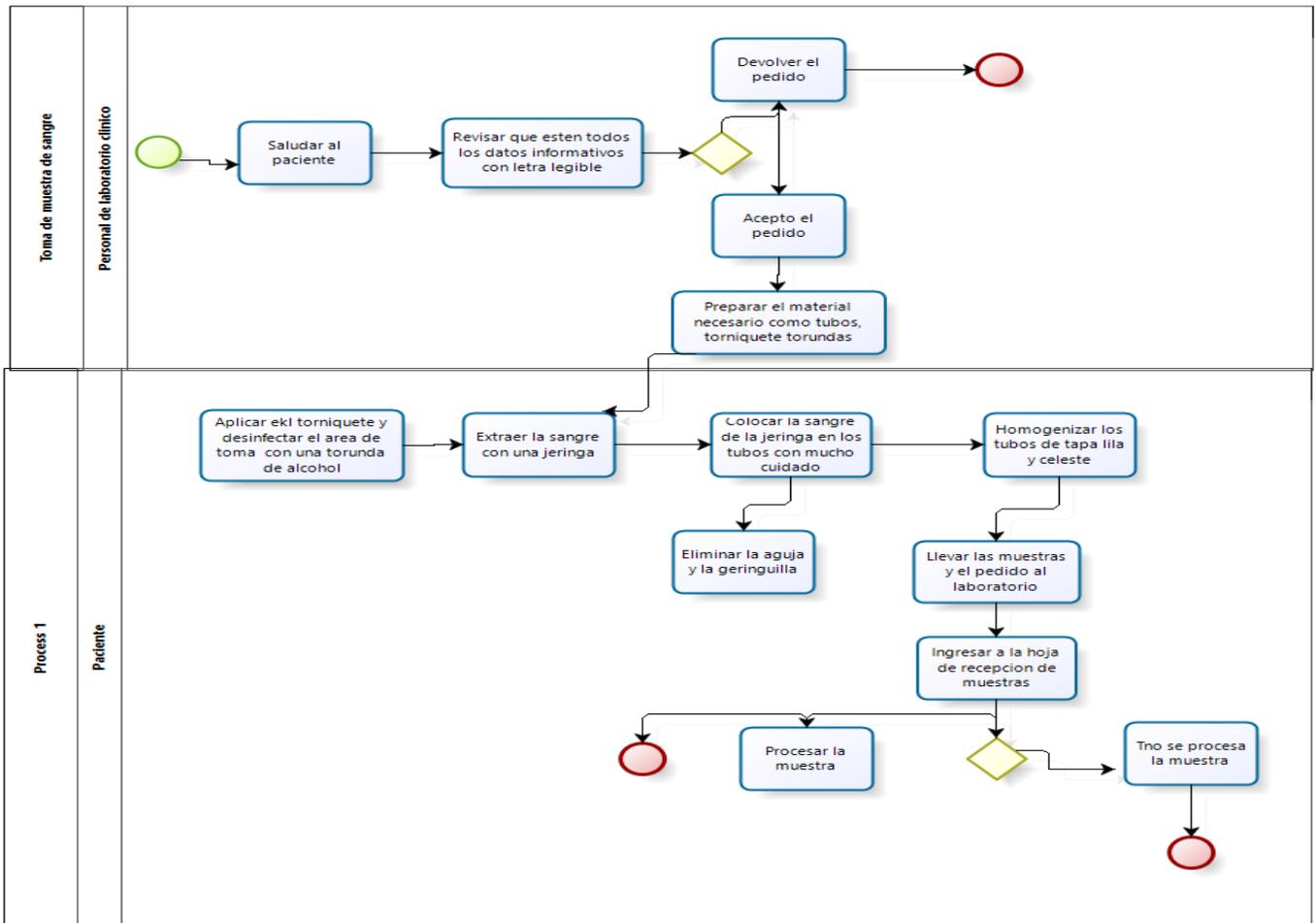
2017

3.1 Ficha de Caracterización

	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	FECHA	1 de Noviembre del 2016
		CÓDIGO	LABHAV-001
		VERSION	001
RECEPCIÓN Y TOMA DE MUESTRAS			
MACROPROCESO:	Gestión de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico en la Atención Médica – Laboratorio clínico.		
PROCESO:	Recepción y Toma de Muestras.		
SUBPROCESOS:	Toma de muestras de sangre		
OBJETIVO:	Garantizar un servicio de calidad en la toma de muestra de sangre a los usuarios internos y externos del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.		
ALCANCE:	Desde: Saludo y recepción del pedido Hasta: Ingreso de la muestra y el pedido al área de procesamiento.		
PROVEEDORES:	Internos: <ul style="list-style-type: none"> • Orden médica de consulta externa, hospitalización, emergencia Externos: <ul style="list-style-type: none"> • Unidades del Ministerio de Salud Pública que no dispongan de laboratorio clínico. 		
DISPARADOR:	Proporcionar una atención de calidad al paciente.		
INSUMO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de examen. • Materiales de escritorio: marcadores, esferos, Demógrafo. • Materiales para la toma de muestra: agujas, jeringuilla, torniquete, torundas, guantes, mascarilla, tubos. 		
PRODUCTO(S) /SERVICIO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar una buena toma de muestra de sangre. 		
CLIENTES INTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Personal que labora en el laboratorio clínico del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román. 		
CLIENTES EXTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes internos y externos, médicos. • Pacientes de otras unidades de servicio del MSP. 		
POLÍTICAS:	<ul style="list-style-type: none"> • Los pedidos de exámenes de consulta externa se reciben desde las 07h00 hasta las 09h00 am • No se subirá a piso a tomar muestras de pedidos entregados a destiempo. • No se toman muestras del área de Neonatología • El personal del laboratorio subirá a diario a las 08h00 am para tomar las muestras de hospitalización. • Muestras sin pedido no serán recibidas. • Todo pedido generado en consulta externa y hospitalización debe poseer su respectiva historia clínica de lo contrario será rechazado. • Los pedidos generados de consulta externa, hospitalización, y emergencia deben estar llenos con letra legible y tener la firma y sello del médico. 		

	<ul style="list-style-type: none"> • Fines de semana se toman o reciben muestras solo de emergencia y hospitalización. 	
CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES)	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución Política de la República: Art. 42. • Carta Magna: Art. 43, 44, 45. • Código de Ética del Ministerio de Salud Pública. • Código de la Niñez y Adolescencia: Art. 24. • Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas. • Código de Trabajo. • Ley de Derecho y Amparo al Paciente. • Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6, 7 y 10. • Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2. • Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.). • Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP). • Ley de la Maternidad Gratuita y de Atención a la Infancia: Art. 7c, 9f. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. • Guía para el Auto levantamiento de los Procesos. • Plan Nacional del Buen Vivir. • Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010. • Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud. • Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público. • Buenas prácticas de laboratorio. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. 2015 • Otras normas relacionadas.. 	
RECURSOS:	Talento Humano	<ul style="list-style-type: none"> • Director del Hospital • Líder de laboratorio. • Personal de laboratorio clínico.
	Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Esferográfico • Dermógrafo • Jeringuillas de 3 y 5 cc. • Torniquete • Torundas empapadas en alcohol • Hisopos • baja lenguas • Medios de cultivo • Tubos • Tubos colectores rojos, lilas, celestes, amarillos. • Capilares rojos y azules. • Placas portaobjetos • Palillos • Placas cobre objetos • Cronometro • Guantes • Mascarilla
	Tecnológicos	
	Financieros	Presupuesto asignado

FRECUENCIA	• Diaria		
VOLUMEN	Se toma una muestra de sangre por paciente		
INDICADORES DE DESEMPEÑO	Nombre	Frecuencia	Fórmula de Cálculo
		Diaria	
ANEXOS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registro diario de recepción de muestras. 2. Registro diario de rechazo de muestras. 		



3.1.1 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Toma de muestra de sangre.		Versión:001
		LABOHAV-001
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<p>Pacientes de Consulta Externa</p> <ul style="list-style-type: none"> Saludar al paciente, solicitar el pedido de exámenes, revisar que estén anotados todos los datos del paciente con letra legible nombres completos, número de cédula de identidad, edad, sexo, nombre del área de solicitud, nombre del médico, fecha que se generó el pedido.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Registrar los datos en la hoja de registro diario de muestras. (ANEXO 1). Codificar con el número correspondiente el pedido y las muestras.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Ingresar al paciente acompañado de un familiar al área de toma de muestras.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Preparar el material necesario según la muestra que se vaya a tomar, para las muestras de sangre utilizar tubos: Tubo tapa lila: para pruebas hematológicas, tipificación sanguínea, reticulocitos, granulaciones toxicas. Tubo tapa roja: para química sanguínea, aglutinaciones febriles y serología. Tubo de tapa celeste: para pruebas de coagulación: TP TTP. Aplicar el torniquete sobre el pliegue del codo, buscar una vena, desinfectar el área con una torunda de algodón empapada en alcohol. Pinchar y absorber una cantidad suficiente de sangre Aflojar el torniquete, retirar la aguja y colocar la torunda de algodón con alcohol haciendo presión por unos minutos hasta que no sangre.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Repartir la sangre en el siguiente orden de tubos: tubo rojo, celeste, lila. Con una pequeña gota de sangre realizar un frotis en una porta objetos. Retirar la torunda del brazo del paciente y eliminarla en los desechos infecciosos.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Aplicar un curita e indicar que los resultados de los exámenes pasaran a la historia clínica.
7	Personal de laboratorio clínico y de enfermería	<p>Pacientes Hospitalizados</p> <ul style="list-style-type: none"> Preparar el material necesario para la toma de muestras.
8	Personal de laboratorio clínico y de enfermería	<ul style="list-style-type: none"> El personal de laboratorio subirá cada día a las 8 am para tomar las muestras de los pacientes hospitalizados, en la sala y cama correspondiente del paciente. Verificar apellidos y nombres del paciente, sala y N° cama/cuna. Pedidos generados después de las 8 am será responsabilidad del personal de enfermería tomar las muestras.
9	Personal de laboratorio clínico y de enfermería	<ul style="list-style-type: none"> Aplicar el torniquete, desinfectar el área de la toma con una torunda de alcohol, extraer la sangre con una jeringuilla.

10	Personal de laboratorio clínico y de enfermería	<ul style="list-style-type: none"> Colocar la sangre de la jeringa en los tubos necesarios con mucho cuidado en el siguiente orden, tubos tapa roja, celeste, lila. Si la muestra se recoge en los tubos de tapa lila o tapa celeste de deben homogenizar suavemente para que la sangre se mezcle con el anticoagulante; si es en tubo de tapa roja, solo tapar y no homogenizar. <p>Eliminar la aguja y jeringuilla en los recipientes cortos punzantes correspondientes ubicados en la sala.</p>
11	Personal de laboratorio clínico y de enfermería	<ul style="list-style-type: none"> Si no es posible extraer la sangre de la vena del brazo se procede a buscar alguna otra ya sea en el dorso de la mano o en el pie <p>Aplicar el torniquete, desinfectar el área de la toma con una torunda de alcohol.</p> <p>Proceder a extraer la sangre utilizando una aguja estéril, colocar el tubo colector requerido y permitir que la sangre se recoja por goteo, si no es posible recoger la sangre en los tubos utilizar capilares con heparina.</p>
12	Personal de laboratorio clínico y de enfermería	<ul style="list-style-type: none"> Aflojar el torniquete, aplicar la torunda y retirar la aguja. <p>Pedir al familiar que mantenga presionada la torunda por unos minutos</p> <p>Si la muestra se tomó en un tubo pediátrico de tapa lila o tapa celeste, tapar y homogenizar suavemente. Si se tomó en un tubo de tapa roja, solo tapar.</p> <p>Eliminar la aguja en el recipiente de corto punzante de la sala.</p> <p>Llevar las muestras junto con los pedidos al laboratorio</p>
13	Personal de laboratorio clínico y de enfermería	<p>Pacientes de Emergencia</p> <ul style="list-style-type: none"> Saludar al paciente, solicitar el pedido y revisar que en el estén registrados todos los datos del paciente es decir sus nombres completos, número de cédula, edad, sexo, área de solicitud, nombre del médico que solicita el examen, fecha, con letra legible.
14	Personal de laboratorio clínico y de enfermería Personal de laboratorio clínico y de enfermería	<ul style="list-style-type: none"> Registrar el pedido en la hoja de pre-análisis <p>Asignar el mismo código tanto al pedido como a los tubos, siguiendo el orden de la hoja de recepción diaria de muestras</p> <p>En caso de pacientes que serán ingresados a hospitalización, las muestras de sangre deben ser tomadas por el personal de enfermería aprovechando la canalización de vía.</p>
15	Personal de laboratorio clínico y de enfermería	<ul style="list-style-type: none"> Aplicar el torniquete, desinfectar el área de la toma con una torunda de alcohol, extraer la sangre con una jeringuilla. <p>Colocar la sangre de la jeringa en los tubos necesarios con mucho cuidado en el siguiente orden, tubo tapa roja, celeste, lila. Si la muestra se recoge en los tubos de tapa lila o tapa celeste de deben homogenizar suavemente para que la sangre se mezcle con el anticoagulante; si es en tubo de tapa roja, solo tapar y no homogenizar.</p>
16	Personal de laboratorio clínico y de enfermería	<ul style="list-style-type: none"> Eliminar la aguja y jeringuilla en los recipientes cortos punzantes correspondientes ubicados en la sala. <p>Llevar la muestra junto con el pedido al laboratorio</p>

17	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Ingresar la muestra con el pedido para su procesamiento asignar el mismo código al pedido y a los tubos.
FIN		

3.1.2 Definiciones

Muestra de sangre: Un examen de sangre es un análisis de laboratorio realizado en una muestra que puede ser de sangre completa, plasma o suero. Usualmente es extraída de una vena del brazo en este caso del dorso de la mano o pie, en última estancia del dedo usando una jeringa una aguja.

Torniquete: El torniquete o compresor elástico o banda elástica o brazalete de presiones es un instrumento médico utilizado para comprimir las venas, por diferentes motivos, para detener una hemorragia, o para diferenciar una vena o vaso para extraer sangre.

Anticoagulante: Los *anticoagulantes* (también conocidos como antitrombóticos) impiden la formación o el crecimiento de coágulos sanguíneos.

3.1.3 Aprobación de la documentación

ELABORADO POR:	Nombre: Marcela Cuadrado	Firma
REVISADO POR:	Nombre: BQF. Andrea Inca	Firma
APROBADO POR:	Ing. Lic. Mayra Benítez	Firma

3.1.4 Control de Cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

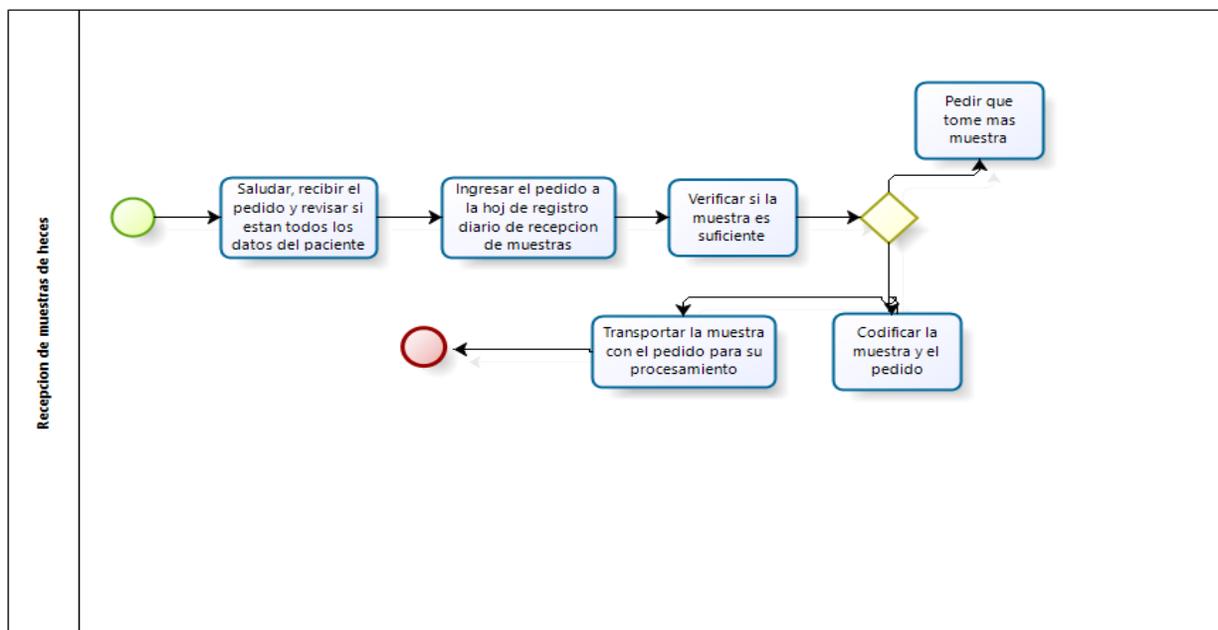
3.2 Ficha de Caracterización

	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	FECHA	1 de Noviembre del 2016
		CÓDIGO	LAB-001-1
		VERSION	001
RECEPCIÓN Y TOMA DE MUESTRAS			
MACROPROCESO:	Gestión de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico en la Atención Médica.		
PROCESO:	Recepción y Toma de muestras.		
SUBPROCESOS:	Recepción de muestras de Heces.		
OBJETIVO:	Garantizar resultados confiables y seguros en el análisis de las muestras de heces de los pacientes internos y externos del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.		
ALCANCE:	Desde: Recepción del pedido junto con la muestra. Hasta: Ingreso de la muestra y pedido al área de procesamiento.		
PROVEEDORES:	Internos: <ul style="list-style-type: none"> • Orden médica de consulta externa, hospitalización, emergencia. Externos: <ul style="list-style-type: none"> • Unidades de salud del Ministerio de Salud Pública. 		
DISPARADOR:	Proporcionar resultados confiables y seguros al paciente.		
INSUMO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de examen • Materiales de escritorio: marcadores, esferos, Demógrafo, guantes. 		
PRODUCTO(S) /SERVICIO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar un análisis y resultado confiable. 		
CLIENTES INTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Personal que labora en el laboratorio clínico del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román. 		
CLIENTES EXTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes internos y externos, médicos. • Pacientes y médicos de otras unidades de servicio del MSP. 		

<p>POLÍTICAS:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los pedidos y muestras de consulta externa se reciben desde las 07h00 hasta las 09h00 am • Fines de semana se reciben muestras solo de emergencia y hospitalización. • Muestras contaminadas y/o insuficientes no se procesan. • Muestras de emergencia se reciben las 24h00 	
<p>CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución Política de la República: Art. 42. • Carta Magna: Art. 43, 44, 45. • Código de Ética del Ministerio de Salud Pública. • Código de la Niñez y Adolescencia: Art. 24. • Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas. • Código de Trabajo. • Ley de Derecho y Amparo al Paciente. • Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6, 7 y 10. • Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2. • Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.). • Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP). • Ley de la Maternidad Gratuita y de Atención a la Infancia: Art. 7c, 9f. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. • Guía para el Auto levantamiento de los Procesos. • Plan Nacional del Buen Vivir. • Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010. • Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud. • Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público. • Otras normas relacionadas. • Buenas prácticas de laboratorio. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. 2015. 	
<p>RECURSOS:</p>	<p>Talento Humano</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Director del Hospital • Líder de laboratorio clínico • Personal de laboratorio clínico.
	<p>Materiales</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Esferográfico • Demógrafo

		<ul style="list-style-type: none"> • Marcadores • Guantes 	
	Tecnológicos		
	Financieros	Presupuesto asignado	
FRECUENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Diaria 		
VOLUMEN	Una por paciente.		
INDICADORES DE DESEMPEÑO	Nombre	Frecuencia	Fórmula de Cálculo
		Diaria	
ANEXOS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registro diario de recepción de muestras 2. Registro diario de rechazo de muestras. 		

3.2.1 Diagrama de Flujo



3.2.2 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Recepción de muestras de heces.		Versión:001
		LABOHAV-001-1
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Saludar, recibir el pedido y revisar si se encuentran todos los datos del paciente como sus nombres completos, el área de la solicitud, el nombre del médico que realiza el pedido, fecha, historia clínica, edad; número de cedula con letra legible, firma y sello del médico. Confirmar los apellidos y nombres del paciente Preguntar al paciente porque acude a realizarse el examen, que síntomas presenta. Ingresar el pedido a la hoja de registro diario de recepción de muestras (ANEXO 1), asignar el mismo código tanto al pedido como a la muestra.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Verificar si la muestra es suficiente y si concuerda con el pedido. Preguntar cómo y a qué hora recogió la muestra. Sacar la muestra cuidadosamente de las funda y colocarla sobre el pedido.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Codificar la muestra y el pedido, siguiendo el orden correspondiente de registro de recepción diaria de muestras.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Ingresar la muestra junto con el pedido para su procesamiento.
FIN		

3.2.3 Definiciones

Coproparasitario: El Análisis Coprológico Parasitario se basa en la identificación microscópica, en muestras fecales del sospechoso, de los elementos parasitarios presentes en ellas. Teniendo esto en cuenta, se puede decir que, con raras excepciones, un resultado analítico positivo siempre es indicación de existencia de parasitismo en el paciente.

3.2.4 Aprobación de la documentación

ELABORADO POR:	Nombre: Marcela Cuadrado	Firma
----------------	-----------------------------	-------

REVISADO POR:	Nombre: BQF. Andrea Inca	Firma
APROBADO POR:	Nombre: Lic. Mayra Benítez	Firma

3.2.5 Control de Cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

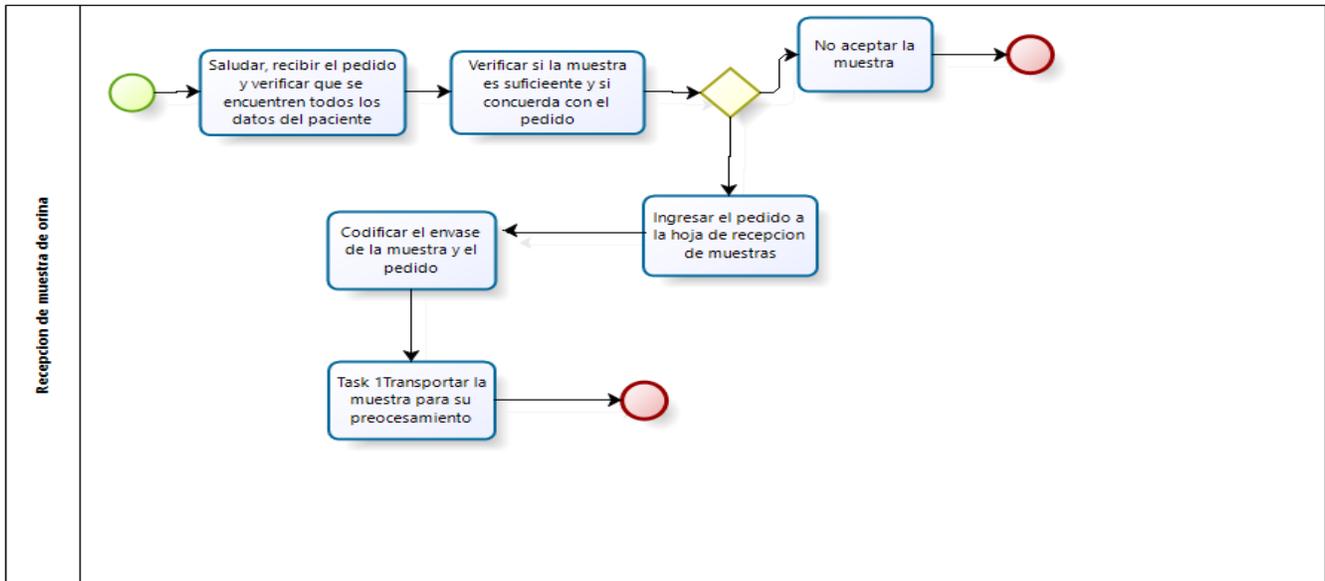
3.3 Ficha de Caracterización

	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	FECHA	1 de Noviembre del 2016
		CÓDIGO	LAB-001-2
		VERSION	001
RECEPCIÓN Y TOMA DE MUESTRAS			
MACROPROCESO:	Gestión de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico en la Atención Médica.		
PROCESO:	Recepción y Toma de muestras.		
SUBPROCESOS:	Recepción de muestra de orina.		
OBJETIVO:	Garantizar resultados confiables y seguros en el análisis de muestras de orina de los pacientes internos y externos del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.		
ALCANCE:	Desde: Saludo y recepción del pedido junto con la muestra. Hasta: Ingreso de la muestra y pedido al área de procesamiento.		
PROVEEDORES:	Internos: <ul style="list-style-type: none"> • Orden médica de consulta externa, hospitalización, emergencia. Externos:		

	<ul style="list-style-type: none"> • Unidades de salud del Ministerio de Salud Pública.
DISPARADOR:	Proporcionar resultados confiables y seguros al paciente.
INSUMO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de examen. • Materiales de escritorio: marcadores, esferos, Demógrafo. • Placas porta y cubre objetos, tubos, medios de cultivo.
PRODUCTO(S) /SERVICIO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar un análisis y resultado confiable.
CLIENTES INTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Personal que labora en el laboratorio clínico del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.
CLIENTES EXTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes internos y externos, médicos. • Pacientes y médicos de otras unidades de servicio del MSP.
POLÍTICAS:	<ul style="list-style-type: none"> • Los pedidos y muestras de consulta externa se reciben desde las 07h00 hasta las 09h00 am • Pedidos y muestras de hospitalización se reciben en el transcurso del día. • Fines de semana y noche se reciben muestras solo de emergencia y hospitalización. • Muestras contaminadas no se procesan.
CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES)	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución Política de la República: Art. 42. • Carta Magna: Art. 43, 44, 45. • Código de Ética del Ministerio de Salud Pública. • Código de la Niñez y Adolescencia: Art. 24. • Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas. • Código de Trabajo. • Ley de Derecho y Amparo al Paciente. • Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6, 7 y 10. • Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2. • Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.). • Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP). • Ley de la Maternidad Gratuita y de Atención a la Infancia: Art. 7c, 9f. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. • Guía para el Auto levantamiento de los Procesos.

	<ul style="list-style-type: none"> • Plan Nacional del Buen Vivir. • Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010. • Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud. • Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público. • Otras normas relacionadas. • Buenas prácticas de laboratorio. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. 2015. 		
RECURSOS:	Talento Humano	<ul style="list-style-type: none"> • Director del Hospital • Líder de laboratorio clínico • Personal de laboratorio clínico. 	
	Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Esferográfico • Esferográfico • Demógrafo • Placas portaobjetos • Placas cubre objetos • Medios de cultivo • Hisopos estériles • Tubos 	
	Tecnológicos		
	Financieros	Presupuesto asignado	
FRECUENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Diaria 		
VOLUMEN	Una por paciente.		
INDICADORES DE DESEMPEÑO	Nombre	Frecuencia	Fórmula de Cálculo
		Diaria	
ANEXOS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registro diario de recepción de muestras 2. Registro diario de rechazo de muestras. 		

3.3.1 Diagrama de Flujo



3.3.2 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Recepción de muestra de orina		Versión:001
		LABOHAV-001-3
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Saludar, recibir el pedido y revisar si se encuentran todos los datos del paciente como sus nombres completos, edad nombre del área de la solicitud, el nombre del médico que realiza el pedido, fecha, historia clínica; número de cédula con letra legible, firma y sello del médico. Confirmar los apellidos y nombres del paciente. Preguntar al paciente porque se realiza el examen y si presenta algunos síntomas.

2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar si la muestra es suficiente y si concuerda con el pedido. Preguntar cómo y a qué hora recogió la muestra. Sacar la muestra cuidadosamente de las funda y colocarla sobre el pedido. Ingresar el pedido en la hoja de recepción diaria de muestras. (ANEXO 1).
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Codificar el envase de la muestra y el pedido, siguiendo el orden correspondiente de registro de recepción de muestras.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Ingresar la muestra junto con el pedido para su procesamiento.
FIN		

3.3.3 Definiciones

Muestra de orina: El análisis de orina consiste en la obtención de una muestra de orina del paciente que posteriormente será conservada en medios adecuados y llevada a analizar en un laboratorio especializado en este tipo de estudios.

3.3.4 Aprobación de la documentación

ELABORADO POR:	Nombre: Marcela Cuadrado	Firma
REVISADO POR:	Nombre: BQF. Andrea Inca	Firma
APROBADO POR:	Nombre Lic. Mayra Benítez	Firma

3.3.5 Control de Cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

3.4 Ficha de Caracterización

	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	FECHA	1 de Noviembre del 2016
		CÓDIGO	LABOHAV-001-3
		VERSION	001
RECEPCIÓN Y TOMA DE MUESTRAS			
MACROPROCESO:	Gestión de Apoyo Diagnostico y Terapéutico en la Atención Médica.		
PROCESO:	Recepción y Toma de muestras.		
SUBPROCESOS:	Toma de muestra de cultivo.		
OBJETIVO:	Garantizar resultados confiables y seguros en el análisis de muestras de cultivo de los pacientes internos y externos del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.		
ALCANCE:	Desde: Recepción del pedido junto con la muestra. Hasta: Ingreso de la muestra y pedido al área de proceso.		
PROVEEDORES:	Internos: <ul style="list-style-type: none"> • Orden médica de consulta externa, hospitalización. Externos: <ul style="list-style-type: none"> • Unidades de salud del Ministerio de Salud Pública. 		
DISPARADOR:	Proporcionar una atención de calidad al paciente.		
INSUMO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del examen • Materiales de escritorio: marcadores, esferos, Demógrafo, guantes. 		
PRODUCTO(S) /SERVICIO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar una atención de calidad al paciente. 		
CLIENTES INTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Personal que labora en el laboratorio clínico del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román. 		
CLIENTES EXTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes internos y externos, médicos. • Pacientes y médicos de otras unidades de servicio del MSP. 		
POLÍTICAS:	<ul style="list-style-type: none"> • Los pedidos y muestras de consulta externa se reciben desde las 07h00 hasta las 09h00 am • Fines de semana se reciben muestras solo de hospitalización. 		

	<ul style="list-style-type: none"> • Muestras contaminadas no se procesan. • Cultivos en cuyo pedido no consta la historia clínica no se procesan. 	
<p>CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución Política de la República: Art. 42. • Carta Magna: Art. 43, 44, 45. • Código de Ética del Ministerio de Salud Pública. • Código de la Niñez y Adolescencia: Art. 24. • Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas. • Código de Trabajo. • Ley de Derecho y Amparo al Paciente. • Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6, 7 y 10. • Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2. • Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.). • Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP). • Ley de la Maternidad Gratuita y de Atención a la Infancia: Art. 7c, 9f. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. • Guía para el Auto levantamiento de los Procesos. • Plan Nacional del Buen Vivir. • Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010. • Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud. • Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público. • Otras normas relacionadas. • Buenas prácticas de laboratorio. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. 2015. 	
<p>RECURSOS:</p>	<p>Talento Humano</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Director del Hospital • Líder de laboratorio clínico • Personal de laboratorio clínico.
	<p>Materiales</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Esferográfico • Demógrafo • Hisopos estériles • Caja bipetri que contiene agar sangre y agar macconkey

		<ul style="list-style-type: none"> • Baja lenguas estéril • Discos de sensibilidad • Guantes • Mascarilla 	
	Tecnológicos		
	Financieros	Presupuesto asignado	
FRECUENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Diaria 		
VOLUMEN	Una por paciente.		
INDICADORES DE DESEMPEÑO	Nombre	Frecuencia	Fórmula de Cálculo
		Diaria	
ANEXOS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registro diario de recepción de muestras. 2. Registro diario de rechazo de muestras. 		

3.4.1 Ficha de Caracterización

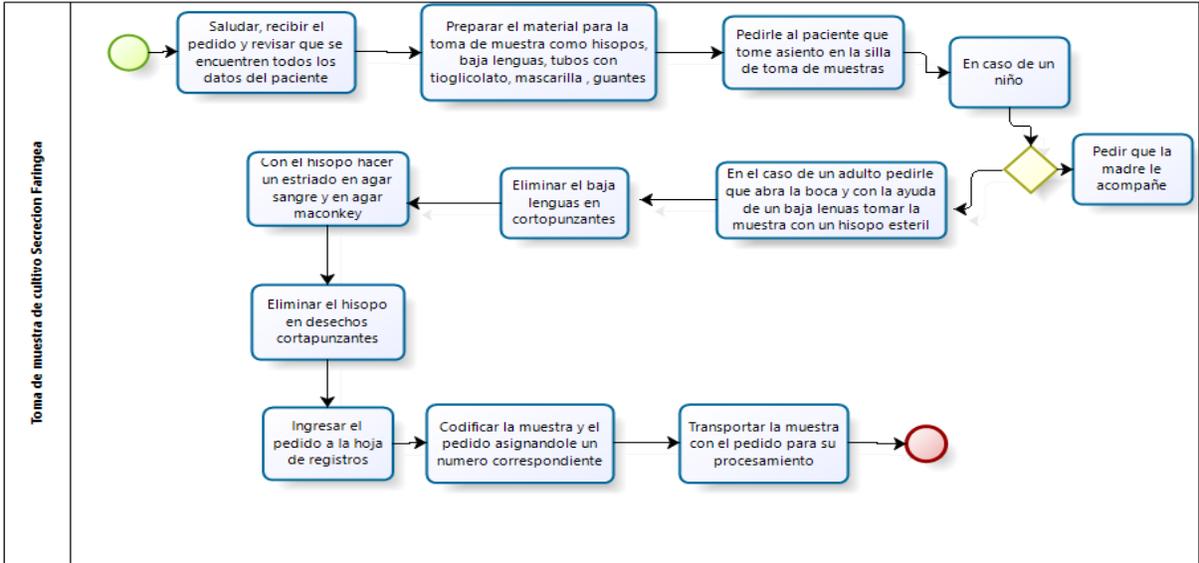
	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	FECHA	1 de Noviembre del 2016
		CÓDIGO	LAB-001
		VERSION	004
RECEPCIÓN Y TOMA DE MUESTRAS			
MACROPROCESO:	Gestión de Apoyo Diagnostico Terapéutico a la Atención Médica.		
PROCESO:	Recepción y Toma de muestras.		
SUBPROCESOS:	Toma de muestra de cultivo.(Secreción faríngea)		

OBJETIVO:	Garantizar resultados confiables y seguros en el análisis de muestras de cultivo de los pacientes internos y externos del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.
ALCANCE:	Desde: Recepción del pedido junto con la muestra. Hasta: Entrega del resultado del examen.
PROVEEDORES:	Internos: <ul style="list-style-type: none"> • Orden médica de consulta externa, hospitalización, emergencia. Externos: <ul style="list-style-type: none"> • Unidades de salud del Ministerio de Salud Pública.
DISPARADOR:	Proporcionar resultados confiables y seguros al paciente.
INSUMO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud del examen • Materiales de escritorio: marcadores, esferos, Demógrafo. • Hisopos estériles, baja lenguas, mascarillas, guantes.
PRODUCTO(S) /SERVICIO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar resultados confiables y seguros al paciente.
CLIENTES INTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Personal que labora en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.
CLIENTES EXTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes internos y externos. • Pacientes de otras unidades de servicio del MSP.
POLÍTICAS:	<ul style="list-style-type: none"> • Los pedidos se reciben durante las 24h00. • Fines de semana se reciben muestras solo de emergencia y hospitalización. • Muestras contaminadas no se procesan.
CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES)	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución Política de la República: Art. 42. • Carta Magna: Art. 43, 44, 45. • Código de Ética del Ministerio de Salud Pública. • Código de la Niñez y Adolescencia: Art. 24. • Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas. • Código de Trabajo. • Ley de Derecho y Amparo al Paciente. • Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6, 7 y 10. • Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2. • Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.).

	<ul style="list-style-type: none"> • Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP). • Ley de la Maternidad Gratuita y de Atención a la Infancia: Art. 7c, 9f. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. • Guía para el Auto levantamiento de los Procesos. • Plan Nacional del Buen Vivir. • Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010. • Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud. • Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público. • Otras normas relacionadas. • Buenas prácticas de laboratorio. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. 2015. 		
RECURSOS:	Talento Humano	<ul style="list-style-type: none"> • Director del Hospital • Líder de laboratorio clínico • Personal de laboratorio clínico. 	
	Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Esferográfico • Demógrafo • Hisopos estériles • Caja bipetri que contiene agar sangre y macconkey • Baja lenguas estéril • Guantes • Mascarilla 	
	Tecnológicos	Estufa	
	Financieros	Presupuesto asignado	
FRECUENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Diaria 		
VOLUMEN	Una por paciente.		
INDICADORES DE DESEMPEÑO	Nombre	Frecuencia	Fórmula de Cálculo
		Diaria	

ANEXOS	1. Registro diario de recepción de muestras.
---------------	---

3.4.2 Diagrama de Flujo



3.4.3 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Recepción de muestra de cultivo. (Secreción Faríngea)		Versión:001 LABOHAV-001-4
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Saludar, recibir el pedido y revisar si se encuentran todos los datos del paciente como sus nombres completos, edad, área de donde proviene el pedido, el nombre del médico que realiza el pedido, fecha, historia clínica, edad; número de cédula con letra legible, firma y sello del médico. Confirmar los apellidos y nombres del paciente. Preguntar al paciente porque se va a realizar este examen y si presenta alguna sintomatología.

2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar los exámenes que se van a realizar. El paciente debe estar en condiciones adecuadas para tomar la muestra- (En ayunas y sin aseo bucal) Pasar al paciente con un acompañante. Preparar todos los materiales necesarios: un hisopo estéril, una caja bipetri que contiene agar sangre y macconkey, un baja lenguas estériles, guantes y una mascarilla.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Pedirle al paciente que tome asiento en la silla de toma de muestras si se trata de un niño pequeño pedir la colaboración de su madre para que nos ayude a sostenerlo Con el baja lenguas aplastar suavemente la lengua. Tomar rápidamente la muestra con el hisopo, retirar el hisopo y el baja lenguas de la boca Eliminar el baja lenguas en el recipiente de corto punzantes. Con el hisopo hacer un estriado tanto en el agar sangre como en el agar macconkey. Eliminar el hisopo en el recipiente de corto punzantes.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Ingresar el pedido al registro de cultivos (ANEXO 4). Codificar la muestra y el pedido, asignando un número ordinal iniciando con 1...por mes Transportar la muestra junto con el pedido para su procesamiento.
FIN		

3.4.4 Definiciones

Cultivo: En biología, bacteriología y específicamente en microbiología, un cultivo es un método para la multiplicación de microorganismos, tales como bacterias, hongos y parásitos, en el que se prepara un medio óptimo para favorecer el proceso deseado.

Caja Petri: Es un recipiente redondo, de cristal o plástico, con una cubierta de la misma forma que la placa, pero algo más grande de diámetro, para que se pueda colocar encima y cerrar el recipiente, aunque no de forma hermética. Se utiliza en Microbiología para cultivar células, observar la germinación de las semillas o examinar el comportamiento de pequeños animales.

3.4.5 Aprobación de la documentación

ELABORADO POR:	Nombre: Marcela Cuadrado	Firma
REVISADO POR:	Nombre: BQF. Andrea Inca	Firma
APROBADO POR:	Nombre: Lic. Mayra Benítez	Firma

3.4.6 Control de Cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

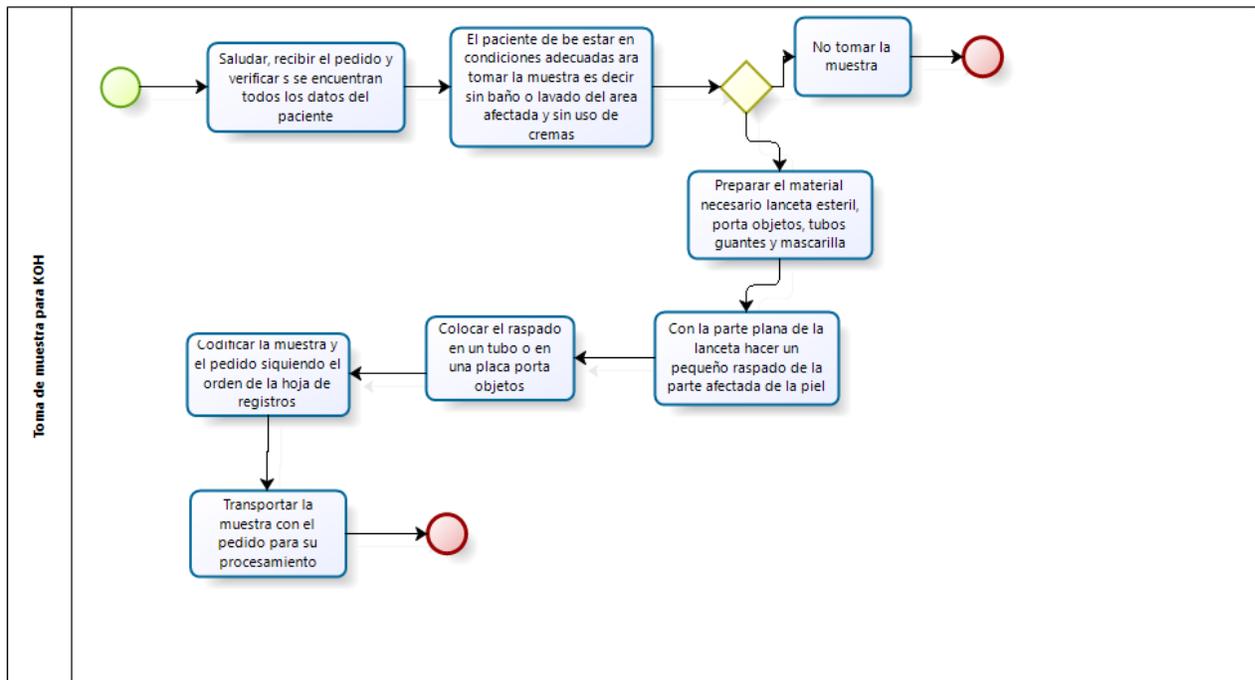
3.5 Ficha de Caracterización

	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	FECHA	1 de Noviembre del 2016
		CÓDIGO	LABOHAV-001-4
		VERSION	001
RECEPCIÓN Y TOMA DE MUESTRAS			
MACROPROCESO:	Gestión de Apoyo Diagnostico y Terapéutico en la Atención Médica.		
PROCESO:	Recepción y Toma de muestras.		
SUBPROCESOS:	Toma de muestra para KOH		
OBJETIVO:	Garantizar resultados confiables y seguros en el análisis de muestras de cultivo de los pacientes ambulatorios y hospitalizados del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.		
ALCANCE:	Desde: Saludo y recepción del pedido junto con la muestra.		

	Hasta: Ingreso de pedido y muestra al área de procesamiento.
PROVEEDORES:	<p>Internos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orden médica de consulta externa, hospitalización, emergencia <p>Externos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unidades de salud del Ministerio de Salud Pública.
DISPARADOR:	Garantizar una atención de calidad al paciente.
INSUMO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de examen • Materiales de escritorio: marcadores, esferos, Demógrafo, guantes. • Lanceta estéril • Reactivo de KOH, tubos, placas porta objetos.
PRODUCTO(S) /SERVICIO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar resultados confiables y seguros al paciente.
CLIENTES INTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Personal que labora en el laboratorio clínico del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.
CLIENTES EXTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes internos y externos, médicos. • Pacientes y médicos de otras unidades de servicio del MSP.
POLÍTICAS:	<ul style="list-style-type: none"> • Los pedidos de consulta externa se reciben desde las 07h00 hasta las 09h00 am • Fines de semana y noches se reciben muestras solo de emergencia y hospitalización.
CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES)	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución Política de la República: Art. 42. • Carta Magna: Art. 43, 44, 45. • Código de Ética del Ministerio de Salud Pública. • Código de la Niñez y Adolescencia: Art. 24. • Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas. • Código de Trabajo. • Ley de Derecho y Amparo al Paciente. • Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6, 7 y 10. • Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2. • Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.). • Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP). • Ley de la Maternidad Gratuita y de Atención a la Infancia: Art. 7c, 9f. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.

	<ul style="list-style-type: none"> • Guía para el Auto levantamiento de los Procesos. • Plan Nacional del Buen Vivir. • Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010. • Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud. • Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público. • Otras normas relacionadas. • Buenas prácticas de laboratorio. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. 2015. 		
RECURSOS:	Talento Humano	<ul style="list-style-type: none"> • Director del Hospital • Líder de laboratorio clínico • Personal de laboratorio clínico. 	
	Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Esferográfico • Demógrafo • Lanceta estéril • Guantes • Mascarilla • Reactivo de KOH • Placas porta objetos • Cubre objetos • Tubos 	
	Tecnológicos		
	Financieros	Presupuesto asignado	
FRECUENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Diaria 		
VOLUMEN	Una por paciente.		
INDICADORES DE DESEMPEÑO	Nombre	Frecuencia	Fórmula de Cálculo
		Diaria	
ANEXOS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registro diario de recepción de muestras. 2. Registro diario de rechazo de muestras. 		

3.5.1 Diagrama de Flujo



3.5.2 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Toma de muestra para KOH		Versión:001
		LABOHAV-001-4
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Saludar, recibir el pedido y revisar si se encuentran todos los datos del paciente como sus nombres completos, edad, el área de donde proviene el, el nombre del médico que realiza el pedido, fecha, historia clínica, edad; número de cédula con letra legible, firma y sello del médico.. Confirmar los apellidos y nombres del paciente. Preguntar al paciente porque se va a realizar el examen y si presenta alguna sintomatología

2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar los exámenes a realizar. <p>El paciente debe estar en condiciones adecuadas para tomar la muestra es decir sin baño o lavado previo del área afectada, sin uso de ningún tipo de cremas.</p> <p>Preparar todos los materiales necesarios para la toma de muestra estos son: una lanceta estéril, una porta objetos, un tubo, guantes, y una mascarilla.</p>
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Con la parte plana de la lanceta hacer un pequeño raspado de la parte afectada de la piel para obtener una cantidad adecuada de escamas en el porta objetos o en tubo.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Codificar la muestra y el pedido, siguiendo el orden de la hoja de registro diario de recepción de muestras. Ingresar el pedido a la hoja de registro. (ANEXO 1).
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Ingresar la muestra junto con el pedido para su procesamiento.
FIN		

3.5.3 Definiciones

Lanceta: Una lanceta para sangre o simplemente lanceta, es un pequeño implemento médico usado para el muestreo de sangre capilar. Ésta es similar a un pequeño bisturí pero con una hoja de doble filo o aguja. Las lancetas se utilizan para hacer punciones, como una punción en el dedo, para obtener pequeñas muestras de sangre y son generalmente desechables.

Prueba KOH: La prueba de KOH (o preparación de KOH) para averiguar si usted tiene una infección por hongos. Este tipo de infección puede suceder en varias partes del cuerpo, como en la piel, las uñas, la boca o la vagina.

3.5.4 Aprobación de la documentación

ELABORADO POR:	Nombre: Marcela Cuadrado	Firma
REVISADO POR:	Nombre: BQF. Andrea Inca	Firma
APROBADO POR:	Nombre: Lic. Mayra Benítez	Firma

3.5.5 Control de Cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

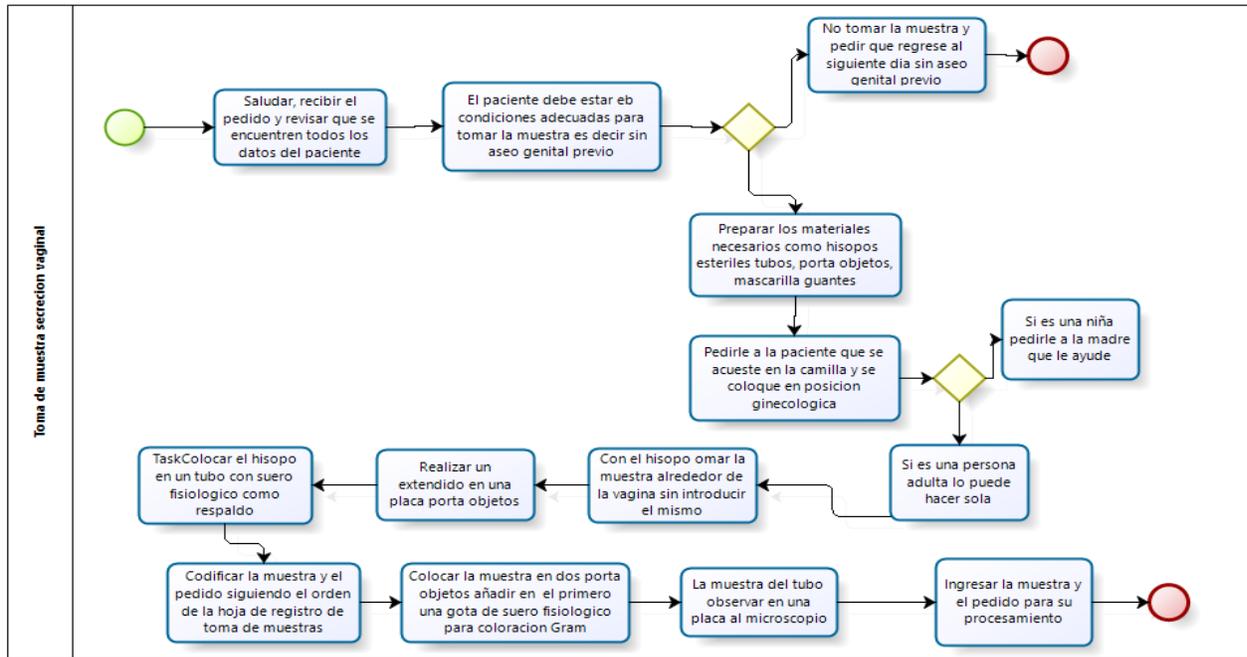
3.6 Ficha de Caracterización

	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	FECHA	1 de Noviembre del 2016
		CÓDIGO	LABOHAV-001-5
		VERSION	001
RECEPCIÓN Y TOMA DE MUESTRAS			
MACROPROCESO:	Gestión de Apoyo Diagnostico y Terapéutico en la Atención Médica.		
PROCESO:	Recepción y Toma de muestras.		
SUBPROCESOS:	Toma de muestra secreción vaginal o vulvas.		
OBJETIVO:	Garantizar resultados confiables y seguros en el análisis de muestras de cultivo de los pacientes internos y externos del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.		
ALCANCE:	Desde: Saludo y recepción del pedido junto con la muestra. Hasta: Ingreso de pedido y muestra al área de procesamiento.		
PROVEEDORES:	Internos: <ul style="list-style-type: none"> • Orden médica de consulta externa, hospitalización, emergencia Externos: <ul style="list-style-type: none"> • Unidades de salud del Ministerio de Salud Pública. 		
DISPARADOR:	Garantizar una buena toma de muestra a la paciente.		
INSUMO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de examen • Materiales de escritorio: marcadores, esferos, Demógrafo. 		

	<ul style="list-style-type: none"> • Porta objetos, hisopos estériles, mascarillas, guantes, tubos con suero fisiológico, KOH.
PRODUCTO(S) /SERVICIO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar resultados confiables y seguros al paciente.
CLIENTES INTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Personal que labora en el laboratorio clínico del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.
CLIENTES EXTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes internos y externos, médicos. • Pacientes y médicos de otras unidades de servicio del MSP.
POLÍTICAS:	<ul style="list-style-type: none"> • Los pedidos y muestras de consulta externa se reciben desde las 07h00 hasta las 09h00 am • Fines de semana se reciben muestras solo de emergencia y hospitalización.
CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES)	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución Política de la República: Art. 42. • Carta Magna: Art. 43, 44, 45. • Código de Ética del Ministerio de Salud Pública. • Código de la Niñez y Adolescencia: Art. 24. • Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas. • Código de Trabajo. • Ley de Derecho y Amparo al Paciente. • Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6, 7 y 10. • Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2. • Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.). • Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP). • Ley de la Maternidad Gratuita y de Atención a la Infancia: Art. 7c, 9f. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. • Guía para el Auto levantamiento de los Procesos. • Plan Nacional del Buen Vivir. • Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010. • Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud. • Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público. • Otras normas relacionadas. • Buenas prácticas de laboratorio. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. 2015.

RECURSOS:	Talento Humano		<ul style="list-style-type: none"> • Director del Hospital • Líder de laboratorio clínico • Personal de laboratorio clínico.
	Materiales		<ul style="list-style-type: none"> • Esferográfico • Demógrafo • Guantes • Mascarilla • Placas porta objetos • Hisopos estériles • Tubos • Suero fisiológico
	Tecnológicos		
	Financieros		Presupuesto asignado
FRECUENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Diaria 		
VOLUMEN	Una por paciente.		
INDICADORES DE DESEMPEÑO	Nombre	Frecuencia	Fórmula de Cálculo
		Diaria	
ANEXOS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registro diario de recepción de muestras. 2. Registro diario de rechazo de muestras. 		

3.6.1 Diagrama de Flujo



3.6.2 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Toma de muestra secreción vaginal		Versión:001
		LABOHAV-001-5
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Saludar, recibir el pedido y revisar si se encuentran todos los datos del paciente como sus nombres completos, edad, el área de donde proviene el pedido, el nombre del médico que realiza el pedido, fecha, historia clínica, edad; número de cédula con letra legible, firma y sello del médico. Confirmar los apellidos y nombres del paciente. Preguntar al paciente porque se realiza el examen y si presenta alguna sintomatología.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Verificar los exámenes a realizar.

		<p>El paciente debe estar en condiciones para tomar la muestra es decir no debe realizarse un aseo genital previo.</p> <p>Preparar todos los materiales necesarios para la toma de muestra estos son: hisopos estériles, porta objetos, un tubo, guantes, y una mascarilla.</p>
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Pedir al paciente que se acueste en la camilla, y se ubique en posición ginecológica, si es una niña pequeña pedirle a la madre que le ayude. <p>Con el hisopo tomar la muestra por los alrededores de la vagina sin introducir el mismo.</p> <p>Realice un extendido de la muestra en una placa porta objetos.</p> <p>Colocar el hisopo en un tubo con suero fisiológico como respaldo.</p>
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Codifique la muestra y el pedido, siguiendo el orden de la hoja de registro diario de toma de muestras. Ingresar el pedido a la hoja de registro. (ANEXO 1). <p>Transportar la muestra junto con el pedido para su procesamiento.</p>
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Coloque la muestra en dos portas objetos agregar una gota de suero fisiológico en la primera para la coloración Gram y la otra en un tubo de KOH, luego observar en el microscopio.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Ingresar la muestra y el pedido al área de procesamiento.
FIN		

3.6.3. Definiciones

Secreción vaginal: La secreción vaginal normal es un líquido que ayuda a limpiar y humedecer la vagina. Es completamente saludable si presenta las siguientes características: blanca y turbia, no tiene, aumenta en cantidad o se vuelve más espesa a mediados del ciclo menstrual

3.6.4 Aprobación de la documentación

ELABORADO POR:	Nombre: Marcela Cuadrado	Firma
----------------	-----------------------------	-------

REVISADO POR:	Nombre: BQF: Andrea Inca	Firma
APROBADO POR:	Nombre: Lic. Mayra Benítez.	Firma

3.6.5 Control de Cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

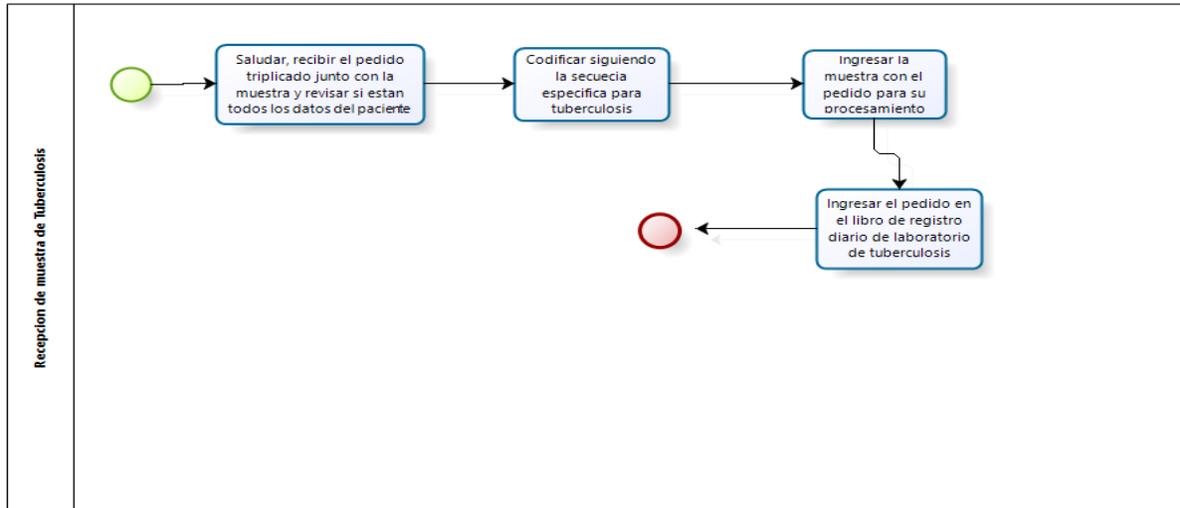
3.7 Ficha de Caracterización

	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	FECHA	1 de Noviembre del 2016
		CÓDIGO	LABOHAV-001-6
		VERSION	001
RECEPCIÓN Y TOMA DE MUESTRAS			
MACROPROCESO:	Gestión de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico en la Atención Médica – Laboratorio clínico.		
PROCESO:	Recepción y Toma de Muestras.		
SUBPROCESOS:	Recepción de muestra de Tuberculosis.		
OBJETIVO:	Garantizar resultados seguros y confiables en el análisis de muestras de tuberculosis de los pacientes internos y externos del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.		
ALCANCE:	Desde: Saludo y recepción del pedido con la muestra Hasta: Ingreso de muestra y pedido al área de procesamiento.		
PROVEEDORES:	Internos: <ul style="list-style-type: none"> • Orden médica de consulta externa, hospitalización, emergencia 		

	Externos: <ul style="list-style-type: none"> • Unidades de salud del Ministerio de Salud Pública.
DISPARADOR:	Proporcionar una atención de calidad al paciente.
INSUMO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de examen. • Materiales de escritorio: marcadores, esferos, Demógrafo.
PRODUCTO(S) /SERVICIO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar un resultado seguro y confiable.
CLIENTES INTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Personal que labora en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.
CLIENTES EXTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes internos y externos, médicos. • Pacientes y médicos de otras unidades de servicio del MSP.
POLÍTICAS:	<ul style="list-style-type: none"> • Los pedidos generados de consulta externa, hospitalización, emergencia deben tener la firma del médico, el sello, y deben estar llenos con letra legible. • El pedido debe emitirse por triplicado.
CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES)	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución Política de la República: Art. 42. • Carta Magna: Art. 43, 44, 45. • Código de Ética del Ministerio de Salud Pública. • Código de la Niñez y Adolescencia: Art. 24. • Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas. • Código de Trabajo. • Ley de Derecho y Amparo al Paciente. • Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6, 7 y 10. • Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2. • Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.). • Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP). • Ley de la Maternidad Gratuita y de Atención a la Infancia: Art. 7c, 9f. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. • Guía para el Auto levantamiento de los Procesos. • Plan Nacional del Buen Vivir. • Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010. • Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud. • Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público. • Otras normas relacionadas.

	<ul style="list-style-type: none"> • Buenas prácticas de laboratorio. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. 2015. 		
RECURSOS:	Talento Humano	<ul style="list-style-type: none"> • Director del Hospital • Líder de laboratorio. • Personal de laboratorio clínico. 	
	Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Esferográfico • Dermógrafo • Placas portaobjetos • Placas cubre objetos 	
	Tecnológicos		
	Financieros	Presupuesto asignado	
FRECUENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Diaria 		
VOLUMEN	Una por paciente.		
INDICADORES DE DESEMPEÑO	Nombre	Frecuencia	Fórmula de Cálculo
		Diaria	
ANEXOS	3. Registro de Tuberculosis.		

3.7.1 Diagrama de Flujo



3.7.2 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Recepción de muestra de Tuberculosis		Versión:001
		LABOHAV-001-6
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Saludar, recibir el pedido triplicado junto con la muestra y revisar si se encuentran todos los datos del paciente como sus nombres completos, edad, el área de la cual proviene el pedido, el nombre del médico que realiza el pedido, fecha, historia clínica; número de cédula con letra legible, firma y sello del médico. Confirmar los apellidos y nombres del paciente. Preguntar al paciente porque se realiza el examen y si presenta sintomatología.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Codificar siguiendo la secuencia específica para Tuberculosis. Ingresar la muestra y el pedido al área de procesamiento.

3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Ingresar el pedido en el Libro de Registro diario de laboratorio de Tuberculosis. (ANEXO 3). Transportar la muestra al área de procesamiento.
FIN		

3.7.3 Definiciones

Tuberculosis: La tuberculosis (TB) es una infección bacteriana causada por un germen llamado *Mycobacterium tuberculosis*.

Bacilo de Koch: también se lo conoce como *Mycobacterium tuberculosis*. Agente causante de la tuberculosis, que pertenece al género *Mycobacterium*, integrado por más de treinta de ellos. Las micobacterias se distinguen por su propiedad ácido-alcohol resistente, de forma que no puedan cambiar de color con alcohol ácido una vez teñidas.

3.7.4 Aprobación de la documentación

ELABORADO POR:	Nombre: Marcela Cuadrado	Firma
REVISADO POR:	Nombre: BQF: Andrea Inca	Firma
APROBADO POR:	Nombre: Lic. Mayra Benítez	Firma

3.7.5 Control de Cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

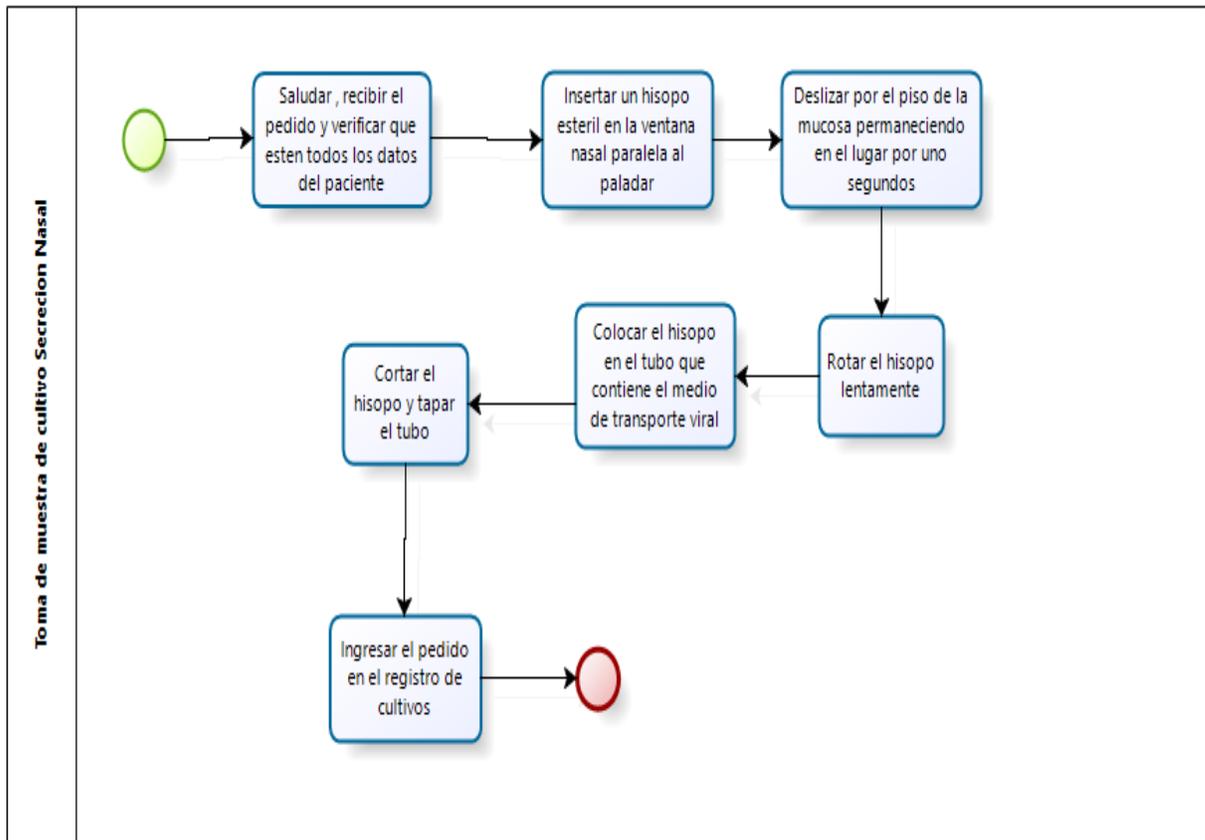
3.8 Ficha de Caracterización

	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	FECHA	1 de Noviembre del 2016
		CÓDIGO	LABOHAV-001-6
		VERSION	001
RECEPCIÓN Y TOMA DE MUESTRAS			
MACROPROCESO:	Gestión de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico en la Atención Médica – Laboratorio clínico.		
PROCESO:	Recepción y Toma de Muestras.		
SUBPROCESOS:	Toma de muestra de cultivo.(Secreción nasal)		
OBJETIVO:	Garantizar un servicio de calidad en la toma de muestra de secreción nasal en los pacientes que acuden al Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.		
ALCANCE:	Desde: Saludo y recepción del pedido Hasta: Envío de la muestra junto con el pedido al INSPI.(Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública).		
PROVEEDORES:	Internos: <ul style="list-style-type: none"> • Orden médica de consulta externa, hospitalización, emergencia Externos: <ul style="list-style-type: none"> • Unidades de salud del Ministerio de Salud Pública. 		
DISPARADOR:	Proporcionar una atención de calidad al paciente.		
INSUMO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de examen. • Materiales de escritorio: marcadores, esferos, Demógrafo. • Hisopos estériles, placas porta y cubre objetos, guantes, mascarilla, mandil, caldo entregado por el personal del INSPI. 		
PRODUCTO(S) /SERVICIO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar una muestra adecuada para el análisis epidemiológico. 		
CLIENTES INTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Personal que labora en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román. 		
CLIENTES EXTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes internos y externos, médicos. • Pacientes y médicos de otras unidades de servicio del MSP. 		
POLÍTICAS:	<ul style="list-style-type: none"> • Los pedidos generados de consulta externa, hospitalización, emergencia deben tener la firma del médico, el sello, y deben estar llenos con letra legible. 		

<p>CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución Política de la República: Art. 42. • Carta Magna: Art. 43, 44, 45. • Código de Ética del Ministerio de Salud Pública. • Código de la Niñez y Adolescencia: Art. 24. • Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas. • Código de Trabajo. • Ley de Derecho y Amparo al Paciente. • Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6, 7 y 10. • Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2. • Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.). • Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP). • Ley de la Maternidad Gratuita y de Atención a la Infancia: Art. 7c, 9f. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. • Guía para el Auto levantamiento de los Procesos. • Plan Nacional del Buen Vivir. • Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010. • Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud. • Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público. • Otras normas relacionadas. • Buenas prácticas de laboratorio. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. 2015. 	
<p>RECURSOS:</p>	<p>Talento Humano</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Director del Hospital • Líder de laboratorio. • Personal de laboratorio clínico.
	<p>Materiales</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Esferográfico • Dermógrafo • Placas portaobjetos • Placas cubre objetos • Hisopos estériles • Mascarilla • Guantes • Caldo entregado por el INSPI.

	Tecnológicos		
	Financieros		Presupuesto asignado
FRECUENCIA	• Diaria		
VOLUMEN	Una por paciente		
INDICADORES DE DESEMPEÑO	Nombre	Frecuencia	Fórmula de Cálculo
		Diaria	
ANEXOS	1. Registro diario de recepción de muestras.		

3.8.1 Diagrama de Flujo



3.8.2 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Recepción de muestra de cultivo. (Secreción Nasal)		Versión:001 LABOHAV-001-4
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Saludar, recibir el pedido y revisar si se encuentran todos los datos del paciente como sus nombres completos, edad, área de donde

		proviene el pedido, el nombre del médico que realiza el pedido, fecha, historia clínica, edad; número de cédula con letra legible, firma y sello del médico. Confirmar los apellidos y nombres del paciente. Preguntar al paciente porque se realiza el examen y si presenta sintomatología.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Insertar un hisopo estéril en la ventana nasal, paralelo al paladar, y deslizar por el piso de la mucosa permaneciendo en el lugar por unos segundos hasta llegar a la faringe.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Rotar el hisopo lentamente
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Colocar el hisopo en el tubo que contiene el medio de transporte viral, cortar el resto del hisopo y tapan el tubo.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Codificar el tubo con los nombres y apellidos del paciente y enviar junto con la hoja de epidemiología al INSPI.(Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública)
FIN		

3.8.3 Definiciones

Cultivo: En biología, bacteriología y específicamente en microbiología, un cultivo es un método para la multiplicación de microorganismos, tales como bacterias, hongos y parásitos, en el que se prepara un medio óptimo para favorecer el proceso deseado.

Caja Petri: Es un recipiente redondo, de cristal o plástico, con una cubierta de la misma forma que la placa, pero algo más grande de diámetro, para que se pueda colocar encima y cerrar el recipiente, aunque no de forma hermética. Se utiliza en Microbiología para cultivar células, observar la germinación de las semillas o examinar el comportamiento de pequeños animales.

3.8.4 Aprobación de la documentación

ELABORADO POR:	Nombre: Marcela Cuadrado	Firma
REVISADO POR:	Nombre:	Firma

	BQF: Andrea Inca	
APROBADO POR:	Nombre: Lic. Mayra Benítez	Firma

3.8.5 Control de Cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

3.9 Ficha de Caracterización

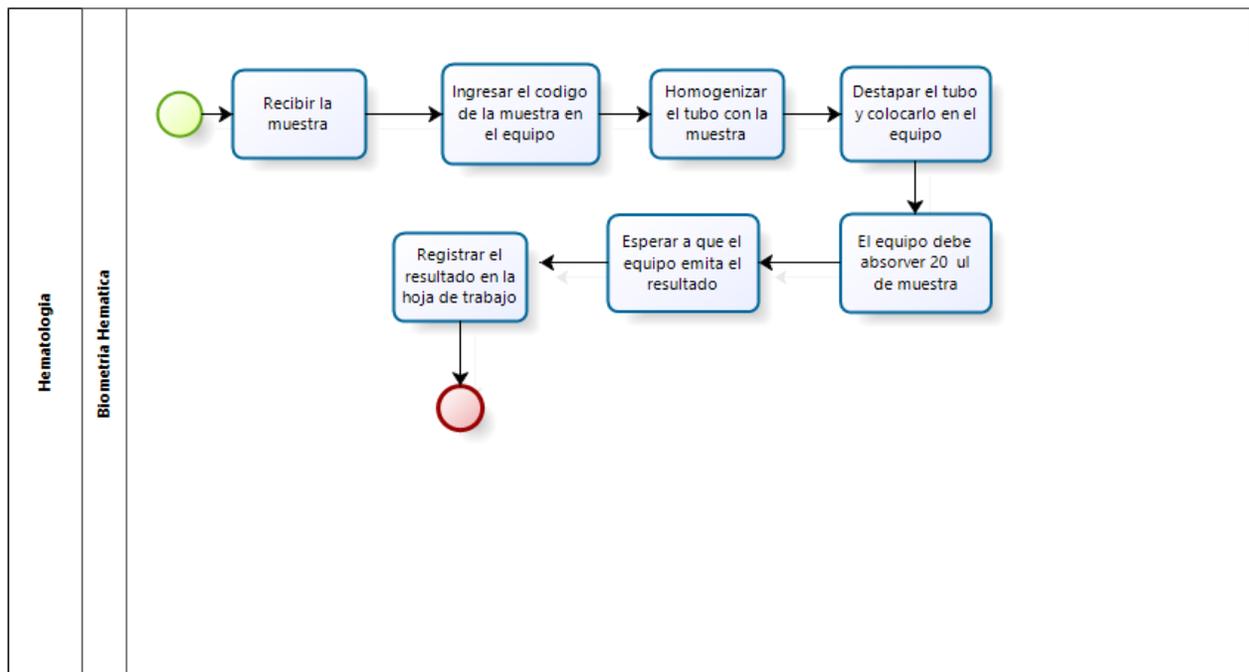
	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	FECHA	1 de Noviembre del 2016
		CÓDIGO	LAB-001
		VERSION	008
FASE ANALÍTICA			
MACROPROCESO:	Gestión de Apoyo Diagnostico y Terapéutico en la Atención Médica – Laboratorio clínico.		
PROCESO:	Hematología.		
SUBPROCESOS:	Determinación de Biometría Hemática.		
OBJETIVO:	Otorgar resultados seguros y confiables a los usuarios internos y externos del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.		
ALCANCE:	Desde: Recepción de la muestra. Hasta: Salida del resultado.		
PROVEEDORES:	Internos: <ul style="list-style-type: none"> • Muestras de sangre de consulta externa, hospitalización, emergencia 		

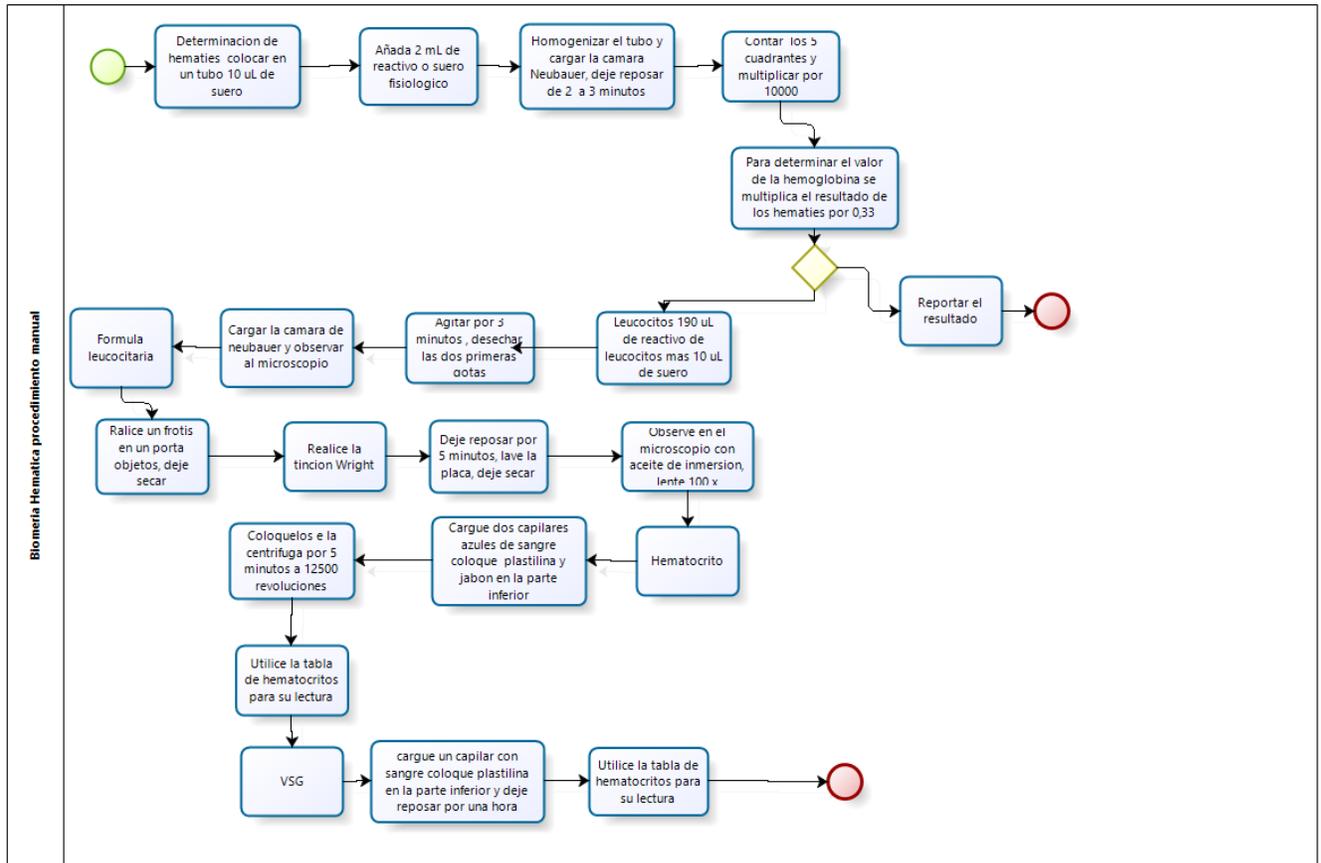
	<p>Externos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muestras de sangre de otras unidades de salud del Ministerio de Salud Pública.
DISPARADOR:	Entregar resultados de calidad seguros y confiables.
INSUMO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Muestra de sangre. • Reactivo para leucocitos, reactivo Cellpack, coloración Wright. • Materiales para las pruebas: capilares azules y rojos, tubos pequeños, cámara de Neubauer, cubre cámara, palillos, pipetas de 20 ul, 50 ul, gradilla, aceite de inmersión, tubos mini collet de color lila. • Equipo Sysmex, microscopio, Microcentrifuga.
PRODUCTO(S) /SERVICIO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar resultados de calidad al paciente.
CLIENTES INTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Personal que labora en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.
CLIENTES EXTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes internos y externos, médicos. • Pacientes de otras unidades de servicio del MSP, médicos.
POLÍTICAS:	<ul style="list-style-type: none"> • La muestra de sangre deben ser suficientes para realizar las diferentes determinaciones. • No se procesan muestras de sangre coaguladas y hemolizadas. • Las muestras de sangre que provengan de emergencia, hospitalización deben ser procesadas inmediatamente. • Las muestras de sangre deben estar codificadas con letra legible. • Fines de semana se procesan muestras solo de emergencia y hospitalización.
CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES)	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución Política de la República: Art. 42. • Carta Magna: Art. 43, 44, 45. • Código de Ética del Ministerio de Salud Pública. • Código de la Niñez y Adolescencia: Art. 24. • Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas. • Código de Trabajo. • Ley de Derecho y Amparo al Paciente. • Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6, 7 y 10. • Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2. • Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.). • Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP). • Ley de la Maternidad Gratuita y de Atención a la Infancia: Art. 7c, 9f.

	<ul style="list-style-type: none"> • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. • Guía para el Auto levantamiento de los Procesos. • Plan Nacional del Buen Vivir. • Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010. • Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud. • Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público. • Otras normas relacionadas. • Buenas prácticas de laboratorio. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. 2015. 		
RECURSOS:	Talento Humano	<ul style="list-style-type: none"> • Director del Hospital • Líder de laboratorio. • Personal de laboratorio clínico. 	
	Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Cámara de nuebauer • Cubre cámara • Pipetas de 20, 50,100 ul. • Tubos tapa lila • Tinción Wright • Plastilina • Jabón • Capilares rojos y azules. • Placas portaobjetos • Palillos • Placas cubre objetos 	
	Tecnológicos	<ul style="list-style-type: none"> • Equipo Symens • Microscopio • Microcentrifuga 	
	Financieros	Presupuesto asignado	
FRECUENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Diaria 		
VOLUMEN	Numeroso		
	Nombre	Frecuencia	Fórmula de Cálculo

INDICADORES DE DESEMPEÑO	Leucocitos	Diaria	$Células\ mm^3 =$ $(\# \text{ células contadas}) (\text{Factor de dilución})$ $(\frac{1}{\text{Factor de volumen}})$
	Hematies	Diaria	$RBC = H \times 5 \times 10 \times D$ <i>RBC= Recuento de hematies por mm3 de sangre</i> <i>H= Hematies contados en 5 cuadros medianos</i> <i>D= Factor de dilución</i>
ANEXOS	5. Registro de trabajo Hematología.		

3.9.1 Diagrama de Flujo





3.9.2 Procedimiento 1 Equipo

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Biometría Hemática		Versión:001
		LABOHAV-002
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 1. Recepción y toma de muestras. Ingresar el código de la muestra en el equipo

2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Homogenizar el tubo con la muestra, destape el tubo y proceda a colocarlo en el equipo, este absorbe 20 uL. Espere a que el equipo emita el resultado.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Registrar el resultado en la hoja de trabajo. (ANEXO 5).
FIN		

3.9.3 Procedimiento 2 Manual

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Biometría Hemática		Versión:001 LABOHAV-002
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	Hematíes <ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 1. Recepción y toma de muestras. Coloque en un tubo 10 uL de muestra (suero), añada 2 mL de reactivo para hematíes o suero fisiológico.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Homogenice el tubo, y proceda a cargar la cámara de Neubauer. Deje reposar de 2 a 3 minutos. Contar los 5 cuadrantes y multiplicar el resultado obtenido por 10.000 Reporte el resultado en mm³.
3	Personal de laboratorio clínico	Hemoglobina <ul style="list-style-type: none"> Calcule el valor de la hemoglobina multiplicando el resultado del hematocrito por 0.33.
4	Personal de laboratorio clínico	Leucocitos <ul style="list-style-type: none"> Coloque en un tubo 190 uL de reactivo de leucocitos más 10 uL de muestra, agite por 3 minutos Deseche las dos primeras gotas y proceda a cargar la cámara de Neubauer. Observe en el microscopio.
5	Personal de laboratorio clínico	Formula Leucocitaria <ul style="list-style-type: none"> Realice un frotis en un porta objetos, deje secar y proceda a realizar la tinción Wright, deje reposar por 5 min, y lave la placa, deje secar

		y observe al microscopio con aceite de inmersión con el lente de 100 x, Reporte el resultado.
6	Personal de laboratorio clínico	<p>Hematocrito</p> <ul style="list-style-type: none"> Homogenice la muestra de sangre y proceda a cargar dos capilares celestes codificados respectivamente. Coloque plastilina y jabón en la parte inferior de los capilares. <p>Coloque en la centrifuga por 5 min, a 12.500 revoluciones por minuto realice la lectura utilizando la tabla de Hematocritos.</p>
7	Personal de laboratorio clínico	<p>VSG</p> <ul style="list-style-type: none"> Homogenice la muestra de sangre, cargue un capilar, coloque plastilina en la parte inferior para evitar que la sangre salga. Marcar en el cronómetro exactamente una hora y proceda a leer el capilar para obtener el resultado en la tabla de Hematocritos.
8	Personal de laboratorio clínico	<p>Recuento de plaquetas</p> <ul style="list-style-type: none"> Coloque 200 uL de reactivo para plaquetas más 20 uL de muestra en un tubo con citrato homogenizado. Agite durante 3 minutos. <p>Cargue la cámara de Neubauer</p> <p>Enfoque con el lente de 10 x y lea con el de 40 x cinco cuadrículas de los glóbulos rojos y multiplicar por.</p>
9	Personal de laboratorio clínico	<p>Frotis de sangre periférica</p> <ul style="list-style-type: none"> Utilice sangre obtenida del pulpejo , coloque una gota de sangre en un porta objetos y proceda a realiza un extendido , deje secar <p>Realice la tinción Wright, deje secar y observe en el microscopio utilizando aceite de inmersión.</p>
10	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Lea la placa con lente de 100 x.
11	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Registre el resultado en la hoja de trabajo. (ANEXO 5).
FIN		

3.9.4 Definiciones

Cámara de Neubauer: Es un instrumento utilizado en medicina y biología para realizar el recuento de células en un medio líquido, que puede ser un cultivo celular, sangre, orina, líquido cefalorraquídeo, líquido sinovial, etc.

Esta cámara de contaje está adaptada al microscopio de campo claro o al de contraste de fases. Se trata de un portaobjetos que tiene dos zonas ligeramente deprimidas y que en el fondo de las cuales se ha marcado con la ayuda de un diamante una cuadrícula de dimensiones conocidas. Se cubre la cámara con un cubre cámaras que se adhiere por simple tensión superficial.

Reticulocitos: Son glóbulos rojos que no han alcanzado su total madurez. Se encuentran en niveles elevados en el plasma sanguíneo por causa de algunas anemias, cuando el organismo incrementa la producción de glóbulos rojos y los envía al torrente sanguíneo antes de que sean maduros.

Tinción de Wright: Es un tipo de tinción usada en histología para facilitar la diferenciación de los tipos de células de la sangre. Se usa principalmente para teñir frotis de sangre y punciones medulares, para ser examinadas al microscopio.

3.9.5 Aprobación de la documentación

ELABORADO POR:	Nombre: Marcela Cuadrado	Firma
REVISADO POR:	Nombre: BQF: Andrea Inca	Firma
APROBADO POR:	Nombre: Lic. Mayra Benítez	Firma

3.9.6 Control de Cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

3.10 Ficha de Caracterización

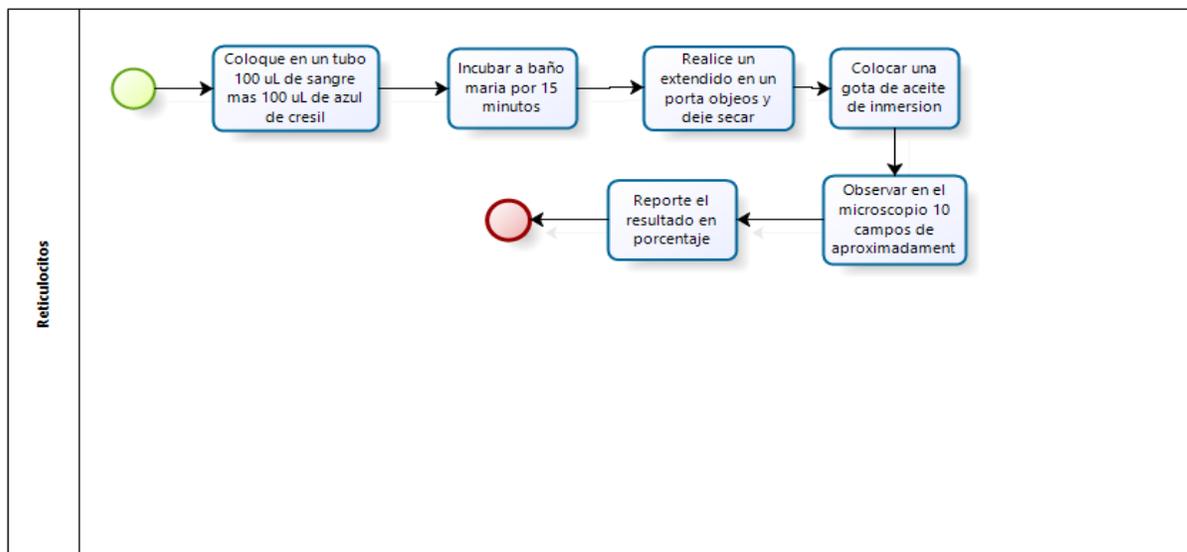
	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	FECHA	1 de Noviembre del 2016
		CÓDIGO	LABOHAV-003
		VERSION	001
FASE ANALÍTICA			

MACROPROCESO:	Gestión de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico en la Atención Médica – Laboratorio clínico.
PROCESO:	Hematología.
SUBPROCESOS:	Reticulocitos.
OBJETIVO:	Otorgar resultados seguros y confiables a los usuarios internos y externos del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.
ALCANCE:	Desde: Recepción de la muestra. Hasta: Entrega del resultado.
PROVEEDORES:	Internos: <ul style="list-style-type: none"> • Muestras de sangre de consulta externa, hospitalización, emergencia Externos: <ul style="list-style-type: none"> • Muestras de sangre de otras unidades de salud del Ministerio de Salud Pública.
DISPARADOR:	Entregar resultados de calidad seguros y confiables.
INSUMO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Muestra de sangre heparinizada. • Materiales para la prueba: Tubos pequeños, placas porta y cubre objetos, aceite de inmersión, pipetas de 50, 100, Baño María, microscopio. • Reactivo azul cresil brillante.
PRODUCTO(S) /SERVICIO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar resultados de calidad al paciente.
CLIENTES INTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Personal que labora en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.
CLIENTES EXTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes internos y externos. • Pacientes de otras unidades de servicio del MSP.
POLÍTICAS:	<ul style="list-style-type: none"> • La muestra de sangre deben ser heparinizada • No se procesan muestras de sangre coaguladas y hemolizadas. • Las muestras de sangre que provengan de emergencia, hospitalización deben ser procesadas inmediatamente. • Las muestras de sangre deben estar codificadas con letra legible. • Fines de semana se procesan muestras solo de emergencia y hospitalización.
CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES)	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución Política de la República: Art. 42. • Carta Magna: Art. 43, 44, 45. • Código de Ética del Ministerio de Salud Pública. • Código de la Niñez y Adolescencia: Art. 24.

	<ul style="list-style-type: none"> • Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas. • Código de Trabajo. • Ley de Derecho y Amparo al Paciente. • Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6,7 y 10. • Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2. • Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.). • Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP). • Ley de la Maternidad Gratuita y de Atención a la Infancia: Art. 7c, 9f. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. • Guía para el Auto levantamiento de los Procesos. • Plan Nacional del Buen Vivir. • Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010. • Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud. • Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público. • Otras normas relacionadas. • Buenas prácticas de laboratorio. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. 2015. 	
RECURSOS:	Talento Humano	<ul style="list-style-type: none"> • Director del Hospital • Líder de laboratorio. • Personal de laboratorio clínico.
	Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Tubos pequeños • Reactivo Azul cresil brillante • Pipetas de 50, 100 ul. • Baño María • Placas porta objetos • Placas cubre objetos • Aceite de inmersión.
	Tecnológicos	Microscopio
	Financieros	Presupuesto asignado
FRECUENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Diaria 	
VOLUMEN	Numeroso	

INDICADORES DE DESEMPEÑO	Nombre	Frecuencia	Fórmula de Cálculo
			Diaria
ANEXOS	6. Registro de trabajo Hematología		

3.10.1 Diagrama de Flujo



3.10.2 Procedimiento 1 Equipo

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Reticulocitos		Versión:001
		LABOHAV-004
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad

1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 1.Recepción y toma de muestras. Utilice sangre con EDTA, coloque la misma proporción tanto de muestra 100 µl de sangre más 100 µl de azul cresil en un tubo.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Incube a baño María a 37 ° C por 15 min.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Realice un extendido en una porta objetos, deje secar.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Coloque una gota de aceite de inmersión
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Lea la placa en el microscopio en 10 campos de aproximadamente 100 células. Calcule el resultado
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reporte lo observado en porcentaje y regístrelo en la hoja de trabajo. (ANEXO 5).
FIN		

3.10.3 Definiciones

Reticulocitos: Son glóbulos rojos que no han alcanzado su total madurez. Se encuentran en niveles elevados en el plasma sanguíneo por causa de algunas anemias, cuando el organismo incrementa la producción de glóbulos rojos y los envía al torrente sanguíneo antes de que sean maduros.

3.10.4 Aprobación de la documentación

ELABORADO POR:	Nombre: Marcela Cuadrado	Firma
REVISADO POR:	Nombre: BQF: Andrea Inca	Firma
APROBADO POR:	Nombre: Lic. Mayra Benítez	Firma

3.10.5 Control de Cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

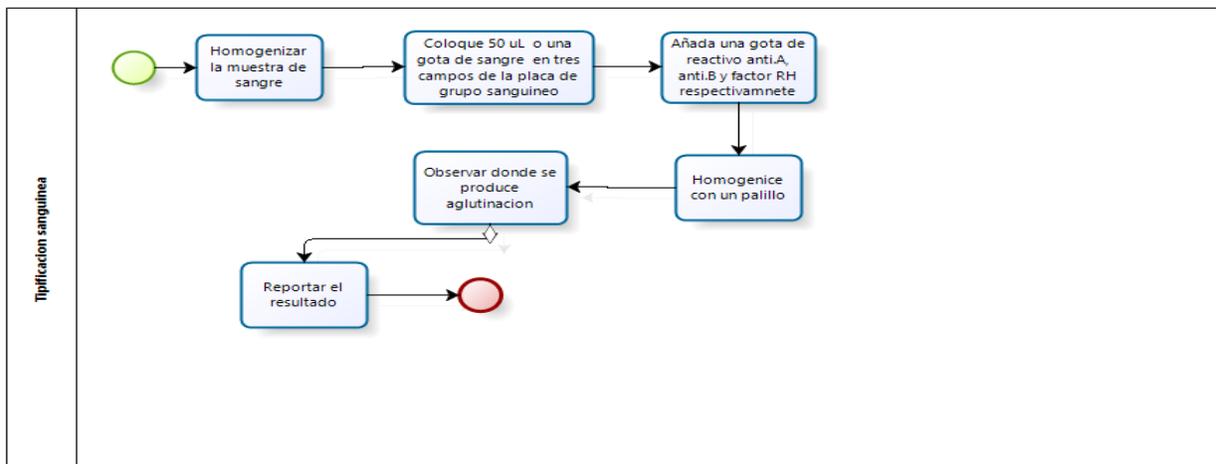
3.11 Ficha de Caracterización

	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	FECHA	1 de Noviembre del 2016
		CÓDIGO	LABOHAV-003
		VERSION	001
FASE ANALÍTICA			
MACROPROCESO:	Gestión de Apoyo Diagnostico y Terapéutico en la Atención Médica – Laboratorio clínico.		
PROCESO:	Hematología.		
SUBPROCESOS:	Tipificación sanguínea.		
OBJETIVO:	Otorgar resultados seguros y confiables a los usuarios internos y externos del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.		
ALCANCE:	Desde: Recepción de la muestra. Hasta: Entrega del resultado.		
PROVEEDORES:	Internos: <ul style="list-style-type: none"> • Muestras de sangre de consulta externa, hospitalización, emergencia Externos: <ul style="list-style-type: none"> • Muestras de sangre de otras unidades de salud del Ministerio de Salud Pública. 		
DISPARADOR:	Entregar resultados de calidad seguros y confiables.		
INSUMO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Muestra de sangre. • Materiales para la prueba: placa de grupo sanguíneo, pipeta de 50 ul, palillos. • Reactivo anti-A, Anti-B, Factor RH. 		

PRODUCTO(S) /SERVICIO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar resultados de calidad al paciente.
CLIENTES INTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Personal que labora en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.
CLIENTES EXTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes internos y externos. • Pacientes de otras unidades de servicio del MSP.
POLÍTICAS:	<ul style="list-style-type: none"> • La muestra de sangre debe ser suficiente. • No se procesan muestras de sangre coaguladas y hemolizadas. • Las muestras de sangre que provengan de emergencia, hospitalización deben ser procesadas inmediatamente. • Las muestras de sangre deben estar codificadas con letra legible. • Fines de semana se procesan muestras solo de emergencia y hospitalización.
CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES)	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución Política de la República: Art. 42. • Carta Magna: Art. 43, 44, 45. • Código de Ética del Ministerio de Salud Pública. • Código de la Niñez y Adolescencia: Art. 24. • Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas. • Código de Trabajo. • Ley de Derecho y Amparo al Paciente. • Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6, 7 y 10. • Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2. • Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.). • Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP). • Ley de la Maternidad Gratuita y de Atención a la Infancia: Art. 7c, 9f. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. • Guía para el Auto levantamiento de los Procesos. • Plan Nacional del Buen Vivir. • Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010. • Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud. • Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público. • Otras normas relacionadas. • Buenas prácticas de laboratorio. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. 2015.

RECURSOS:	Talento Humano	<ul style="list-style-type: none"> • Director del Hospital • Líder de laboratorio. • Personal de laboratorio clínico. 	
	Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Placa de grupo sanguíneo • Reactivo anti-A, anti-B, Factor RH • Pipetas de 50 ul. • Palillos 	
	Tecnológicos		
	Financieros	Presupuesto asignado	
FRECUENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Diaria 		
VOLUMEN	Numeroso		
INDICADORES DE DESEMPEÑO	Nombre	Frecuencia	Fórmula de Cálculo
		Diaria	
ANEXOS	5. Registro de trabajo Hematología		

3.11.1 Diagrama de Flujo



3.11.2 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Tipificación sanguínea.		Versión:001
		LABOHAV-003
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none">Recibir la muestra (Revisar proceso 1.Recepción y toma de muestras. Homogenice la muestra de sangre
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none">Coloque 50 uL o una gota de sangre en 3 campos de la placa de grupo sanguíneo
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none">Añada una gota de reactivo anti-A, anti-B y Factor RH respectivamente.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none">Con la ayuda de un palillo homogenice la muestra.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none">Observe donde se produce la aglutinación. Reporte el grupo con el factor respectivo y regístrelo en la hoja de trabajo. (ANEXO 5).
FIN		

3.11.3 Definiciones

Tipificación sanguínea La determinación del grupo sanguíneo es un método para indicarle cuál es el tipo de sangre que usted tiene. La determinación del grupo sanguíneo se realiza para que usted pueda donar sangre o recibir una transfusión de sangre de manera segura. También se realiza para ver si usted posee una sustancia llamada factor Rh en la superficie de sus glóbulos rojos.

Factor Rh: Es una proteína integral de la membrana de los glóbulos rojos. El Rh positivo son aquellas personas que presentan dicha proteína en sus eritrocitos y Rh negativa quienes no presenten la proteína.

3.11.4 Aprobación de la documentación

ELABORADO POR:	Nombre: Marcela Cuadrado	Firma
REVISADO POR:	Nombre: BQF: Andrea Inca	Firma
APROBADO POR:	Nombre: Lic. Mayra Benítez	Firma

3.11.5 Control de Cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

3.12 Ficha de Caracterización

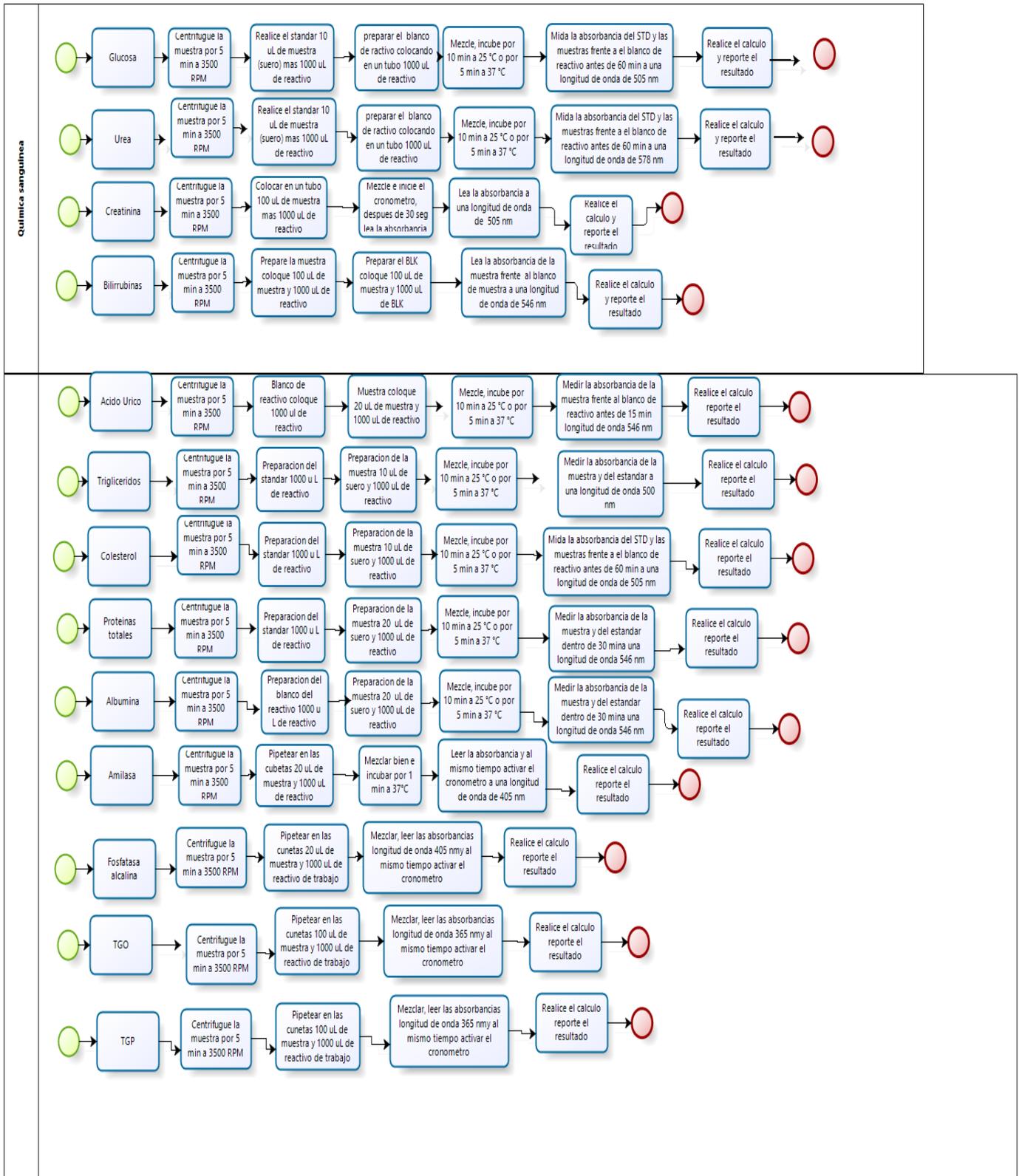
	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	FECHA	1 de Noviembre del 2016
		CÓDIGO	LAB-005
		VERSION	001
FASE ANALÍTICA			
MACROPROCESO:	Gestión de Apoyo Diagnostico y Terapéutico en la Atención Médica – Laboratorio clínico.		
PROCESO:	Química sanguínea		
SUBPROCESOS:	Determinación de Química sanguínea.		

OBJETIVO:	Proporcionar resultados seguros y confiables a los usuarios internos y externos del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.
ALCANCE:	Desde: Recepción de la muestra. Hasta: Entrega del resultado.
PROVEEDORES:	Internos: <ul style="list-style-type: none"> • Muestras de sangre de consulta externa, hospitalización, emergencia Externos: <ul style="list-style-type: none"> • Muestras de sangre de otras unidades de salud del Ministerio de Salud Pública.
DISPARADOR:	Entregar resultados de calidad al paciente.
INSUMO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Muestra de sangre. • Reactivo para: glucosa, colesterol, bilirrubinas, TGO, TGP, Urea, Triglicéridos, Amilasa, Creatinina, HDL. • Materiales para las pruebas: tubos pequeños, Baño María • Espectrofotómetro, Centrifuga.
PRODUCTO(S) /SERVICIO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar resultados de calidad al paciente.
CLIENTES INTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Personal que labora en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.
CLIENTES EXTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes internos y externos. • Pacientes de otras unidades de servicio del MSP.
POLÍTICAS:	<ul style="list-style-type: none"> • La muestra de sangre deben ser suficientes para realizar las diferentes determinaciones. • Las muestras de sangre deben ser extraídas en tubos de tapa roja. • No se procesan muestras de sangre hemolizadas. • Las muestras de sangre que provengan de emergencia, hospitalización deben ser procesadas inmediatamente. • Las muestras de sangre deben ser codificadas con números legibles. • Fines de semana se procesan muestras solo de emergencia y hospitalización.
CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES)	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución Política de la República: Art. 42. • Carta Magna: Art. 43, 44, 45. • Código de Ética del Ministerio de Salud Pública. • Código de la Niñez y Adolescencia: Art. 24. • Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas. • Código de Trabajo.

	<ul style="list-style-type: none"> • Ley de Derecho y Amparo al Paciente. • Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6,7 y 10. • Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2. • Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.). • Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP). • Ley de la Maternidad Gratuita y de Atención a la Infancia: Art. 7c, 9f. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. • Guía para el Auto levantamiento de los Procesos. • Plan Nacional del Buen Vivir. • Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010. • Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud. • Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público. • Otras normas relacionadas. • Buenas prácticas de laboratorio. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. 2015. 		
RECURSOS:	Talento Humano	<ul style="list-style-type: none"> • Director del Hospital • Líder de laboratorio. • Personal de laboratorio clínico. 	
	Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Pipetas de 20,10, 50,100, 1000 uL. • Tubos tapa roja • Baño María • Reactivo de glucosa, colesterol, bilirrubinas, TGO, TGP, Urea, Creatinina, Amilasa, Triglicéridos, HDL. 	
	Tecnológicos	Espectrofotómetro Centrífuga	
	Financieros	Presupuesto asignado	
FRECUENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Diaria 		
VOLUMEN	Numeroso		
	Nombre	Frecuencia	Fórmula de Cálculo

INDICADORES DE DESEMPEÑO		Diaria	
ANEXOS	<ol style="list-style-type: none"> 6. Registro de trabajo área química y enzimología clínica 7. Inseto (Glucosa). Técnica de Human 8. Inseto (Urea). Técnica de Human 9. Inseto (Creatinina). Técnica de Human 10. Inseto (Bilirrubina Total). Técnica de Human 11. Inseto (Bilirrubina Directa). Técnica de Human 12. Inseto (Bilirrubina Total y directa) Técnica de Wiener. 13. Inseto (Ácido Úrico).Técnica de Human 14. Inseto (Triglicéridos).Técnica de Human. 15. Inseto (Colesterol). Técnica de Human. 16. Inseto (Proteínas Totales). Técnica de Human. 17. Inseto (Albumina).Técnica de Human. 18. Inseto (Amilasa). Técnica de Human. 19. Inseto (Fosfatasa Alcalina). Técnica de Human. 20. Inseto (Colesterol HDL). Técnica de Human. 21. Inseto (TGO).Técnica de Human. 22. Inseto (TGP). Técnica de Human. 		

3.12.1 Diagrama de Flujo



3.12.2 Procedimiento

PROCEDIMIENTO										
Nombre del Proceso: Determinación de Química Sanguínea-Glucosa		Versión:001								
		LABOHAV-005								
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad								
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 1.Recepción y toma de muestras. Centrifugue la muestra de sangre por 5 minutos a 3500 RPM. 								
2	Personal de laboratorio clínico	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Semi-micro</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">[STD] o Muestra</th> <th style="text-align: center;">Blanco de reactivo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">10 µl</td> <td style="text-align: center;">---</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1000 µl</td> <td style="text-align: center;">1000 µl</td> </tr> </tbody> </table>	Semi-micro		[STD] o Muestra	Blanco de reactivo	10 µl	---	1000 µl	1000 µl
Semi-micro										
[STD] o Muestra	Blanco de reactivo									
10 µl	---									
1000 µl	1000 µl									
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mezcle, incube por 10 minutos de 20...25°C o 5 minutos a 37°C. Mida la absorbancia del [STD] y las muestras frente a un blanco de reactivo antes de 60 minutos (DA). Longitud de onda 505 nm. 								
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Realice el cálculo del valor de la glucosa. Observe en el inserto.(VER ANEXO 7) 								
5	Personal de laboratorio clínico	<p style="text-align: center;">Cálculo de la concentración de glucosa</p> $C = 100 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \quad [\text{mg/dl}] \text{ ó}$ $C = 5,55 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \quad [\text{mmol/l}]$								
6		<p style="text-align: center;">Valores Normales</p> <p>Suero (plasma) en ayunas</p> <ul style="list-style-type: none"> 75-115 mg/dL. 								

		<ul style="list-style-type: none"> 70 -100 mg/dl
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reporte el resultado en mg/dL y anote el resultado en el registro de área química y enzimología clínica. (ANEXO 6).
8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> En caso de valores fuera del rango repita el procedimiento para confirmar el resultado.
FIN		

3.12.3 Procedimiento

PROCEDIMIENTO																				
Nombre del Proceso: Determinación de Química Sanguínea-Urea		Versión:001																		
		LABOHAV-005																		
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad																		
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 1.Recepción y toma de muestras. Centrifugue la muestra de sangre por 5 minutos a 3500 RPM. 																		
2	Personal de laboratorio clínico	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Pipetear en cubetas</td> <td style="width: 33%;">Blanco de reactivo</td> <td style="width: 33%;">Muestra o [STD]</td> </tr> <tr> <td>Muestra /[STD]</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="text-align: right;">10 µL</td> </tr> <tr> <td>Reactivo enzimático 1a</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">1000µL</td> <td style="text-align: center;">1000 MI</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Mezclar, incubar por 5 min. A 20...25°C o por 3 min. A 37°C.</td> </tr> <tr> <td>[RGT2]</td> <td style="text-align: center;">1000 µL</td> <td style="text-align: center;">1000 µL</td> </tr> </table>	Pipetear en cubetas	Blanco de reactivo	Muestra o [STD]	Muestra /[STD]	---	10 µL	Reactivo enzimático 1a				1000µL	1000 MI	Mezclar, incubar por 5 min. A 20...25°C o por 3 min. A 37°C.			[RGT2]	1000 µL	1000 µL
Pipetear en cubetas	Blanco de reactivo	Muestra o [STD]																		
Muestra /[STD]	---	10 µL																		
Reactivo enzimático 1a																				
	1000µL	1000 MI																		
Mezclar, incubar por 5 min. A 20...25°C o por 3 min. A 37°C.																				
[RGT2]	1000 µL	1000 µL																		
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mezclar, incubar por 10 minutos de 20...25°C o por 5 minutos a 37°C. Leer la absorbancia de la muestra (Amuestra) y del patrón (A [STD]) frente a un blanco de reactivo antes de 60 min. Longitud de onda 578 nm. 																		

4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Realice el cálculo del valor de Urea. Observe en el inserto. (VER ANEXO 8).
5		<p>STD 1 X 3 ml Estándar</p> <p>Urea 80 mg/dl ó 13,3 mmol/l</p> <p>Calculos de la concentración de urea Suero, plasma</p> <p>$C = 80 \times \Delta A_{\text{muestra}} / \Delta A_{\text{STD}}$ [mg/dl] o</p> <p>$C = 13,3 \Delta A_{\text{muestra}} / \Delta A_{\text{STD}}$ [mmol/l]</p>
6		<p>Valores Normales</p> <ul style="list-style-type: none"> 10-50 mg/dL
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reporte el resultado en mg/dL y anote el resultado en el registro de área química y enzimología clínica. (ANEXO 6).
8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> En caso de valores fuera del rango repita el procedimiento para confirmar el resultado.
FIN		

3.12.4 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Determinación de Química Sanguínea-Creatinina		Versión:001
		LABOHAV-005
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 1.Recepción y toma de muestras. Centrifugue la muestra de sangre por 5 minutos a 3500 RPM.
2	Personal de laboratorio clínico	<p>Preparación del reactivo (250C/370C)</p> <p>Medición a 25°C: Diluya [NaOH] con agua destilada en proporción 1+4.</p> <p>Medición a 37°C: Diluya [NaOH] con agua destilada en proporción 1+7.</p> <p>Almacene la solución en un recipiente plástico.</p> <p>Para preparar el reactivo de trabajo, mezcle [PIC] y [NaOH] diluido en proporción 1+1.</p>

		El [STD] está listo para usar.									
3	Personal de laboratorio clínico	Pipetee en las cubetas Semi – micro Muestra / [STD] 100 µL Reactivo de trabajo 1000 µL									
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mezcle e inicie el cronómetro. Después de 30 segundos lea la absorbancia A1. Lea la absorbancia A2 exactamente 2 minutos después. $A2 - A1 = A$ muestra o A [STD]. Longitud de onda 505 nm. 									
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> En el equipo utilizado mezclar y mandar a leer de inmediato ya que el equipo está programado para el tiempo de entrega. 									
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Realice el cálculo del valor de la creatinina. Observe en el inserto. (VER ANEXO 9). 									
7	Personal de laboratorio clínico	<p>Cálculo 1. Suero / plasma Por favor use solamente el patrón suministrado con el estuche.</p> $C = 2,0 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \quad [\text{mg/dl}]$ $C = 176,8 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \quad [\mu\text{mol/l}]$									
8	Personal de laboratorio clínico	<p>Valores de referencia³⁴</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Suero</th> <th>[mg/dl]</th> <th>[µmol/l]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hombres</td> <td>0,6 – 1,1</td> <td>53 – 97</td> </tr> <tr> <td>Mujeres</td> <td>0,5 – 0,9</td> <td>44 – 80</td> </tr> </tbody> </table>	Suero	[mg/dl]	[µmol/l]	Hombres	0,6 – 1,1	53 – 97	Mujeres	0,5 – 0,9	44 – 80
Suero	[mg/dl]	[µmol/l]									
Hombres	0,6 – 1,1	53 – 97									
Mujeres	0,5 – 0,9	44 – 80									
9	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reporte el resultado en mg/dL y anote el resultado en el registro de área química y enzimología clínica. (ANEXO 6). 									

10	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> En caso de valores fuera del rango repita el procedimiento para confirmar el resultado.
FIN		

3.12.5 Procedimiento

PROCEDIMIENTO																													
Nombre del Proceso: Determinación de Química Sanguínea-Bilirrubina Total. Técnica de Human.				Versión:001																									
				LABOHAV-005																									
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad																											
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 1.Recepción y toma de muestras. Centrifugue la muestra de sangre por 5 minutos a 3500 RPM. 																											
2	Personal de laboratorio clínico	<p>Pipetear en las cubetas</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Prueba normal</th> <th colspan="2">Prueba pediátrica</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Muestra</th> <th>BLK</th> <th>Muestra</th> <th>BLK</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Muestra</td> <td>100 µl</td> <td>100 µl</td> <td>20 µl</td> <td>20µl</td> </tr> <tr> <td>Reactivo de trabajo</td> <td>1000 µl</td> <td>—</td> <td>1000 µl</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>BLK</td> <td>—</td> <td>1000 µl</td> <td>—</td> <td>1000 µl</td> </tr> </tbody> </table>				Prueba normal		Prueba pediátrica			Muestra	BLK	Muestra	BLK	Muestra	100 µl	100 µl	20 µl	20µl	Reactivo de trabajo	1000 µl	—	1000 µl	—	BLK	—	1000 µl	—	1000 µl
	Prueba normal		Prueba pediátrica																										
	Muestra	BLK	Muestra	BLK																									
Muestra	100 µl	100 µl	20 µl	20µl																									
Reactivo de trabajo	1000 µl	—	1000 µl	—																									
BLK	—	1000 µl	—	1000 µl																									
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mezclar y dejar en reposo de 20...25°C por 10 min. protegidos de la luz. Leer la absorbancia de la muestra frente al blanco de muestra antes de 60 min: $\Delta A \text{ muestra} = A \text{ muestra} - A \text{ blanco de muestra}$. Longitud de onda 546 nm. 																											
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Realice el cálculo, revise el inserto. (VER ANEXO 10). 																											

5	Personal de laboratorio clínico	Cálculo de la concentración de bilirrubina Sí es necesario considerar el blanco de reactivo (ver "notas")				
			Prueba normal		Prueba pediátrica	
		Conc. de bilirrubina	c [mg/dl]	c [μmol/l]	c [mg/dl]	c [μmol/l]
		546 nm Hg 546 nm	12,5 x ΔA muestra	214 x ΔA muestra	58 x ΔA muestra	992 x ΔA muestra
6	Personal de laboratorio clínico	Valores de referencia Adultos: Hasta 1,1 mg/dl o 19 μmol/l Recién nados: Hasta 13,3 mg/dl o 227 μmol/l				
7	Personal de laboratorio clínico	Reporte el resultado en mg/dL y anote el resultado en el registro de área química y enzimología clínica. (ANEXO 6).				
8	Personal de laboratorio clínico	En caso de valores fuera del rango repita el procedimiento para confirmar el resultado.				
FIN						

3.12.6 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Determinación de Química Sanguínea-Bilirrubina directa. Técnica de Human.		Versión:001 LABOHAV-005
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 1.Recepción y toma de muestras. Centrifugue la muestra de sangre por 5 minutos a 3500 RPM.
2	Personal de laboratorio clínico	

		<p>Para bilirrubina directa</p> <table border="1"> <tr> <td>Pipetear en las cubetas</td> <td>Blanco</td> <td>Muestra</td> </tr> <tr> <td>DBR</td> <td>1000 µl</td> <td>1000 µl</td> </tr> <tr> <td>DNR</td> <td>—</td> <td>1 gota</td> </tr> </table> <p>Mezclar cuidadosamente, añadir muestra dentro de 2 minutos.</p> <table border="1"> <tr> <td>Muestra</td> <td>100 µl</td> <td>100 µl</td> </tr> </table> <p>Mezclar, incubar a temperatura ambiente exactamente 5 min. Leer la absorbancia de la muestra frente al blanco (ΔA_{546}).</p> <p>* 1 gota \approx 40 µl</p>	Pipetear en las cubetas	Blanco	Muestra	DBR	1000 µl	1000 µl	DNR	—	1 gota	Muestra	100 µl	100 µl
Pipetear en las cubetas	Blanco	Muestra												
DBR	1000 µl	1000 µl												
DNR	—	1 gota												
Muestra	100 µl	100 µl												
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mezcle, incube para 5 minutos a 37 °C, después agregue [SUB] [SUB] 250 µl. Mezcle y al mismo tiempo encienda el cronómetro. Lea la absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 minutos. 												
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mezcle y al mismo tiempo encienda el cronómetro. Lea la absorbancia después de 1, 2 y 3 minutos. Longitud de onda 405 nm. 												
5		<p>Cálculos</p> <p>Calcular la concentración de bilirrubina total y directa usando el factor 13,0, revise en inserto. (VER ANEXO 11).</p> <p>$C = \Delta A_{546} \times 13,0 = \text{mg/dl}$ $[\text{mg/dl}] \times 17,1 = [\mu\text{mol/l}]$</p>												
6	Personal de laboratorio clínico	<p>Valores de Referencia mg/dl µmol/l</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="3">Bilirrubina directa</td> </tr> <tr> <td>Adultos, hasta:</td> <td>0,25</td> <td>4,3</td> </tr> </table>	Bilirrubina directa			Adultos, hasta:	0,25	4,3						
Bilirrubina directa														
Adultos, hasta:	0,25	4,3												
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reporte el resultado en mg/dL y anote el resultado en el registro de área química y enzimología clínica. (ANEXO 6). 												
8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> En caso de valores fuera del rango repita el procedimiento para confirmar el resultado. 												
FIN														

3.12.7 Procedimiento

PROCEDIMIENTO	
Nombre del Proceso: Determinación de Química Sanguínea-Bilirrubina Total y directa. Técnica de Wiener.	Versión:001
	LABOHAV-005

A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad																								
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 1.Recepción y toma de muestras. Centrifugue la muestra de sangre por 5 minutos a 3500 RPM. 																								
2	Personal de laboratorio clínico	<p>TECNICA PARA SUERO En tres tubos marcados B (Blanco), D (Directa) y T (Total) colocar:</p> <table border="1" data-bbox="630 653 1398 947"> <thead> <tr> <th></th> <th>B</th> <th>D</th> <th>T</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Muestra (suero)</td> <td>200 ul</td> <td>200 ul</td> <td>200 ul</td> </tr> <tr> <td>Agua destilada</td> <td>2,5 ml</td> <td>2,5 ml</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Reactivo A</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>2,5 ml</td> </tr> <tr> <td>Reactivo B</td> <td>200 ul</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Diazorreactivo</td> <td>-</td> <td>200 ul</td> <td>200 ul</td> </tr> </tbody> </table>		B	D	T	Muestra (suero)	200 ul	200 ul	200 ul	Agua destilada	2,5 ml	2,5 ml	-	Reactivo A	-	-	2,5 ml	Reactivo B	200 ul	-	-	Diazorreactivo	-	200 ul	200 ul
	B	D	T																							
Muestra (suero)	200 ul	200 ul	200 ul																							
Agua destilada	2,5 ml	2,5 ml	-																							
Reactivo A	-	-	2,5 ml																							
Reactivo B	200 ul	-	-																							
Diazorreactivo	-	200 ul	200 ul																							
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mezclar de inmediato cada tubo por inversión. Luego de 5 minutos, leer en espectrofotómetro a 530 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (520-550 nm), llevando el aparato a cero con agua destilada. 																								
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Efectué las lecturas entre 4 y 15 minutos, excepto para la bilirrubina directa que debe leerse a los 5 minutos exactos. Si se lee antes, habrá subvaloración de los resultados por reacción incompleta. 																								
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Revisar el inserto. (VER ANEXO 12). 																								
6	Personal de laboratorio clínico	<p>Valores de Referencia</p> <p>Bilirrubina en suero o plasma</p> <p>- Adultos:</p> <p>Directa: hasta 2 mg/l</p> <p>Total: hasta 10 mg/l</p> <p>Recién nacidos:</p> <table data-bbox="613 1703 1203 1829"> <thead> <tr> <th>Nacidos a término</th> <th>Prematuros</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sangre de cordón 25 mg/l</td> <td></td> </tr> <tr> <td>hasta las 24 hs 60 mg/l</td> <td>80 mg/l</td> </tr> </tbody> </table>	Nacidos a término	Prematuros	Sangre de cordón 25 mg/l		hasta las 24 hs 60 mg/l	80 mg/l																		
Nacidos a término	Prematuros																									
Sangre de cordón 25 mg/l																										
hasta las 24 hs 60 mg/l	80 mg/l																									

		hasta las 48 hs 75 mg/l del 3° al 5° día 120 mg/l	120 mg/l 240 mg/
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte el resultado en mg/dL y anote el resultado en el registro de área química y enzimología clínica. (ANEXO 6). 	
8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • En caso de valores fuera del rango repita el procedimiento para confirmar el resultado. 	
FIN			

3.12.8 Procedimiento

PROCEDIMIENTO											
Nombre del Proceso: Determinación de Química Sanguínea-Ácido Úrico		Versión:001 LABOHAV-005									
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad									
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Recibir la muestra (Revisar proceso 1.Recepción y toma de muestras. Centrifugue la muestra de sangre por 5 minutos a 3500 RPM. 									
2	Personal de laboratorio clínico	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Pipetear en las cubetas</td> <td style="width: 33%;">Blanco de reactivo</td> <td style="width: 33%;">Muestra ó [STD]</td> </tr> <tr> <td>Muestra / [STD] [RGT]</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="text-align: center;">20 µ/L</td> </tr> <tr> <td>Reactivo</td> <td style="text-align: center;">1000 µ/L</td> <td style="text-align: center;">1000 µ/L</td> </tr> </table>	Pipetear en las cubetas	Blanco de reactivo	Muestra ó [STD]	Muestra / [STD] [RGT]	---	20 µ/L	Reactivo	1000 µ/L	1000 µ/L
Pipetear en las cubetas	Blanco de reactivo	Muestra ó [STD]									
Muestra / [STD] [RGT]	---	20 µ/L									
Reactivo	1000 µ/L	1000 µ/L									
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Mezclar, incubar 10 minutos de 20...25°C ó por 5 min. a 37°C. Medir la absorbancia de la muestra / [STD] frente al blanco de reactivo antes de 15 min. (A). Longitud de onda 546 nm. 									
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Realice el cálculo, revise el inserto. (VER ANEXO 13). 									

5	Personal de laboratorio clínico	<p>Cálculo de la concentración del ácido úrico Suero, plasma</p> $C = 8 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \text{ [mg/dl]} \quad \text{o}$ $C = 476 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \text{ [\mu mol/l]}$
6	Personal de laboratorio clínico	<p>Valores de referencia 3</p> <ul style="list-style-type: none"> Hombres: 3,4 – 7,0 mg/dl ó 200 - 420 mmol/l Mujeres: 2,4 – 5,7 mg/dl ó 140 - 340 mmol/l
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reporte el resultado en mg/dL y anote el resultado en el registro de área química y enzimología clínica. (ANEXO 6).
8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> En caso de valores fuera del rango repita el procedimiento para confirmar el resultado.
FIN		

3.12.9 Procedimiento

PROCEDIMIENTO														
Nombre del Proceso: Determinación de Química Sanguínea-Triglicéridos		Versión:001												
		LABOHAV-005												
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad												
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 1.Recepción y toma de muestras. <p>Centrifugue la muestra de sangre por 5 minutos a 3500 RPM.</p>												
2	Personal de laboratorio clínico	<table border="0"> <tr> <td>Pipetear en las</td> <td>BR</td> <td>Muestra o [STD]</td> </tr> <tr> <td>cubetas</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Muestra/[STD]</td> <td>----</td> <td>10 μL</td> </tr> <tr> <td>[RGT]</td> <td>1000 μL</td> <td>1000 μL</td> </tr> </table>	Pipetear en las	BR	Muestra o [STD]	cubetas			Muestra/[STD]	----	10 μL	[RGT]	1000 μL	1000 μL
Pipetear en las	BR	Muestra o [STD]												
cubetas														
Muestra/[STD]	----	10 μL												
[RGT]	1000 μL	1000 μL												

		Mezclar e incubar por 10 minutos entre 20...25°C o por 5 minutos a 37°C. Medir la absorbancia de la muestra (A muestra) y del estándar (A longitud de onda de 500 nm.								
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Realice el cálculo, revise el inserto. (VER ANEXO 14). 								
4	Personal de laboratorio clínico	<p>Cálculo de la concentración de Triglicéridos</p> $C = 200 \times \frac{\Delta A_{\text{Muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} [\text{mg/dl}] = 2,28 \times \frac{\Delta A_{\text{Muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} [\text{mmol/l}]$								
5		<p>Valores de los Triglicéridos</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">Normal</td> <td style="width: 50%;">Bajo 150 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Normal alto</td> <td>150 - 199 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Alto</td> <td>200 - 499 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Muy Alto</td> <td>500 mg/dL o más alto</td> </tr> </table>	Normal	Bajo 150 mg/dL	Normal alto	150 - 199 mg/dL	Alto	200 - 499 mg/dL	Muy Alto	500 mg/dL o más alto
Normal	Bajo 150 mg/dL									
Normal alto	150 - 199 mg/dL									
Alto	200 - 499 mg/dL									
Muy Alto	500 mg/dL o más alto									
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reporte el resultado en mg/dL y anote el resultado en el registro de área química y enzimología clínica. (ANEXO 6). 								
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> En caso de valores fuera del rango repita el procedimiento para confirmar el resultado. 								
FIN										

3.12.10 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Determinación de Química Sanguínea-Colesterol		Versión:001
		LABOHAV-005
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 1.Recepción y toma de muestras.

		<ul style="list-style-type: none"> Centrifugue la muestra de sangre por 5 minutos a 3500 RPM. 									
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Pipetear en las cubetas <table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td></td> <td>Blanco de reactivo</td> <td>Muestra o [STD]</td> </tr> <tr> <td>Muestra/[STD]</td> <td>---</td> <td>10 µL</td> </tr> <tr> <td>[RGT]</td> <td>1000 µL</td> <td>1000 µL</td> </tr> </table>		Blanco de reactivo	Muestra o [STD]	Muestra/[STD]	---	10 µL	[RGT]	1000 µL	1000 µL
	Blanco de reactivo	Muestra o [STD]									
Muestra/[STD]	---	10 µL									
[RGT]	1000 µL	1000 µL									
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mezclar, incubar 10 minutos de 20...25°C o por 5 minutos a 37°C. Medir la absorbancia de la [STD] y de muestra frente al blanco de reactivo antes de 60 minutos (DA). Longitud de onda 505 nm. 									
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Realice el cálculo, revise el inserto. (VER ANEXO 15). 									
5	Personal de laboratorio clínico	<p>Cálculo</p> <p>1. Con factor</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Longitud de onda</th> <th>C [mg/dl]</th> <th>C [mmol/l]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hg 546 nm</td> <td>840 x ΔA</td> <td>21,7 x ΔA</td> </tr> <tr> <td>500 nm</td> <td>553 x ΔA</td> <td>14,3 x ΔA</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. Con estándar</p> <p>Usar solamente el estándar recomendado por HUMAN (incluido en el estuche o en el REF 10015).</p> $C = 200 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \quad [\text{mg/dl}]$ <p style="text-align: right;">0</p> $C = 5,17 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \quad [\text{mmol/l}]$	Longitud de onda	C [mg/dl]	C [mmol/l]	Hg 546 nm	840 x ΔA	21,7 x ΔA	500 nm	553 x ΔA	14,3 x ΔA
Longitud de onda	C [mg/dl]	C [mmol/l]									
Hg 546 nm	840 x ΔA	21,7 x ΔA									
500 nm	553 x ΔA	14,3 x ΔA									
6		<p>Valores de Referencia</p> <p>Deseable: menos de 200 mg/dL</p> <p>Límite alto: 200 - 239 mg/dL</p> <p>Alto: igual o mayor a 240 mg/dL</p>									
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reporte el resultado en mg/dL y anote el resultado en el registro de área química y enzimología clínica. (ANEXO 6). 									

8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> En caso de valores fuera del rango repita el procedimiento para confirmar el resultado.
FIN		

3.12.11 Procedimiento

PROCEDIMIENTO											
Nombre del Proceso: Determinación de Química Sanguínea-Proteínas Totales.		Versión:001 LABOHAV-005									
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad									
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 1.Recepción y toma de muestras. Centrifugue la muestra de sangre por 5 minutos a 3500 RPM. 									
2	Personal de laboratorio clínico	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Pipetear en las cubetas Blanco de reactivo</td> <td style="width: 33%;">Muestra / [STD]</td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> <tr> <td>Muestra / [STD]</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: right;">20 µl</td> </tr> <tr> <td>[RGT]</td> <td style="text-align: center;">1000 µl</td> <td style="text-align: right;">1000 µl</td> </tr> </table>	Pipetear en las cubetas Blanco de reactivo	Muestra / [STD]		Muestra / [STD]	-	20 µl	[RGT]	1000 µl	1000 µl
Pipetear en las cubetas Blanco de reactivo	Muestra / [STD]										
Muestra / [STD]	-	20 µl									
[RGT]	1000 µl	1000 µl									
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mezclar, incubar por 10 minutos, de 20...25°C. Medir la absorbancia de la muestra y del [STD] frente al blanco de reactivo dentro de 30 minutos (ΔA).Longitud de onda 546 nm. 									
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Realice el cálculo, revise el inserto. (VER ANEXO 16). 									

5	Personal de laboratorio clínico	<p>Cálculo</p> <p>1. Con factor</p> $C = 19 \times \Delta A \text{ [g/dl]} \quad \text{ó} \quad C = 190 \times \Delta A \text{ [g/l]}$ <p>2. Con estándar</p> $C = 8 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \text{ [g/dl]}$ <p style="text-align: right;">ó</p> $C = 80 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \text{ [g/l]}$
6		<p>Valores de referencia</p> <p>Bebés con nacimiento normal: 4,6 - 7,0 g/dl ó 46 - 70 g/l</p> <p>Niños de 3 años y adultos: 6,6 - 8,7 g/dl ó 66 - 87 g/l</p>
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte el resultado en mg/dL y anote el resultado en el registro de área química y enzimología clínica. (ANEXO 6).
8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • En caso de valores fuera del rango repita el procedimiento para confirmar el resultado.
FIN		

3.12.12 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Determinación de química sanguínea-Albumina		Versión:001
		LABOHAV-005
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Recibir la muestra (Revisar proceso 1.Recepción y toma de muestras. Centrifugue la muestra de sangre por 5 minutos a 3500 RPM.

2	Personal de laboratorio clínico	<p>Pipetee en las cubetas</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>Blanco de reactivo</td> <td>Muestra o [STD]</td> </tr> <tr> <td>Muestra / [STD]</td> <td>---</td> <td>10 µL</td> </tr> <tr> <td>[RGT]</td> <td>1000 µL</td> <td>1000 µL</td> </tr> </table>		Blanco de reactivo	Muestra o [STD]	Muestra / [STD]	---	10 µL	[RGT]	1000 µL	1000 µL
	Blanco de reactivo	Muestra o [STD]									
Muestra / [STD]	---	10 µL									
[RGT]	1000 µL	1000 µL									
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mezcle, incube por 5 minutos de 20...25°C. Mide la absorbancia de la muestra y del patrón frente al blanco de reactivo antes de 30 minutos (ΔA). Longitud de onda 546 nm. 									
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Realice el cálculo, revise el inserto. (VER ANEXO 17). 									
5	Personal de laboratorio clínico	<p>Cálculo de la concentración de la albumina</p> $C = 4 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \text{ [g/dl]}$ <p style="text-align: right;">ó</p> $C = 40 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \text{ [g/l]}$									
6		<p>Valores de referencia en suero o plasma</p> <p>3,8 – 5,1 g/dl ó 38 - 51 g/l</p>									
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reporte el resultado en mg/dL y anote el resultado en el registro de área química y enzimología clínica. (ANEXO 6). 									
8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> En caso de valores fuera del rango repita el procedimiento para confirmar el resultado. 									
FIN											

3.12.13 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Determinación de química sanguínea-Amilasa		Versión:001
		LABOHAV-005
A.	Unidad / Puesto /Responsable	Tarea / Actividad

1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 1.Recepción y toma de muestras. Centrifugue la muestra de sangre por 5 minutos a 3500 RPM. 									
2	Personal de laboratorio clínico	<table> <tr> <td>Pipetear en las cubetas</td> <td>25°C</td> <td>37°C</td> </tr> <tr> <td>Muestra</td> <td>20 µl</td> <td>10 µl</td> </tr> <tr> <td>[RGT]</td> <td>1000 µl</td> <td>1000 µL</td> </tr> </table>	Pipetear en las cubetas	25°C	37°C	Muestra	20 µl	10 µl	[RGT]	1000 µl	1000 µL
Pipetear en las cubetas	25°C	37°C									
Muestra	20 µl	10 µl									
[RGT]	1000 µl	1000 µL									
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mezclar bien, incubar por 1 minuto a la temperatura deseada. Leer la absorbancia y al mismo tiempo activar el cronómetro. Leer la absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 minutos. Longitud de onda 405 nm. 									
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Realice el cálculo, revise el inserto. (VER ANEXO 18). 									
5	Personal de laboratorio clínico	<p>Cálculos</p> <p>De las lecturas determinar la media de la diferencia de absorbancia por minuto (A/min.) y emplear este valor para calcular la actividad de la -amilasa en la muestra. Usar los siguientes factores:</p> <p>$U/l (25^{\circ}C) = A / \text{min} \times 9864$</p> <p>$U/l (37^{\circ}C) = A / \text{min} \times 24820$</p> <p>IFCC: $U/l (37^{\circ}C) = A / \text{min} \times 10183$</p>									
6	Personal de laboratorio clínico	<p>Valores de Referencia</p> <p>20 - 96 U/L (0,34 - 1,6 µkat/L)</p>									
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reporte el resultado en mg/dL y anote el resultado en el registro de área química y enzimología clínica. (ANEXO 6). 									
8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> En caso de valores fuera del rango repita el procedimiento para confirmar el resultado. 									
FIN											

3.12.14 Procedimiento

PROCEDIMIENTO	
Nombre del Proceso: Determinación de química sanguínea-Fosfatasa Alcalina	Versión:001

7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte el resultado en mg/dL y anote el resultado en el registro de área química y enzimología clínica. (ANEXO 6).
8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • En caso de valores fuera del rango repita el procedimiento para confirmar el resultado.
FIN		

3.12.15 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Determinación de química sanguínea-Colesterol LDL		Versión:001 LABOHAV-005
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Recibir la muestra (Revisar proceso 1.Recepción y toma de muestras.
2	Personal de laboratorio clínico	<p>Cálculo de la concentración de LDL colesterol^{1,2} La concentración de colesterol LDL (LDL-C) se calcula de la concentración de colesterol total (COL-T), la concentración de HDL colesterol (HDL-C) y la concentración de los triglicéridos (TG) de acuerdo a la fórmula de Friedewald et al.³ }</p> $\text{LDL-C} = \text{COL-T} - \text{HDL-C} - \frac{\text{TG}}{5} \quad [\text{mg/dl}]$ <p style="text-align: right;">ó</p> $\text{LDL-C} = \text{COL-T} - \text{HDL-C} - \frac{\text{TG}}{2,2} \quad [\text{mmol/l}]$
3	Personal de laboratorio clínico	Reporte el resultado en mg/dL y anote el resultado en el registro de área química y enzimología clínica. (ANEXO 6).
FIN		

3.12.16 Procedimiento

PROCEDIMIENTO	
Nombre del Proceso: Determinación de química sanguínea-Colesterol HDL	Versión:001 LABOHAV-005

A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad																				
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 1.Recepción y toma de muestras. <p>Centrifugue la muestra de sangre por 5 minutos a 3500 RPM.</p>																				
2	Personal de laboratorio clínico	<p>1. Precipitación</p> <table border="1" data-bbox="613 632 1398 800"> <thead> <tr> <th data-bbox="613 632 1000 674">Pipetear en tubos de centrifuga</th> <th data-bbox="1000 632 1187 674">Macro</th> <th data-bbox="1187 632 1398 674">Semi-micro</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="613 674 1000 716">Muestra</td> <td data-bbox="1000 674 1187 716">500 µl</td> <td data-bbox="1187 674 1398 716">200 µl</td> </tr> <tr> <td data-bbox="613 716 1000 758">PRECa</td> <td data-bbox="1000 716 1187 758">1000 µl</td> <td data-bbox="1187 716 1398 758">—</td> </tr> <tr> <td data-bbox="613 758 1000 800">PRECb</td> <td data-bbox="1000 758 1187 800">—</td> <td data-bbox="1187 758 1398 800">500 µl</td> </tr> </tbody> </table>	Pipetear en tubos de centrifuga	Macro	Semi-micro	Muestra	500 µl	200 µl	PRECa	1000 µl	—	PRECb	—	500 µl								
Pipetear en tubos de centrifuga	Macro	Semi-micro																				
Muestra	500 µl	200 µl																				
PRECa	1000 µl	—																				
PRECb	—	500 µl																				
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mezclar bien, incubar por 10 minutos a temperatura ambiente. <p>Centrifugar por 2 minutos a 10000 g o por 10 minutos a 4000 g.</p>																				
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Después de centrifugar separar el sobrenadante claro del precipitado dentro de una hora y determinar la concentración del colesterol usando el reactivo de Human Cholesterol liquicolor. 																				
5	Personal de laboratorio clínico	<p>2. Determinación de colesterol</p> <table border="1" data-bbox="613 1184 1419 1430"> <thead> <tr> <th data-bbox="613 1184 915 1262">Pipetear en cubetas</th> <th data-bbox="915 1184 1105 1262">Blanco de reactivo</th> <th data-bbox="1105 1184 1273 1262">STD</th> <th data-bbox="1273 1184 1419 1262">Muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="613 1262 915 1304">Agua destilada</td> <td data-bbox="915 1262 1105 1304">100 µl</td> <td data-bbox="1105 1262 1273 1304">—</td> <td data-bbox="1273 1262 1419 1304">—</td> </tr> <tr> <td data-bbox="613 1304 915 1346">STD</td> <td data-bbox="915 1304 1105 1346">—</td> <td data-bbox="1105 1304 1273 1346">100 µl</td> <td data-bbox="1273 1304 1419 1346">—</td> </tr> <tr> <td data-bbox="613 1346 915 1388">Sobrenadante de HDL</td> <td data-bbox="915 1346 1105 1388">—</td> <td data-bbox="1105 1346 1273 1388">—</td> <td data-bbox="1273 1346 1419 1388">100 µl</td> </tr> <tr> <td data-bbox="613 1388 915 1430">Reactivo</td> <td data-bbox="915 1388 1105 1430">1000 µl</td> <td data-bbox="1105 1388 1273 1430">1000 µl</td> <td data-bbox="1273 1388 1419 1430">1000 µl</td> </tr> </tbody> </table>	Pipetear en cubetas	Blanco de reactivo	STD	Muestra	Agua destilada	100 µl	—	—	STD	—	100 µl	—	Sobrenadante de HDL	—	—	100 µl	Reactivo	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Pipetear en cubetas	Blanco de reactivo	STD	Muestra																			
Agua destilada	100 µl	—	—																			
STD	—	100 µl	—																			
Sobrenadante de HDL	—	—	100 µl																			
Reactivo	1000 µl	1000 µl	1000 µl																			
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mezclar, incubar por 5 minutos a 37 ° C. Leer la absorbancia de la muestra y el estandar respectivamente frente al blanco de reactivo antes de 60 min. 																				
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Realice el calculo, revise el inserto.(VER ANEXO 20). 																				

8	Personal de laboratorio clínico	<p>Cálculo de la concentración HDL colesterol con factor</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Longitud de onda</th> <th colspan="2">Macro</th> <th colspan="2">Semi-micro</th> </tr> <tr> <th>C [mg/dl] = ΔA x</th> <th>C [mmol/l] = ΔA x</th> <th>C [mg/dl] = ΔA x</th> <th>C [mmol/l] = ΔA x</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hg 546 nm</td> <td>274</td> <td>7,09</td> <td>320</td> <td>8,2</td> </tr> <tr> <td>500 nm</td> <td>180</td> <td>4,65</td> <td>210</td> <td>5,43</td> </tr> </tbody> </table> <p>Cálculo de la concentración de HDL colesterol con [STD]</p> <p>1. Método macro</p> $C = 150 \times \frac{\Delta A_{\text{Muestra}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \text{ mg/dl}; \quad C = 3,87 \times \frac{\Delta A_{\text{Muestra}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \text{ mmol/l}$ <p>2. Método semi-micro</p> $C = 175 \times \frac{\Delta A_{\text{Muestra}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \text{ mg/dl}; \quad C = 4,52 \times \frac{\Delta A_{\text{Muestra}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \text{ mmol/l}$	Longitud de onda	Macro		Semi-micro		C [mg/dl] = ΔA x	C [mmol/l] = ΔA x	C [mg/dl] = ΔA x	C [mmol/l] = ΔA x	Hg 546 nm	274	7,09	320	8,2	500 nm	180	4,65	210	5,43					
		Longitud de onda		Macro		Semi-micro																				
C [mg/dl] = ΔA x	C [mmol/l] = ΔA x		C [mg/dl] = ΔA x	C [mmol/l] = ΔA x																						
Hg 546 nm	274	7,09	320	8,2																						
500 nm	180	4,65	210	5,43																						
10	Personal de laboratorio clínico	<p>Valores de Referencia</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Hombres</th> <th colspan="2">Mujeres</th> </tr> <tr> <th>[mg/dl]</th> <th>[mmol/l]</th> <th>[mg/dl]</th> <th>[mmol/l]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pronóstico favorable</td> <td>> 55</td> <td>> 1,42</td> <td>> 65</td> <td>> 1,68</td> </tr> <tr> <td>Niveles de riesgo estándar</td> <td>35 – 55</td> <td>0,9 - 1,42</td> <td>45 – 65</td> <td>1,16 - 1,68</td> </tr> <tr> <td>Indicador riesgo</td> <td>< 35</td> <td>< 0,9</td> <td>< 45</td> <td>< 1,16</td> </tr> </tbody> </table>		Hombres		Mujeres		[mg/dl]	[mmol/l]	[mg/dl]	[mmol/l]	Pronóstico favorable	> 55	> 1,42	> 65	> 1,68	Niveles de riesgo estándar	35 – 55	0,9 - 1,42	45 – 65	1,16 - 1,68	Indicador riesgo	< 35	< 0,9	< 45	< 1,16
	Hombres			Mujeres																						
	[mg/dl]	[mmol/l]	[mg/dl]	[mmol/l]																						
Pronóstico favorable	> 55	> 1,42	> 65	> 1,68																						
Niveles de riesgo estándar	35 – 55	0,9 - 1,42	45 – 65	1,16 - 1,68																						
Indicador riesgo	< 35	< 0,9	< 45	< 1,16																						
11	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte el resultado en mg/dL y anote el resultado en el registro de área química y enzimología clínica. (ANEXO 6). 																								
12	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • En caso de valores fuera del rango repita el procedimiento para confirmar el resultado. 																								
FIN																										

3.12.17 Procedimiento

PROCEDIMIENTO	
Nombre del Proceso: Determinación de química sanguínea-TGO	Versión:001
	LABOHAV-005

A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad															
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 1.Recepción y toma de muestras. Centrifugue la muestra de sangre por 5 minutos a 3500 RPM. 															
2	Personal de laboratorio clínico	<table border="1" data-bbox="672 506 1466 653"> <thead> <tr> <th data-bbox="672 506 1065 554">Pipetear en las cubetas</th> <th data-bbox="1065 506 1265 554">25°C, 30°C</th> <th data-bbox="1265 506 1466 554">37°C</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="672 554 1065 602">Muestra</td> <td data-bbox="1065 554 1265 602">200 µl</td> <td data-bbox="1265 554 1466 602">100 µl</td> </tr> <tr> <td data-bbox="672 602 1065 653">Reactivo de trabajo</td> <td data-bbox="1065 602 1265 653">1000 µl</td> <td data-bbox="1265 602 1466 653">1000 µl</td> </tr> </tbody> </table>	Pipetear en las cubetas	25°C, 30°C	37°C	Muestra	200 µl	100 µl	Reactivo de trabajo	1000 µl	1000 µl						
Pipetear en las cubetas	25°C, 30°C	37°C															
Muestra	200 µl	100 µl															
Reactivo de trabajo	1000 µl	1000 µl															
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mezclar, leer la absorbancia después de 1 minuto y al mismo tiempo activar el cronómetro. Leer la absorbancia exactamente después 1, 2 y 3 minutos. Longitud de onda 365 nm. 															
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Realice el cálculo, revise el inserto. (VER ANEXO 21). 															
5	Personal de laboratorio clínico	<p>Cálculos</p> <p>Para cambios de absorbancia por minuto de 0,06 a 0,08 (Hg nm) o de 0,12 a 0,16 (Hg 334 nm, 340 nm) procedimiento 1+2 solo emplear la medición de los 2 primeros minutos en el cálculo (1 minuto de incubación, 2 minutos e medición).</p>															
6		<p>Valores de referencia^{5,6}</p> <table border="1" data-bbox="607 1251 1450 1377"> <thead> <tr> <th data-bbox="607 1251 867 1299">Temperatura</th> <th data-bbox="867 1251 1013 1299">25°C</th> <th data-bbox="1013 1251 1159 1299">30°C</th> <th data-bbox="1159 1251 1305 1299">37°C</th> <th data-bbox="1305 1251 1450 1299">IFCC*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="607 1299 867 1335">Hombres hasta</td> <td data-bbox="867 1299 1013 1335">18 U/l</td> <td data-bbox="1013 1299 1159 1335">25 U/l</td> <td data-bbox="1159 1299 1305 1335">37 U/l</td> <td data-bbox="1305 1299 1450 1335">35</td> </tr> <tr> <td data-bbox="607 1335 867 1377">Mujeres hasta</td> <td data-bbox="867 1335 1013 1377">15 U/l</td> <td data-bbox="1013 1335 1159 1377">21 U/l</td> <td data-bbox="1159 1335 1305 1377">31 U/l</td> <td data-bbox="1305 1335 1450 1377">31</td> </tr> </tbody> </table>	Temperatura	25°C	30°C	37°C	IFCC*	Hombres hasta	18 U/l	25 U/l	37 U/l	35	Mujeres hasta	15 U/l	21 U/l	31 U/l	31
Temperatura	25°C	30°C	37°C	IFCC*													
Hombres hasta	18 U/l	25 U/l	37 U/l	35													
Mujeres hasta	15 U/l	21 U/l	31 U/l	31													
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reporte el resultado en mg/dL y anote el resultado en el registro de área química y enzimología clínica. (ANEXO 6). 															
8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> En caso de valores fuera del rango repita el procedimiento para confirmar el resultado. 															
FIN																	

3.12.18 Procedimiento

PROCEDIMIENTO																			
Nombre del Proceso: Determinación de química sanguínea-TGP				Versión:001															
				LABOHAV-005															
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad																	
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 1.Recepción y toma de muestras. Centrifugue la muestra de sangre por 5 minutos a 3500 RPM. 																	
2	Personal de laboratorio clínico	<table border="1"> <tr> <td>Pipetear en las cubetas</td> <td>25°C, 30°C</td> <td>37°C</td> </tr> <tr> <td>Muestra</td> <td>200 µl</td> <td>100 µl</td> </tr> <tr> <td>Reactivo de trabajo</td> <td>1000 µl</td> <td>1000 µl</td> </tr> </table>			Pipetear en las cubetas	25°C, 30°C	37°C	Muestra	200 µl	100 µl	Reactivo de trabajo	1000 µl	1000 µl						
Pipetear en las cubetas	25°C, 30°C	37°C																	
Muestra	200 µl	100 µl																	
Reactivo de trabajo	1000 µl	1000 µl																	
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mezclar, leer la absorbancia después de 1 minuto y al mismo tiempo activar el cronómetro. Leer la absorbancia exactamente después 1, 2 y 3 minutos. Longitud de onda 365 nm. 																	
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Realice el cálculo, revise el inserto. (VER ANEXO 22). 																	
5	Personal de laboratorio clínico	<p>Cálculos</p> <p>Para cambios de absorbancia por minuto de 0,06 a 0,08 (Hg nm) o de 0,12 a 0,16 (Hg 334 nm, 340 nm) procedimiento 1+2 solo emplear la medición de los 2 primeros minutos en el cálculo (1 minuto de incubación, 2 minutos e medición).</p>																	
6		<p>Valores de referencia^{5,6}</p> <table border="1"> <tr> <td>Temperatura</td> <td>25°C</td> <td>30°C</td> <td>37°C</td> <td>IFCC*</td> </tr> <tr> <td>Hombres hasta</td> <td>22 U/l</td> <td>30 U/l</td> <td>42 U/l</td> <td>45 U/l</td> </tr> <tr> <td>Mujeres hasta</td> <td>17 U/l</td> <td>23 U/l</td> <td>32 U/l</td> <td>34 U/l</td> </tr> </table>			Temperatura	25°C	30°C	37°C	IFCC*	Hombres hasta	22 U/l	30 U/l	42 U/l	45 U/l	Mujeres hasta	17 U/l	23 U/l	32 U/l	34 U/l
Temperatura	25°C	30°C	37°C	IFCC*															
Hombres hasta	22 U/l	30 U/l	42 U/l	45 U/l															
Mujeres hasta	17 U/l	23 U/l	32 U/l	34 U/l															
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reporte el resultado en mg/dL y anote el resultado en el registro de área química y enzimología clínica. (ANEXO 6). 																	
FIN																			

3.12.19 Definiciones

Creatinina: La creatinina es un producto de desecho en la sangre. Viene de proteína en su dieta y la descomposición normal de los músculos de su cuerpo. La creatinina se elimina de la sangre por los riñones y luego sale del cuerpo en la orina. Si tiene enfermedad de los riñones, el nivel de creatinina en la sangre aumenta.

TGO: Es una enzima bilocular, se encuentra distribuida en el citoplasma y en las mitocondrias de las células, junto a la TGP cumple un rol diagnóstico y de monitoreo de enfermedades con daño hepatocelulares y muscular.

TGP: La alanina-aminotransferasa (ALT o TGP) es una enzima unilocular (citoplasmática) cuya mayor actividad se localiza en el tejido hepático.

Amilasa: Es una enzima digestiva. Permite la digestión del almidón y de los azúcares lentos. La amilasa está presente en la saliva producida por las glándulas salivales y en el jugo pancreático fabricado por el páncreas, pero está poco presente en la sangre.

Urea: Es el **principal producto final del metabolismo proteínico en los seres humanos, se produce exclusivamente en el hígado** por medio de una serie cíclica de que comienzan en las mitocondrias y continua en el citoplasma.

Transaminasas: Son enzimas contenidos principalmente en el hígado y en los músculos, pero también en los riñones y el corazón. Entre los más comunes se distinguen por AST o aspartato aminotransferasa y alanina amino transferasa o ALT.

Fosfatasa alcalina: es una enzima hidrolasa responsable de eliminar grupos de fosfatos de varios tipos de moléculas como nucleótidos, proteínas y alcaloides. El proceso de eliminar el grupo fosfático se denomina desfosforilación.

Examen de glucemia: Es un examen que mide la cantidad de un azúcar llamado glucosa en una muestra de sangre.

3.12.20 Aprobación de la documentación

ELABORADO POR:	Nombre: Marcela Cuadrado	Firma
REVISADO POR:	Nombre: BQF: Andrea Inca	Firma
APROBADO POR:	Nombre: Lic. Mayra Benites	Firma

3.12.21 Control de Cambios

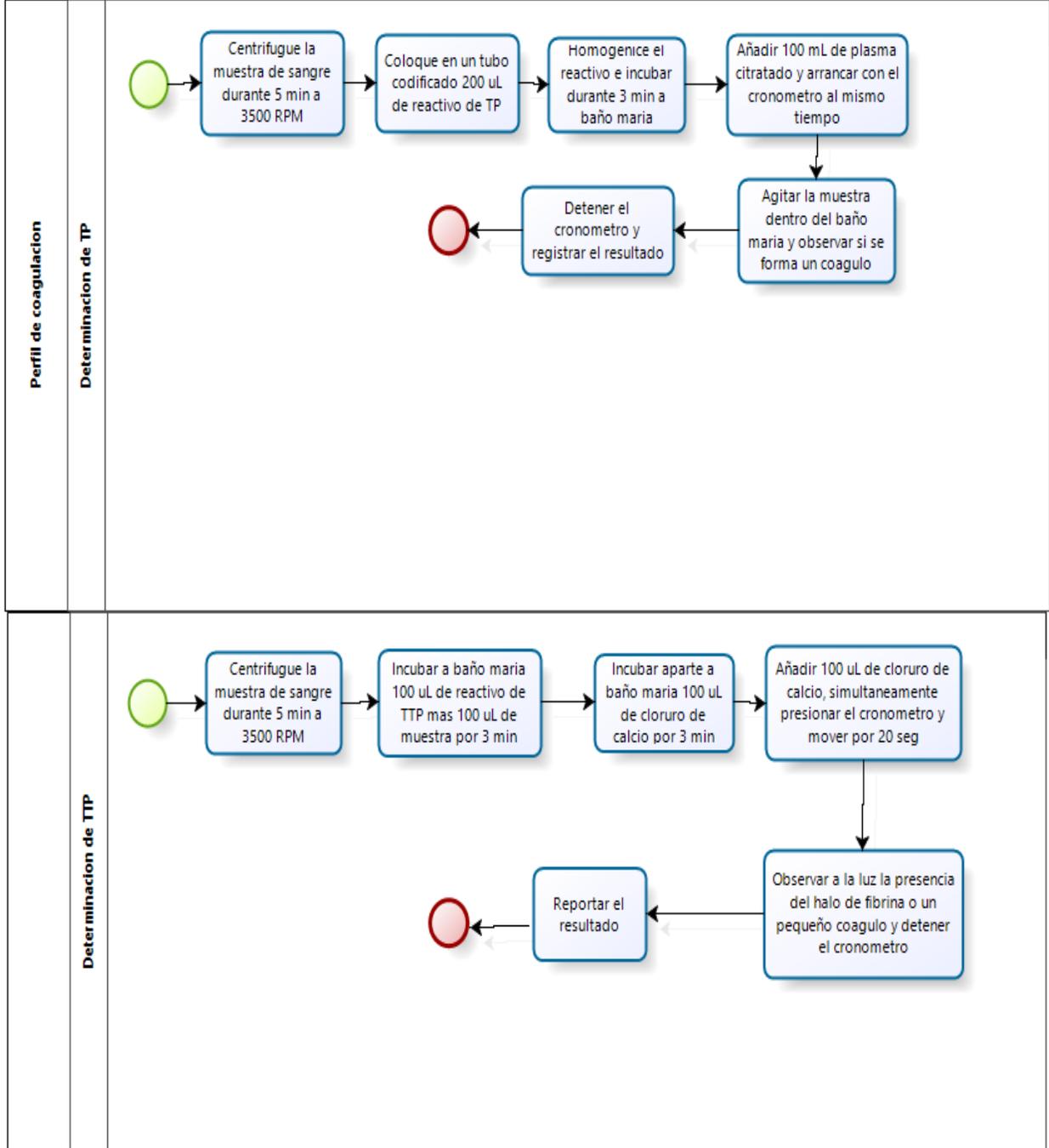
VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

3.13 Ficha de Caracterización

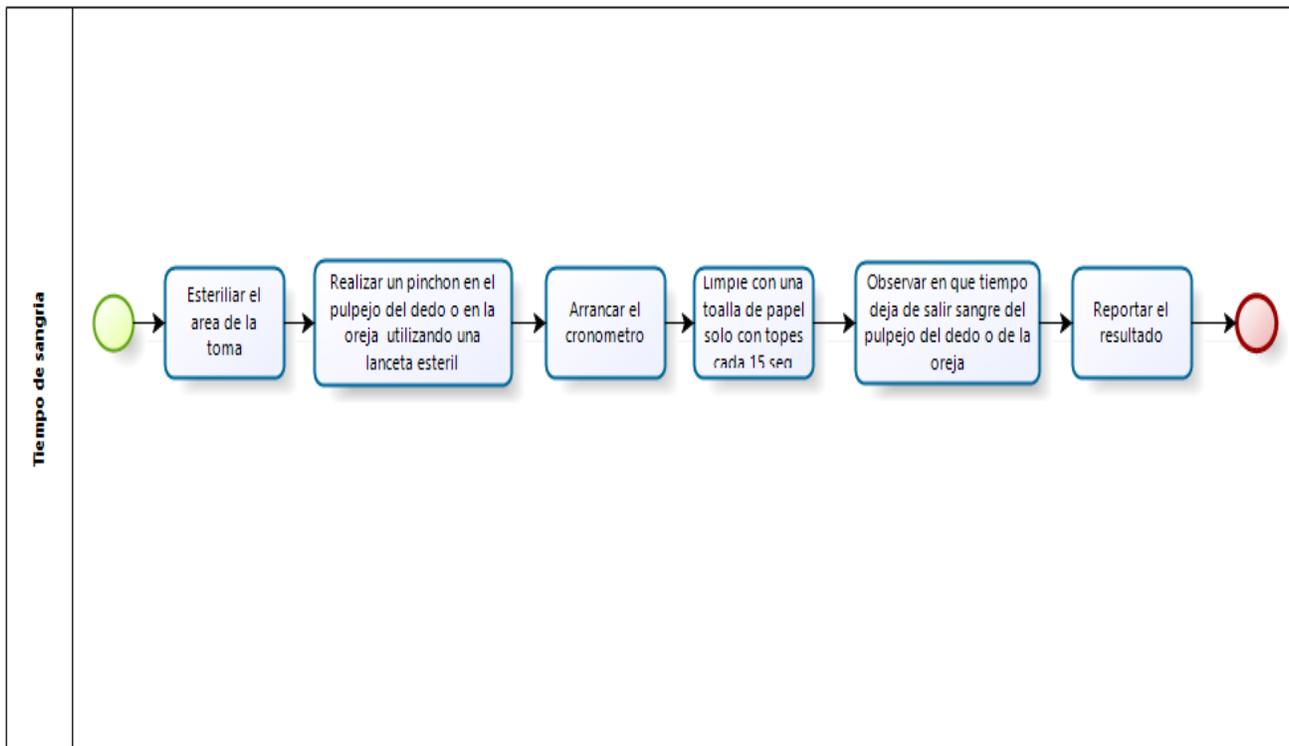
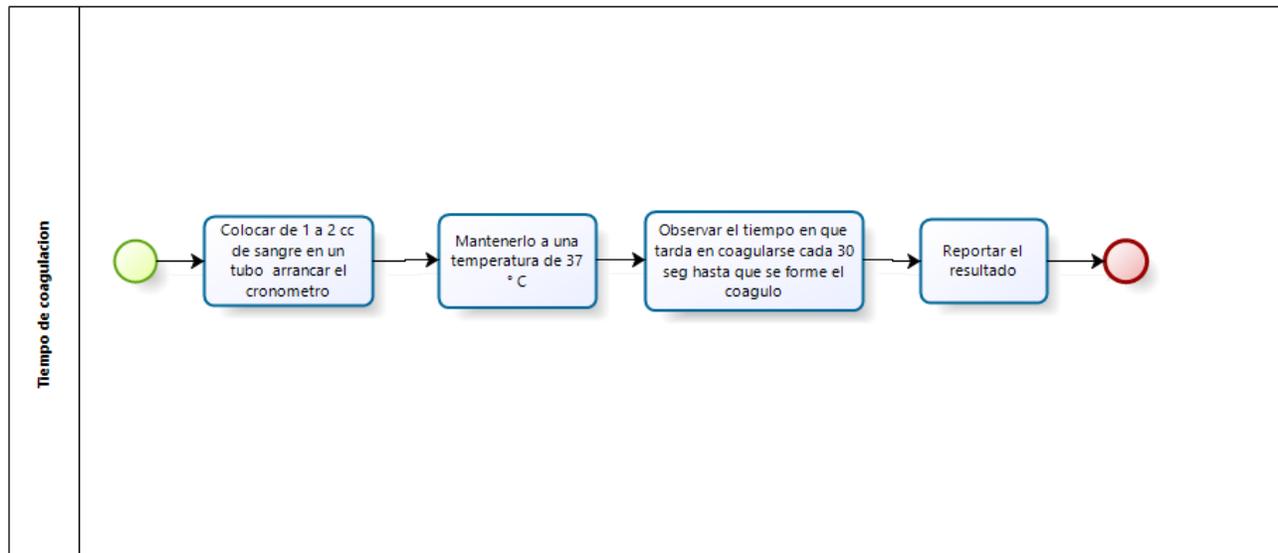
	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	FECHA	1 de Noviembre del 2016
		CÓDIGO	LAB-006
		VERSION	001
FASE ANALÍTICA			
MACROPROCESO:	Gestión de Apoyo Diagnostico y Terapéutico en la Atención Médica – Laboratorio clínico.		
PROCESO:	Coagulación (Hemostasia).		
SUBPROCESOS:	Determinación de TP Determinación de TTP Tiempo de coagulación Tiempo de sangría.		
OBJETIVO:	Proporcionar resultados seguros y confiables a los usuarios internos y externos del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.		
ALCANCE:	Desde: Recepción de la muestra. Hasta: Entrega del resultado.		
PROVEEDORES:	Internos: <ul style="list-style-type: none"> • Muestras de sangre de consulta externa, hospitalización, emergencia Externos: <ul style="list-style-type: none"> • Muestras de sangre de otras unidades de salud del Ministerio de Salud Pública. 		
DISPARADOR:	Entregar resultados de calidad al paciente.		
INSUMO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Muestra de sangre. • Reactivo para: TP y TTP, cloruro de calcio. 		

	<ul style="list-style-type: none"> • Materiales para las pruebas: tubos celestes, pipetas, lanceta estéril, cronometro, papel absorbente. • Espectrofotómetro, Centrifuga, Baño María.
PRODUCTO(S) /SERVICIO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar resultados de calidad al paciente.
CLIENTES INTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Personal que labora en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.
CLIENTES EXTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes internos y externos. • Pacientes de otras unidades de servicio del MSP.
POLÍTICAS:	<ul style="list-style-type: none"> • Llenar el tubo con la sangre hasta donde indique la señal. • No se procesan muestras de sangre coaguladas y hemolizadas. • Las muestras de sangre que provengan de emergencia, hospitalización deben ser procesadas inmediatamente. • Las muestras de sangre deben estar codificadas con letra legible. • Fines de semana se procesan muestras solo de emergencia y hospitalización.
CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES)	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución Política de la República: Art. 42. • Carta Magna: Art. 43, 44, 45. • Código de Ética del Ministerio de Salud Pública. • Código de la Niñez y Adolescencia: Art. 24. • Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas. • Código de Trabajo. • Ley de Derecho y Amparo al Paciente. • Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6, 7 y 10. • Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2. • Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.). • Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP). • Ley de la Maternidad Gratuita y de Atención a la Infancia: Art. 7c, 9f. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. • Guía para el Auto levantamiento de los Procesos. • Plan Nacional del Buen Vivir. • Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010. • Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud.

	<ul style="list-style-type: none"> • Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público. • Otras normas relacionadas. • Buenas prácticas de laboratorio. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. 2015. 		
RECURSOS:	Talento Humano	<ul style="list-style-type: none"> • Director del Hospital • Líder de laboratorio. • Personal de laboratorio clínico. 	
	Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Pipetas de 20, 50,100 uL. • Tubos tapa celeste • Baño María • Reactivo de TP y TTP, Cloruro de calcio. 	
	Tecnológicos	Espectrofotómetro Centrifuga	
	Financieros	Presupuesto asignado	
FRECUENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Diaria 		
VOLUMEN	Numeroso		
INDICADORES DE DESEMPEÑO	Nombre	Frecuencia	Fórmula de Cálculo
		Diaria	
ANEXOS	23. Registro de perfil de coagulación.		



3.13.1 Diagramas de Flujo



3.13.2 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Determinación de TP. (Tiempo de Protrombina).		Versión:001
		LABOHAV-006
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 1.Recepción y toma de muestras. <p>Centrifugue la muestra de sangre durante 5 minutos a 3500 RPM.</p>
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Coloque en un tubo codificado 200 uL de reactivo de TP.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Homogenice el reactivo <p>Incubar 3 minutos a Baño María.</p>
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Añada 100 uL de plasma citratado, al mismo tiempo arrancar con el cronómetro.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Agitar la muestra dentro del Baño María, observar cuando se forma el coagulo y detener el cronómetro.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reportar el resultado y registrarlo en la hoja de trabajo. (ANEXO 23). Observar el tiempo
FIN		

3.13.3 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Determinación de TTP. (Tiempo de Tromboplastina Parcial)		Versión:001
		LABOHAV-006
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 1.Recepción y toma de muestras.

		<ul style="list-style-type: none"> Centrifugue la muestra de sangre durante 5 minutos a 3500 RPM.
	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Incubar a Baño María 100 uL de reactivo de TTP más 100 uL de muestra por 3 minutos.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Incubar aparte a Baño María 100 uL de cloruro de calcio por 3 minutos.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Añadir 100 uL de Cloruro de calcio y simultáneamente presionamos el cronometro y movemos hasta un tiempo de 20 segundos.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Observar a la luz si la presencia del halo de fibrina o un pequeño coagulo y detener inmediatamente el cronometro Reportar el resultado y registrarlo en la hoja de trabajo. (ANEXO 4).
FIN		

3.13.4 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Tiempo de Coagulación		Versión:001
		LABOHAV-006
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> El momento que termine de tomar la muestra.
	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Colocar en un tubo una muestra de sangre de 1 a 2 cc y arrancar el cronómetro.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mantenerlo a una temperatura de 37 °C.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Observar el tiempo que tarda en coagularse cada 30 segundos hasta que se forme el coágulo.
6		Valores Normales: <ul style="list-style-type: none"> 5-11-min
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reportar el resultado y registrarlo en la hoja de trabajo. (ANEXO 4).
FIN		

3.13.5 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Tiempo de sangría		Versión:001
		LABOHAV-006
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Esterilizar el área para el examen.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Realizar un pinchón en el pulpejo del dedo o en la oreja con una lanceta estéril, y arrancar inmediatamente con el cronómetro.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Limpie con una toalla de papel con solo toques (no frotar) cada 15 segundos.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Observar en que tiempo deja de salir sangre del pulpejo del dedo o en la oreja.
5	Personal de laboratorio clínico	Valores de Referencia <ul style="list-style-type: none"> 2-4 minutos
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reportar el resultado y registrarlo en la hoja de trabajo. (ANEXO 4).
FIN		

3.13.6 Definiciones:

Tiempo de protrombina (TP): Es un examen de sangre que mide el tiempo que tarda la porción líquida de la sangre (plasma) en coagularse

Tiempo parcial de tromboplastina, TPT: Es un análisis de sangre que examina el tiempo que le toma a la sangre coagularse

3.13.7 Aprobación de la documentación

ELABORADO POR:	Nombre: Marcela Cuadrado	Firma
REVISADO POR:	Nombre: BQF: Andrea Inca	Firma

APROBADO POR:	Nombre: Lic. Mayra Benítez	Firma
---------------	-------------------------------	-------

3.13.8 Control de Cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

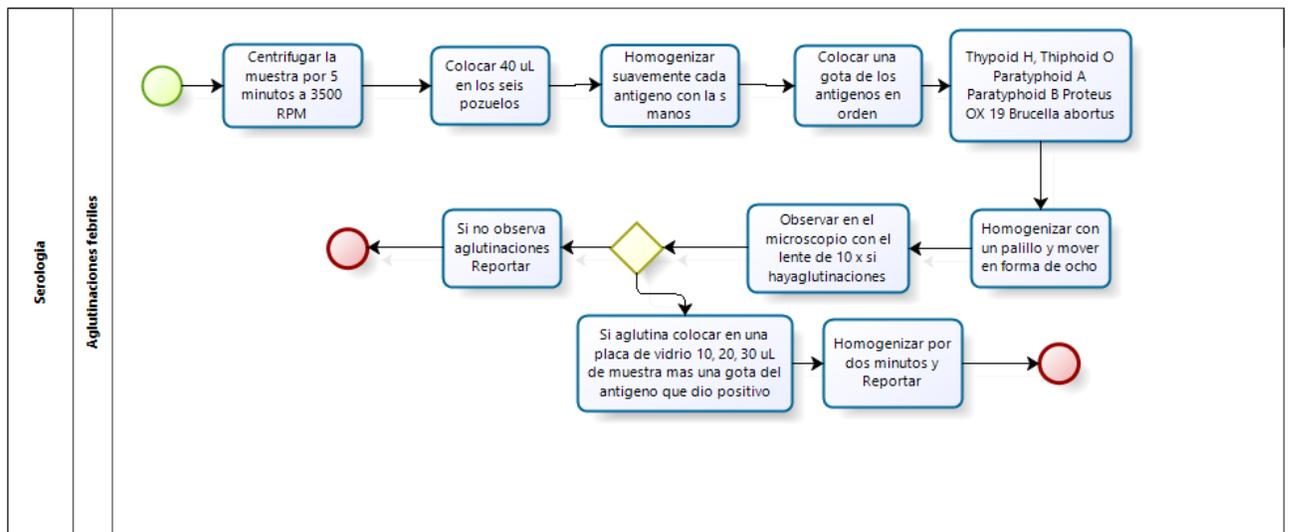
3.14 Ficha de Caracterización

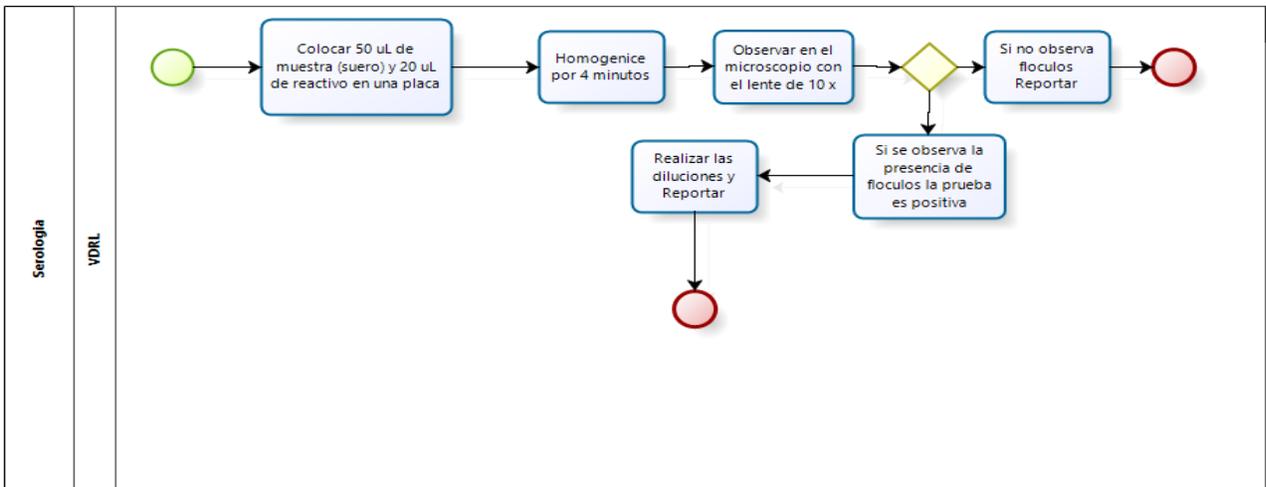
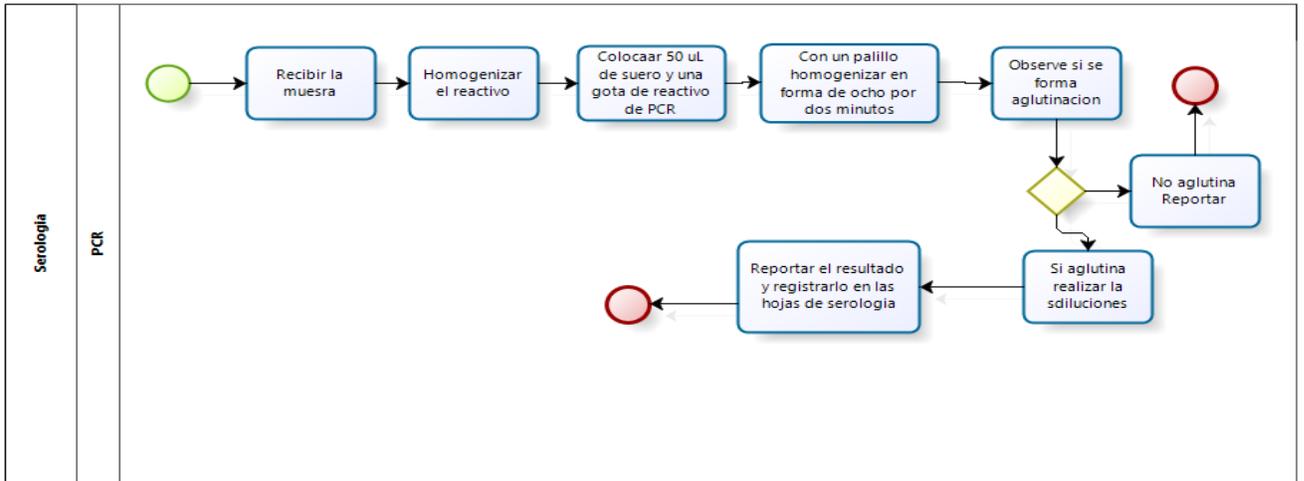
	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	FECHA	1 de Noviembre del 2016
		CÓDIGO	LABOHAV-007
		VERSION	001
FASE ANALÍTICA			
MACROPROCESO:	Gestión de Apoyo Diagnostico y Terapéutico en la Atención Médica – Laboratorio clínico.		
PROCESO:	Serología.		
SUBPROCESOS:	Asto RF látex PCR Aglutinaciones febriles VDRL Coombs directo Prueba de BHCG		

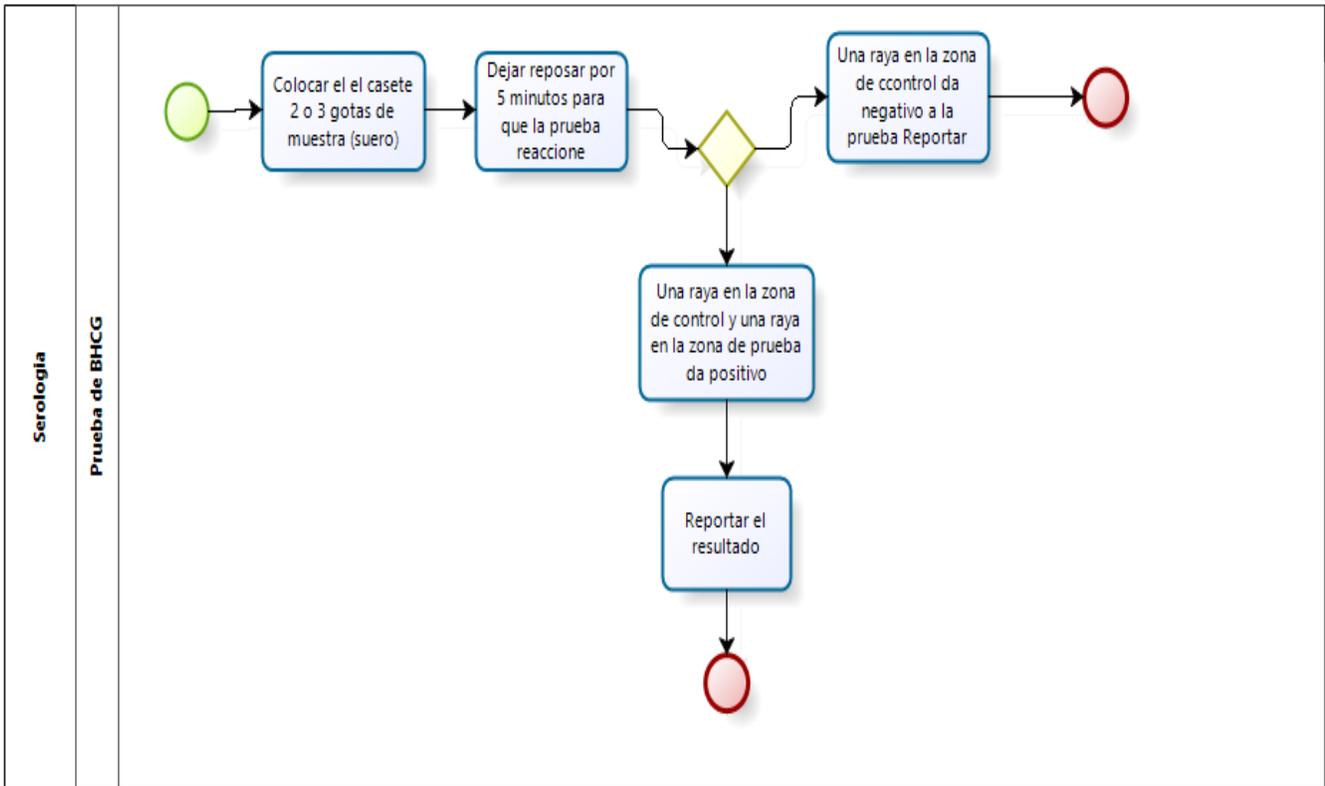
OBJETIVO:	Proporcionar resultados seguros y confiables a los usuarios internos y externos del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.
ALCANCE:	Desde: Recepción de la muestra. Hasta: Reporte del resultado.
PROVEEDORES:	Internos: <ul style="list-style-type: none"> • Muestras de sangre de consulta externa, hospitalización, emergencia Externos: <ul style="list-style-type: none"> • Muestras de sangre de otras unidades de salud del Ministerio de Salud Pública.
DISPARADOR:	Entregar resultados de calidad al paciente.
INSUMO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Muestra de sangre. • Reactivo para: PCR y VDRL y Aglutinaciones febriles, Tiras reactivas o Casetes para BHCG. Reactivo para Asto y RF látex. • Materiales para las pruebas: BHCG, pipetas, puntas amarillas • Microscopio, Centrifuga, Placa de vidrio.
PRODUCTO(S) /SERVICIO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar resultados de calidad al paciente.
CLIENTES INTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Personal que labora en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.
CLIENTES EXTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes internos y externos, médicos. • Pacientes de otras unidades de servicio del MSP, médicos.
POLÍTICAS:	<ul style="list-style-type: none"> • No se procesan muestras de sangre coaguladas y hemolizadas. • Las muestras de sangre que provengan de emergencia, hospitalización deben ser procesadas inmediatamente. • Las muestras de sangre deben estar codificadas con letra legible. • Fines de semana se procesan muestras solo de emergencia y hospitalización.
CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES)	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución Política de la República: Art. 42. • Carta Magna: Art. 43, 44, 45. • Código de Ética del Ministerio de Salud Pública. • Código de la Niñez y Adolescencia: Art. 24. • Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas. • Código de Trabajo. • Ley de Derecho y Amparo al Paciente. • Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6, 7 y 10. • Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2.

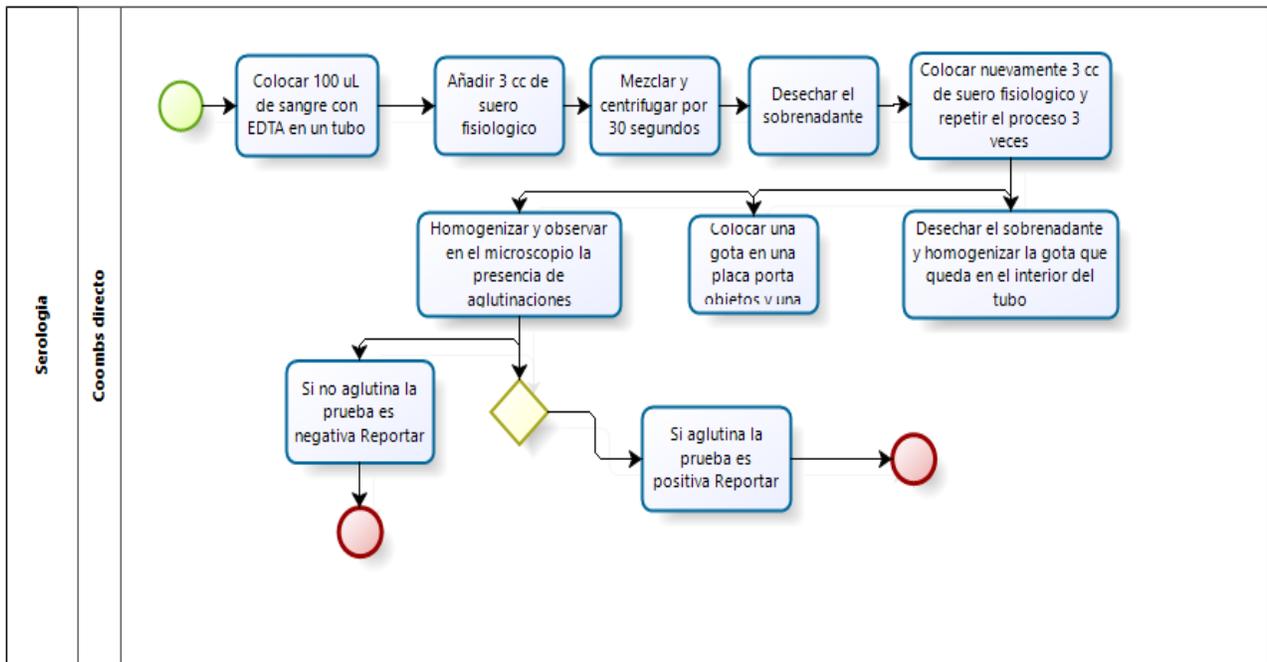
	<ul style="list-style-type: none"> • Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.). • Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP). • Ley de la Maternidad Gratuita y de Atención a la Infancia: Art. 7c, 9f. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. • Guía para el Auto levantamiento de los Procesos. • Plan Nacional del Buen Vivir. • Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010. • Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud. • Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público. • Otras normas relacionadas. • Buenas prácticas de laboratorio. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. 2015. 		
RECURSOS:	Talento Humano	<ul style="list-style-type: none"> • Director del Hospital • Líder de laboratorio. • Personal de laboratorio clínico. 	
	Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Pipetas de 20, 50,100 uL • Tubos tapa lila • Reactivo para: PCR, VDRL • Aglutinaciones febriles, • Tiras reactivas o Caseths para BHCG. • Reactivo para Asto y RF látex. • Puntas amarillas, placa de vidrio. 	
	Tecnológicos	Espectrofotómetro Centrifuga	
	Financieros	Presupuesto asignado	
FRECUENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Diaria 		
VOLUMEN	Numeroso		
INDICADORES DE DESEMPEÑO	Nombre	Frecuencia	Fórmula de Cálculo
		Diaria	

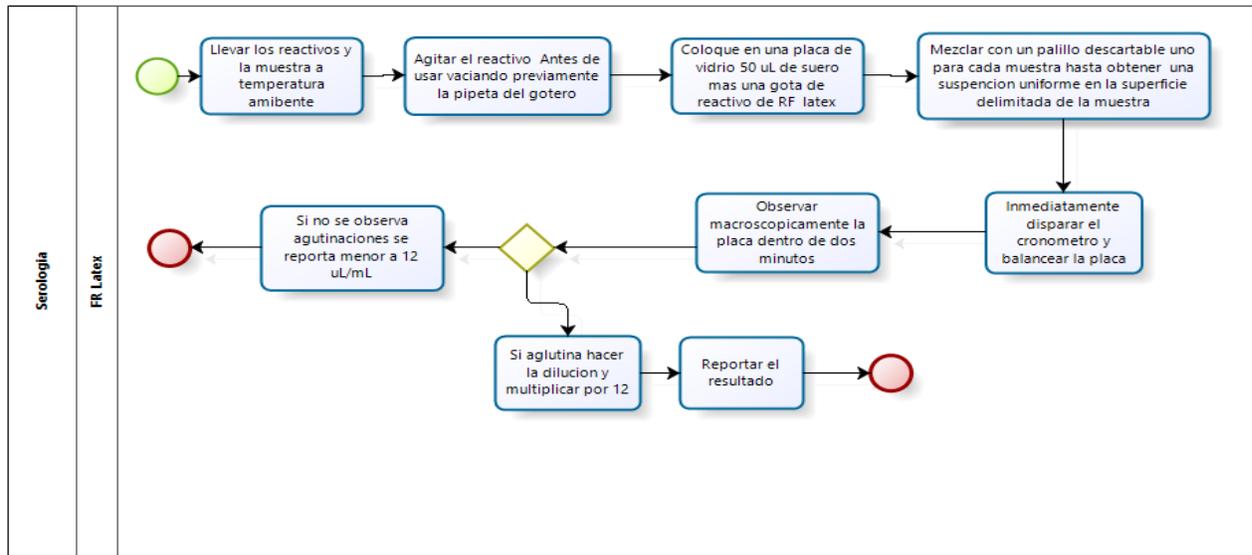
3.14.1 Diagramas de Flujo











3.14.2 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: PCR		Versión:001
		LABOHAV-007
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 1. Recepción y toma de muestras. Homogenizar el reactivo. Coloque 50 uL de suero y una gota de reactivo de PCR.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Con un palillo mezclar y homogenizar en forma de ocho por dos minutos.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Observe si se produce aglutinación es positivo para PCR, si no se produce aglutinación es negativo.
4	Personal de laboratorio clínico	PCR positivo realice la dilución Dilución ½ 100 uL de suero más 100 uL de suero fisiológico, homogenizar. Dilución ¼

		<p>100 uL de la dilución 1/2 más 100 uL de suero fisiológico. Dilución 1/8</p> <p>100 uL de la dilución 1/4 más 100 uL de suero fisiológico Dilución 1/16</p> <p>100 uL de la dilución 1/8 más 100 uL de suero fisiológico Dilución 1/32</p> <p>100 uL de la dilución 1/16 más 100 uL de suero fisiológico</p>
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reportar el resultado y registrar el resultado en el registro de serología (ANEXO 24). <p>VALORES DE REFERENCIA</p> <p>< 6 mg/dL</p>
FIN		

3.14.3 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Aglutinaciones febriles.		Versión:001 LABOHAV-006
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 1.Recepción y toma de muestras. Centrifugar la muestra por 5 minutos a 3500 RPM.
	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Colocar 40 uL en los seis pozuelos.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Homogenizar suavemente cada antígeno utilizando las manos. Colocar una gota de los antígenos en orden. <ol style="list-style-type: none"> Typhoid H: Typhoid O: Paratyphoid A Paratyphoid B: Protteus OX 19

		6. Brucella abortus
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Homogenizar con un palillo y mover en forma de ocho por 2 minutos la placa.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Observar al microscopio con el lente de 10 x si hay aglutinaciones.
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Si se observó aglutinaciones colocar en la placa de vidrio 10, 20, 40 uL de muestra más 1 gota del antígeno que salió positivo
8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Homogenice por 2 minutos y observe al microscopio.
9	Personal de laboratorio clínico	<p>Reporte</p> <ul style="list-style-type: none"> Reacción de Weidal <p>Con antígeno Typhoid H: No aglutina</p> <p style="padding-left: 40px;">Aglutina hasta:</p> <p style="padding-left: 80px;">1x40 1x80 1x160 1x320</p> <p>Con antígeno Typhoid O: No aglutina</p> <p style="padding-left: 40px;">Aglutina hasta:</p> <p style="padding-left: 80px;">1x40 1x80 1x160 1x320</p> <p>Con antígeno Paratyphoid A: No aglutina</p> <p style="padding-left: 40px;">Aglutina hasta:</p> <p style="padding-left: 80px;">1x40 1x80 1x160 1x320</p> <p>Con antígeno Paratyphoid B No aglutina</p> <p style="padding-left: 40px;">Aglutina hasta:</p> <p style="padding-left: 80px;">1x40 1x80 1x160 1x320</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • Reacción de Weil _ Félix <p>Con antígeno Proteus OX 19: No aglutina</p> <p style="text-align: center;">Aglutina hasta:</p> <p style="text-align: right;">1x40 1x80 1x160 1x320</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reacción de Huddleson-Abel <p>Con antígeno Brucella abortus: No aglutina</p> <p style="text-align: center;">Aglutina hasta:</p> <p style="text-align: right;">1x40 1x80 1x160 1x320</p>
10	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Registre el resultado en el registro de serología (ANEXO 24).
FIN		

3.14.4 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: VDRL		Versión:001 LABOHAV-006
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Recibir la muestra (Revisar proceso 1. Recepción y toma de muestras.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Coloque 50 uL de muestra (suero) y 20 uL de reactivo. Homogenice por 4 minutos.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Observe en el microscopio con el lente de 10 x si se observa la presencia de flóculos la prueba es positiva
4	Personal de laboratorio clínico	<p>VDRL positivo realice la dilución</p> <p style="text-align: center;">Dilución ½</p> <p>100 uL de suero más 100 uL de suero fisiológico, homogenizar.</p>

		<p>Dilución ¼ 100 uL de la dilución ½ más 100 uL de suero fisiológico.</p> <p>Dilución 1/8 100 uL de la dilución ¼ más 100 uL de suero fisiológico</p> <p>Dilución 1/16 100 uL de la dilución 1/8 más 100 uL de suero fisiológico</p> <p>Dilución 1/32 100 uL de la dilución 1/16 más 100 uL de suero fisiológico</p>
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reportar el resultado y registrarlo en el registro de serología (ANEXO 24).
FIN		

3.14.5 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Coombs directo		Versión:001 LABOHAV-006
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 1.Recepción y toma de muestras. Coloque 100 uL de sangre con EDTA en un tubo. Añadir 3 cc de suero fisiológico
	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mezclar y centrifugar por 30 segundos Desechar es sobrenadante
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Colocar nuevamente 3 cc de suero fisiológico y repetir el proceso 3 veces.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Deseche el último sobrenadante y homogenice la gota que queda en el interior del tubo.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Colocar una gota en una placa porta objetos más una gota de reactivo de Coombs.
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Homogenizar y observar al microscopio la presencia de Aglutinaciones.

8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Si aglutina el Coombs es positivo, si no aglutina es negativo. Registre el resultado en el registro de serología (ANEXO 24).
FIN		

3.14.6 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Prueba de BHCG		Versión:001
		LABOHAV-006
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	Casetes <ul style="list-style-type: none"> Coloque en el casete 2 o 3 gotas de muestra (suero).
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Deje reposar por 5 minutos para que la prueba reaccione.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Una raya en la zona de control y una raya en la zona de prueba da positivo, una raya en la zona de control da negativo.
4	Personal de laboratorio clínico	Tiras reactivas para BHCG. <ul style="list-style-type: none"> Introduzca la tira reactiva en el tubo de suero hasta la marca indicada
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Esperar hasta que el suero suba por la tira Retirar del suero y de ahí esperar 5 minutos
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Una raya en la zona de control y una raya en la zona de prueba da positivo, una raya en la zona de control da negativo.
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reportar el resultado y registrarlo en el registro de serología (ANEXO 24).
FIN		

3.14.7 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Asto		Versión:001
		LABOHAV-006

A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 1.Recepción y toma de muestras. Llevar los reactivos y la muestra a temperatura ambiente. Agitar el Reactivo A antes de usar, vaciando previamente la pipeta del gotero.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Colocar 50 uL de suero más 1 gota de Reactivo A en la placa de vidrio con fondo blanco.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mezclar con palillo descartable (uno para cada muestra) hasta obtener una suspensión uniforme en la superficie delimitada de la placa.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Inmediatamente disparar un cronómetro, balancear suavemente la placa y observar macroscópicamente el resultado dentro de los 2 minutos.
5		<p>VALORES DE REFERENCIA</p> <p>Hasta 200 UI/ml.</p>
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Si no aglutina es menor a 200 Reportar el resultado multiplicando 200 por el factor de dilución y regístrelo en el registro de serología (ANEXO 24).
FIN		

3.14.8 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: RF Látex		Versión:001
		LABOHAV-006
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 1.Recepción y toma de muestras.

		Llevar los reactivos y la muestra a temperatura ambiente. Agitar el Reactivo A antes de usar, vaciando previamente la pipeta del gotero.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Coloque en una placa de vidrio 50 uL de suero más 1 gota de reactivo de RF Látex
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mezclar con palillo descartable (uno para cada muestra) hasta obtener una suspensión uniforme en la superficie delimitada de la placa.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Inmediatamente disparar un cronómetro, balancear suavemente la placa y observar macroscópicamente el resultado dentro de los 2 minutos.
5		Valores Normales <ul style="list-style-type: none"> No se produce aglutinación < 12 uL/mL.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Si no se observa aglutinación se reporta menor a 12 uL/mL. Si aglutina hacer la dilución y multiplicar 12 por el factor de dilución de la última aglutinación.
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reportar el resultado y registrarlo en el registro de serología (ANEXO 24).
FIN		

3.14.9 Definiciones

PCR: La reacción en cadena de la polimerasa (**PCR**) es una técnica de laboratorio que permite amplificar pequeños fragmentos de ADN para identificar gérmenes microscópicos que causan enfermedades

VIH: El virus de la inmunodeficiencia humana (**VIH**) infecta a las células del sistema inmunitario, alterando o anulando su función. La infección produce un deterioro progresivo del sistema inmunitario, con la consiguiente "inmunodeficiencia".

VDRL: Prueba serológica para la sífilis (**VDRL**) Es un análisis para detectar sífilis. Mide sustancias (proteínas), llamadas anticuerpos, que su cuerpo puede producir si usted entra en contacto con la bacteria que causa la sífilis.

3.14.10 Aprobación de la documentación

ELABORADO POR:	Nombre: Marcela Cuadrado	Firma
REVISADO POR:	Nombre: BQF: Andrea Inca	Firma

APROBADO POR:	Nombre: Lic. Mayra Benítez	Firma
---------------	-------------------------------	-------

3.14.11 Control de Cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

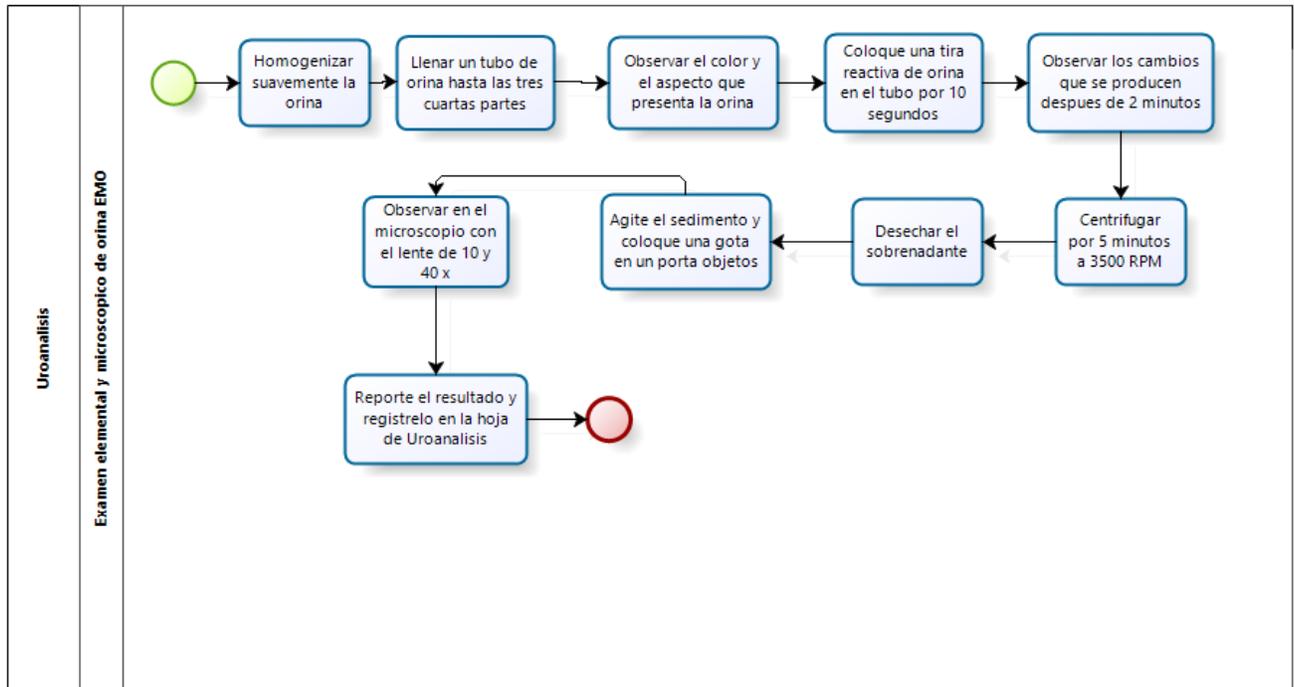
3.15 Ficha de Caracterización

	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	FECHA	1 de Noviembre del 2016
		CÓDIGO	LABOHAV-008
		VERSION	001
FASE ANALÍTICA			
MACROPROCESO:	Gestión de Apoyo Diagnostico y Terapéutico en la Atención Médica – Laboratorio clínico.		
PROCESO:	Uroanálisis.		
SUBPROCESOS:	Examen elemental y microscópico de orina		
OBJETIVO:	Proporcionar resultados seguros y confiables a los usuarios internos y externos del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.		
ALCANCE:	Desde: Recepción de la muestra. Hasta: Salida del resultado.		
PROVEEDORES:	Internos: <ul style="list-style-type: none"> • Muestras de orina de consulta externa, hospitalización, emergencia Externos:		

	<ul style="list-style-type: none"> • Muestras de orina de otras unidades de salud del Ministerio de Salud Pública.
DISPARADOR:	Entregar resultados de calidad al paciente.
INSUMO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Muestra de orina. • Materiales para las pruebas: tubos, Tiras reactivas de orina, placas porta y cubre objetos • Centrifuga, Microscopio.
PRODUCTO(S) /SERVICIO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar resultados de calidad al paciente.
CLIENTES INTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Personal que labora en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.
CLIENTES EXTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes internos y externos, médicos. • Pacientes de otras unidades de servicio del MSP, médicos.
POLÍTICAS:	<ul style="list-style-type: none"> • No se procesan muestras de orina contaminadas. • Las muestras de orina que provengan de emergencia, hospitalización deben ser procesadas inmediatamente. • Las muestras de orina deben estar codificadas con letra legible. • Fines de semana se procesan muestras solo de emergencia y hospitalización. • La muestra de orina debe ser suficiente.
CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES)	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución Política de la República: Art. 42. • Carta Magna: Art. 43, 44, 45. • Código de Ética del Ministerio de Salud Pública. • Código de la Niñez y Adolescencia: Art. 24. • Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas. • Código de Trabajo. • Ley de Derecho y Amparo al Paciente. • Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6, 7 y 10. • Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2. • Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.). • Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP). • Ley de la Maternidad Gratuita y de Atención a la Infancia: Art. 7c, 9f. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. • Guía para el Auto levantamiento de los Procesos. • Plan Nacional del Buen Vivir.

	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010. • Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud. • Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público. • Otras normas relacionadas. • Buenas prácticas de laboratorio. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. 2015. 		
RECURSOS:	Talento Humano	<ul style="list-style-type: none"> • Director del Hospital • Líder de laboratorio. • Personal de laboratorio clínico. 	
	Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Tubos • Tiras reactivas de orina • Placas porta y cubre objetos 	
	Tecnológicos	Centrifuga Microscopio	
	Financieros	Presupuesto asignado	
FRECUENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Diaria 		
VOLUMEN	Numeroso		
INDICADORES DE DESEMPEÑO	Nombre	Frecuencia	Fórmula de Cálculo
		Diaria	
ANEXOS	25. Registro de Uroanálisis		

3.15.1 Diagramas de Flujo



3.15.2 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Examen elemental y microscópico de orina (EMO).		Versión:001
		LABOHAV-008
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 3. Recepción y toma de muestras. Homogenizar suavemente la muestra. Llenar un tubo .de orina hasta las tres cuartas partes.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Observe el color y el aspecto que presenta la orina el color puede ser amarillo, café, verde rojiza, ámbar. El aspecto turbia, ligeramente turbia, transparente.

3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Coloque una tira reactiva de orina en el tubo por 10 segundos y reporte el resultado observando en el frasco los cambios que se generan, después de exactamente 2 minutos.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Centrifugar por 5 minutos a 3000 RPM. Desechar el sobrenadante.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Agite el sedimento y coloque una gota en un porta objetos, cúbrala con el porta objetos y lea al microscopio con el lente de 10 x y 40 x.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reporte el resultado y anótelos en el registro de uroanálisis. (ANEXO 25).
FIN		

3.15.3 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Coloración GRAM de Orina.		Versión:001
		LABOHAV-008
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 3. Recepción y toma de muestras. Con el demógrafo realice un círculo en un porta objetos
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Con la ayuda de una pipeta o un absolvedor coloque una gota de orina homogenizada del frasco en el círculo del porta objetos
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Deje secar el porta objetos con la muestra en la estufa a 37 ° C.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Realice la coloración GRAM: coloque cristal violeta por 1 minuto, lave la placa, lugol 1 minuto, lave la placa, decolorante 30 segundos, lave la placa, safranina 1 minuto, lave la placa. Deje secar.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Coloque una gota de aceite de inmersión y proceda a leer en el microscopio con el lente de 100 x. En esta coloración se puede observar bacterias como cocos y bacilos Gram positivos y negativos.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reporte el resultado y anótelos en el registro de uroanálisis. (ANEXO 25).

FIN		

3.15.4 Definiciones

Coloración GRAM:

La tinción de Gram o coloración de Gram es un tipo de tinción diferencial empleado en bacteriología para la visualización de bacterias, sobre todo en muestras clínicas. Debe su nombre al bacteriólogo danés Christian Gram (1853-1938), que desarrolló la técnica en 1884. Se utiliza tanto para poder referirse a la morfología celular bacteriana, como para poder realizar una primera aproximación a la diferenciación bacteriana, considerándose bacterias Gram positivas a las que se visualizan de color morado, y bacterias Gram negativas a las que se visualizan de color rosa, rojo o grosella.

3.15.5 Aprobación de la documentación

ELABORADO POR:	Nombre: Marcela Cuadrado	Firma
REVISADO POR:	Nombre: BQF: Andrea Inca	Firma
APROBADO POR:	Nombre: Lic. Mayra Benítez	Firma

3.15.6 Control de Cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

3.16 Ficha de Caracterización

	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	FECHA	1 de Noviembre del 2016
		CÓDIGO	LABOHAV-009
		VERSION	001
FASE ANALÍTICA			
MACROPROCESO:	Gestión de Apoyo Diagnostico y Terapéutico en la Atención Médica – Laboratorio clínico.		
PROCESO:	Exámenes de heces fecales.		
SUBPROCESOS:	Examen de heces Investigación de Polimorfos nucleares Sangre oculta en heces Investigación de Rotavirus Adenovirus Azucres Reductores pH en heces Helicobacter Pylori.		
OBJETIVO:	Proporcionar resultados seguros y confiables a los usuarios internos y externos del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.		
ALCANCE:	Desde: Recepción de la muestra. Hasta: Reporte del resultado.		
PROVEEDORES:	Internos: <ul style="list-style-type: none"> • Muestras de heces de consulta externa, hospitalización, emergencia Externos: <ul style="list-style-type: none"> • Muestras de heces de otras unidades de salud del Ministerio de Salud Pública. 		
DISPARADOR:	Entregar resultados de calidad al paciente.		
INSUMO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Muestra de heces. • Materiales para las pruebas: placas porta y cubre objetos, suero fisiológico, palillos, absorbedor, pipetas, coloración Wright, tiras reactivas de pH para heces, tubos, aceite de inmersión. 		

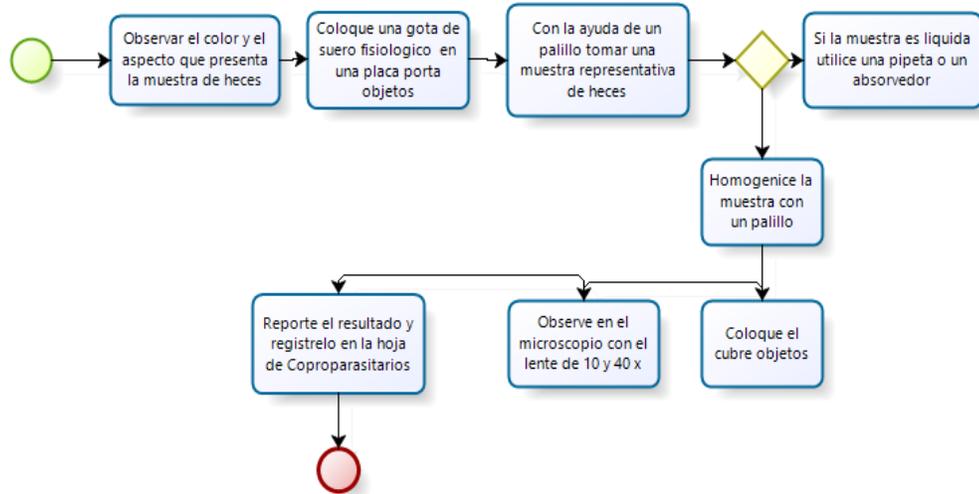
	<ul style="list-style-type: none"> • Reactivos: pastillas de clinitest. • Microscopio.
PRODUCTO(S) /SERVICIO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar resultados de calidad al paciente.
CLIENTES INTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Personal que labora en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.
CLIENTES EXTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes internos y externos, médicos. • Pacientes de otras unidades de servicio del MSP, médicos.
POLÍTICAS:	<ul style="list-style-type: none"> • No se procesan muestras de heces contaminadas con orina. • Las muestras de heces que provengan de emergencia, hospitalización deben ser procesadas inmediatamente. • Las muestras de heces deben estar codificadas con letra legible. • Fines de semana se procesan muestras solo de emergencia y hospitalización. • La muestra de heces debe ser suficiente.
CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES)	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución Política de la República: Art. 42. • Carta Magna: Art. 43, 44, 45. • Código de Ética del Ministerio de Salud Pública. • Código de la Niñez y Adolescencia: Art. 24. • Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas. • Código de Trabajo. • Ley de Derecho y Amparo al Paciente. • Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6, 7 y 10. • Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2. • Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.). • Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP). • Ley de la Maternidad Gratuita y de Atención a la Infancia: Art. 7c, 9f. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. • Guía para el Auto levantamiento de los Procesos. • Plan Nacional del Buen Vivir. • Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010. • Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud. • Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público. • Otras normas relacionadas.

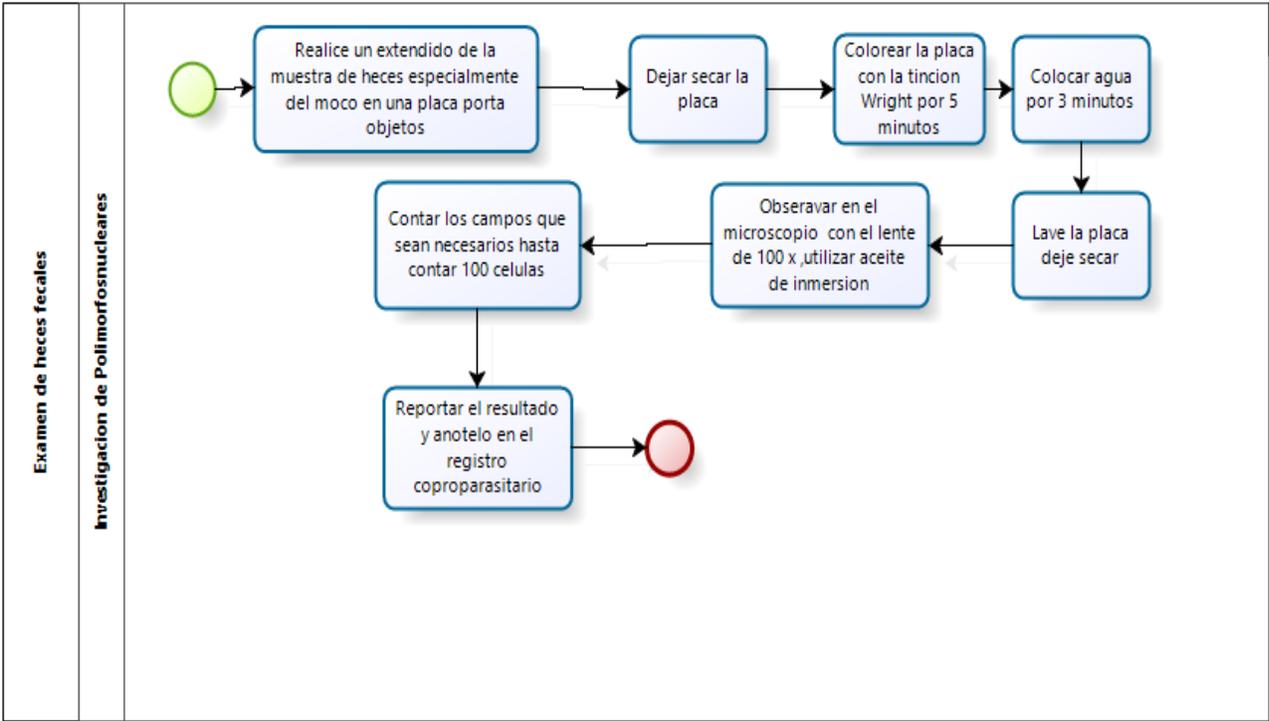
	<ul style="list-style-type: none"> • Buenas prácticas de laboratorio. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. 2015. 		
RECURSOS:	Talento Humano	<ul style="list-style-type: none"> • Director del Hospital • Líder de laboratorio. • Personal de laboratorio clínico. 	
	Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Suero fisiológico • Placas porta y cubre objetos • Palillos • Coloración Wright • Pastillas de clinitest • Aceite de inmersión 	
	Tecnológicos	Microscopio	
	Financieros	Presupuesto asignado	
FRECUENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Diaria 		
VOLUMEN	Numeroso		
INDICADORES DE DESEMPEÑO	Nombre	Frecuencia	Fórmula de Cálculo
		Diaria	
ANEXOS	26. Registro coproparasitario.		

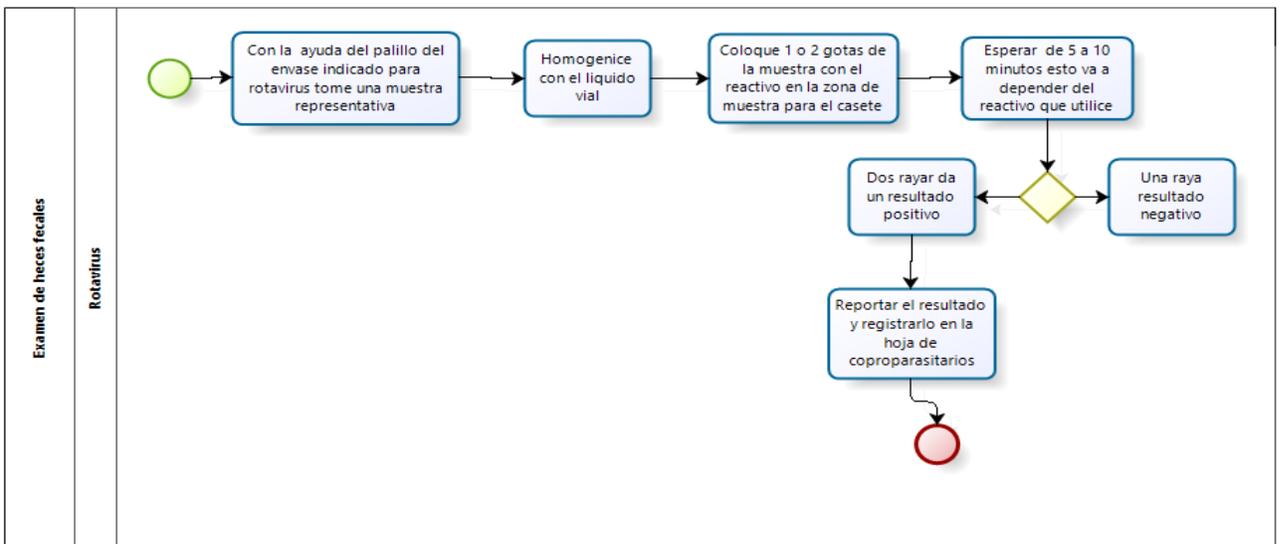
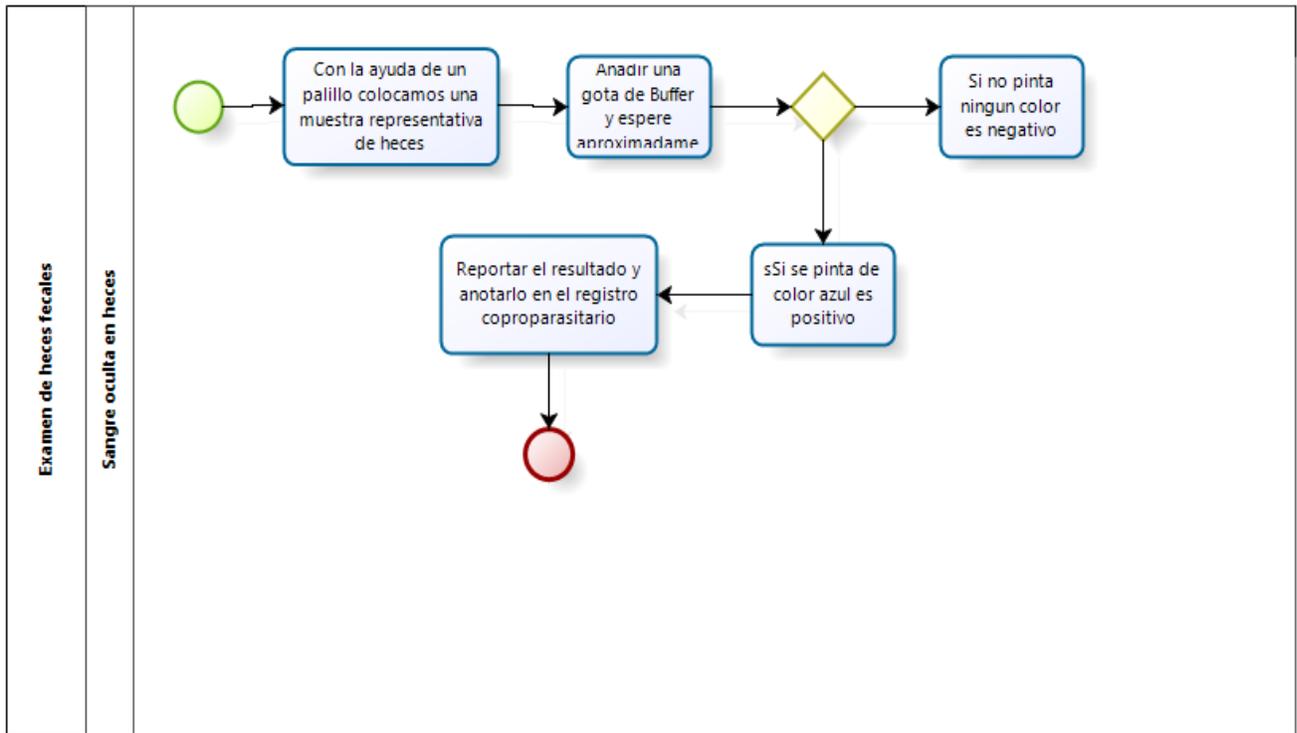
3.16.1 Diagramas de Flujo

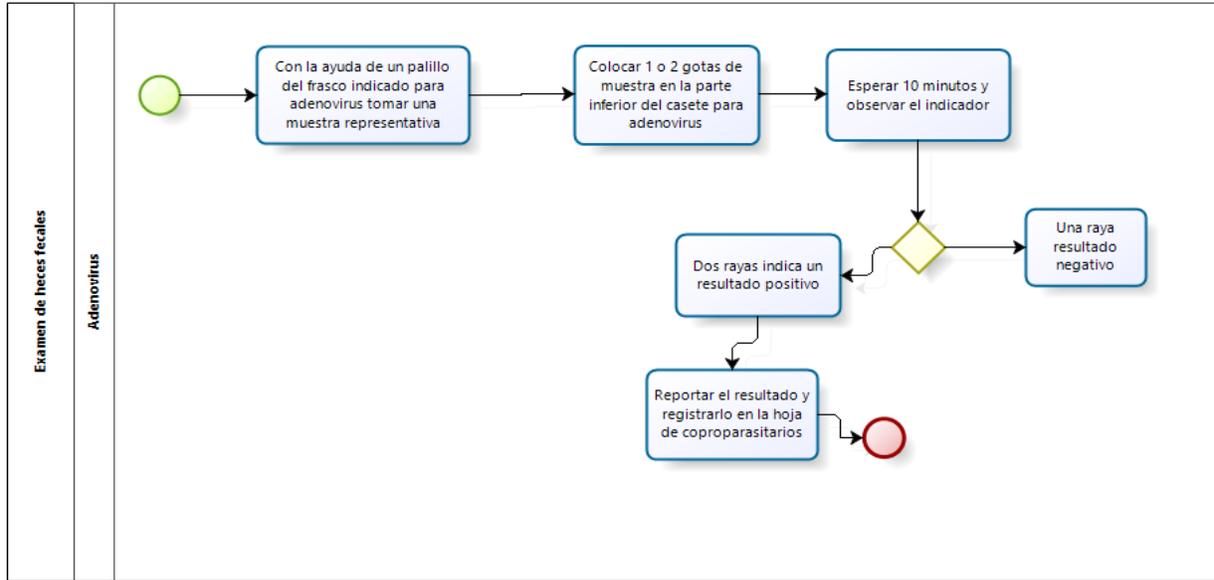
Examen de heces fecales

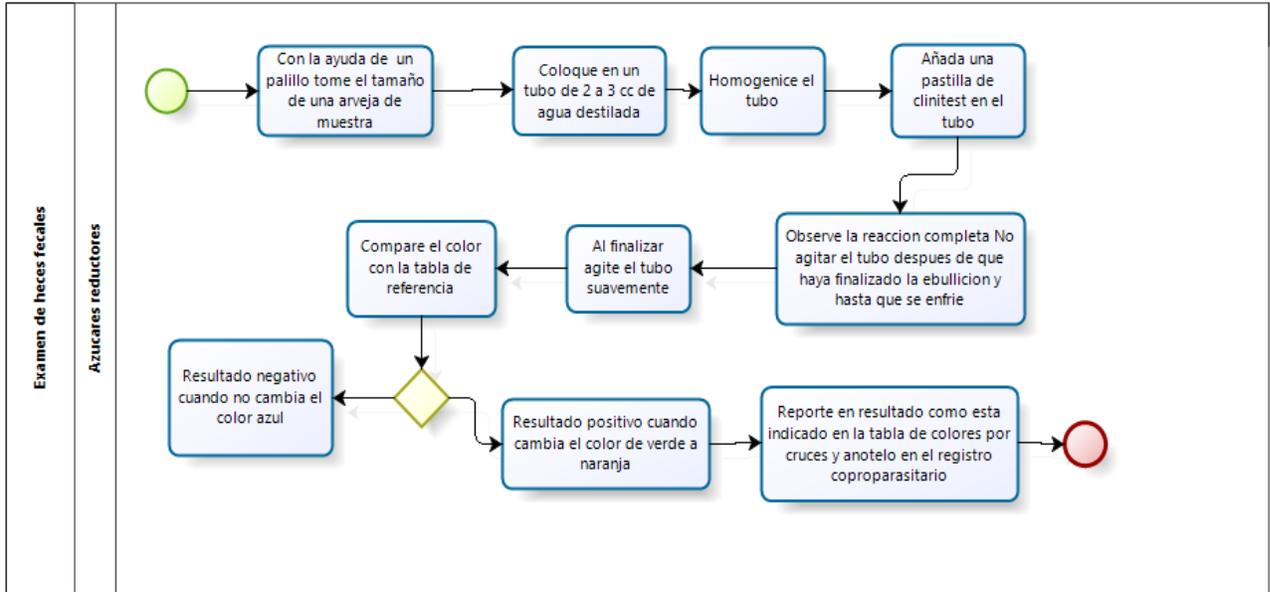
Coproparasitario

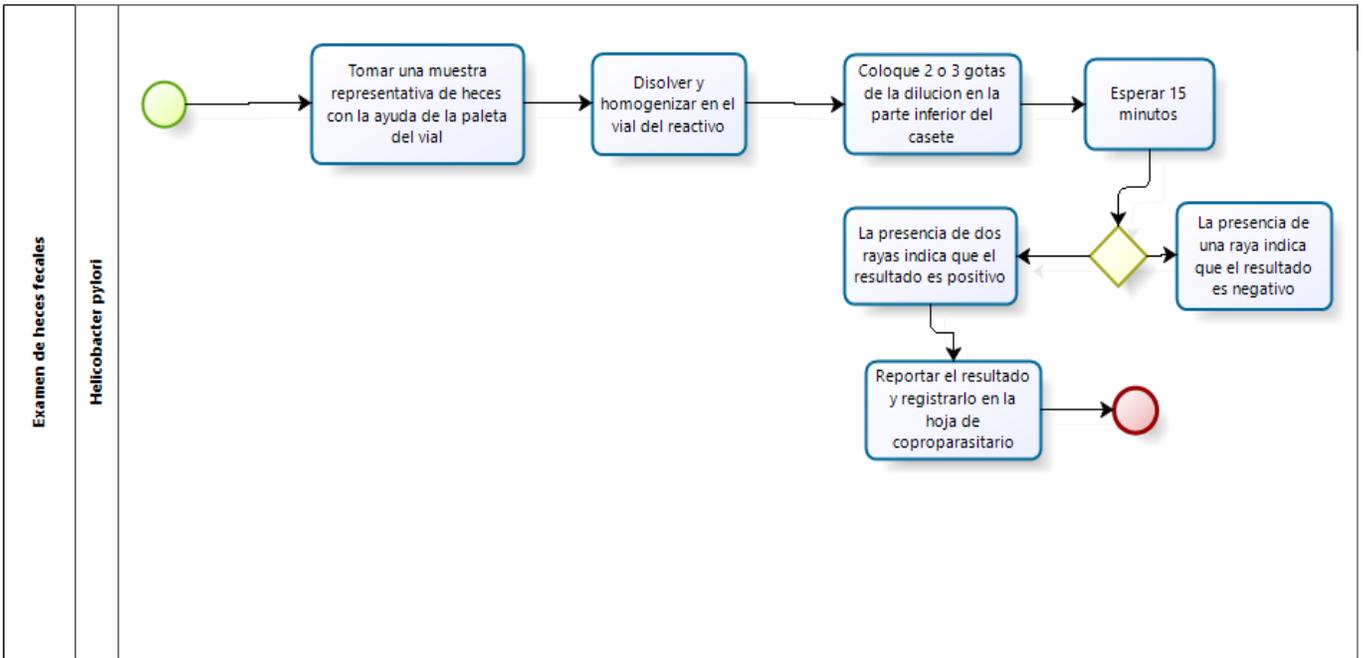
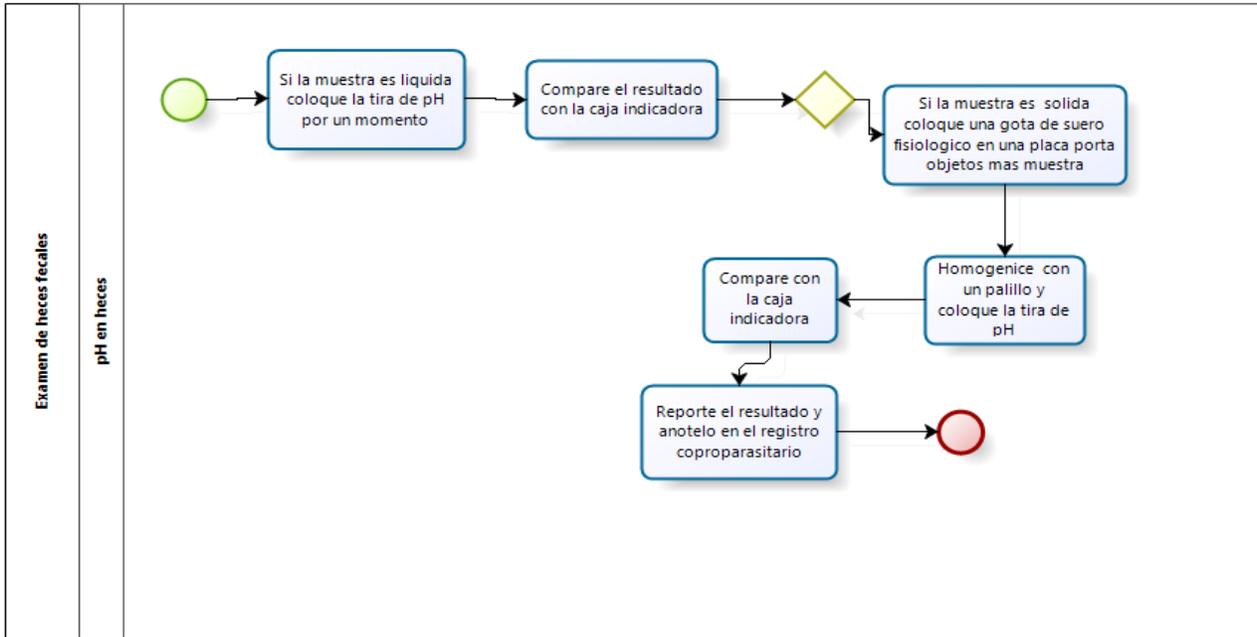












3.16.2 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Examen de heces. (Coproparasitario).		Versión:001
		LABOHAV-009
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 2. Recepción y toma de muestras. Observe el color y el aspecto que presenta la muestra de heces.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Coloque una gota de suero fisiológico en una placa porta objetos.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Con la ayuda de un palillo tome una muestra representativa de heces de diferentes partes, si la muestra es líquida utilice una pipeta o un absolvedor.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Homogenice la muestra con un palillo.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Coloque el cubre objetos y proceda a leer la placa en el microscopio con el lente de 10 x y 40 x.se puede observar la presencia de amebas, flagelados entre ellos <i>Giardia lamblia</i>, <i>Trichomonas</i> y <i>Chilomastix</i>, y los ciliados, como el <i>Balantidium coli</i>. Pueden aparecer las formas activas o sus quistes
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reporte el resultado y anótelos en el registro coproparasitario. (ANEXO 26).
FIN		

3.16.3 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Investigación de Polimorfos nucleares.		Versión:001
		LABOHAV-009
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 2. Recepción y toma de muestras.

2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Realice un extendido de la muestra de heces de preferencia del moco en una placa aporta objetos. Deje secar la placa
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Coloree la placa con la tinción Wright por 5 minutos y colocar agua destilada por 3 minutos.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Lave la placa , deje secar y observe en el microscopio utilizando aceite de inmersión con el lente de 100 x.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Coloque una gota de aceite de inmersión y proceda a leer en el microscopio, cuente polimorfos vs monomorfos.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Cuente los campos que sean necesarios hasta contar 100 células. Se reporta de la siguiente manera. PMN= %. Los polimorfos son los segmentados, eosinofilos y basófilos. Los monomorfos los linfocitos y monocitos
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reporte el resultado y anótelos en el registro coproparasitario. (ANEXO 26).
FIN		

3.16.4 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Sangre oculta en heces		Versión:001
		LABOHAV-009
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 2. Recepción y toma de muestras. Con la ayuda de un palillo colocamos una muestra representativa de heces
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Añada 1 gota de Buffer y espere aproximadamente 2 minutos.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Observe si se pinta de color azul es positivo para sangre oculta de lo contrario es negativo.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reporte el resultado y anótelos en el registro coproparasitario. (ANEXO 26).
FIN		

3.16.5 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Investigación de Rotavirus		Versión:001
		LABOHAV-009
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 2. Recepción y toma de muestras.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Con la ayuda del palillo del envase indicado para detectar rotavirus tome una muestra representativa. Homogenice con el líquido del vial.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Coloque 1 o 2 gotas de la muestra con el reactivo en la zona de muestra del casete para determinación de rotavirus.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Espere de 5 a 10 minutos dependiendo del reactivo que utilice y observe el indicador, la presencia de dos rayas indica positivo para rotavirus, caso contrario es negativo.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reporte el resultado y anótelos en el registro coproparasitario. (ANEXO 26).
FIN		

3.16.6 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Adenovirus		Versión:001
		LABOHAV-009
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 2. Recepción y toma de muestras.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Con la ayuda del palillo del frasco indicado para detectar adenovirus tome una muestra representativa. Homogenice con el líquido del vial.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Coloque 1 o 2 gotas de la muestra en la parte inferior del casete para detectar adenovirus

4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Espere 10 minutos y observe el indicador, la presencia de dos rayas indica positivo para adenovirus, caso contrario es negativo.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte el resultado y anótelos en el registro coproparasitario. (ANEXO 26).
FIN		

3.16.7 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Azucares Reductores		Versión:001 LABOHAV-009
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Recibir la muestra (Revisar proceso 2. Recepción y toma de muestras. Con la ayuda de un palillo tome el tamaño de una arveja de muestra de heces.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Coloque en un tubo de 2 a 3 cc de agua destilada. Homogenice el tubo.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Añada una pastilla de clinitest en el tubo.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Observe la reacción completa. No agitar el tubo de la reacción, después de que haya finalizado la ebullición y hasta que se enfríe.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Al finalizar agite el tubo suavemente compare el color obtenido con la tabla de referencia, el resultado es negativo cuando no cambia el color azul y es positivo cuando cambia de verde a naranja.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte el resultado como está indicado en la tabla de colores en cruces y anótelos en el registro coproparasitario. (ANEXO 26).
FIN		

3.16.8 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: pH en heces		Versión:001
		LABOHAV-009
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 2. Recepción y toma de muestras.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Si la muestra esta liquida coloque la tira de pH de heces por un momento. Compare el resultado con la caja indicadora.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Si la muestra esta solida coloque una gota de suero fisiológico en una placa porta objetos más muestra, homogenice y coloque la tira de pH y compare con la caja indicadora.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reporte el resultado y anótelo en el registro coproparasitario. (ANEXO 26).
FIN		

3.16.8 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Helicobacter pylori		Versión:001
		LABOHAV-009
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 2. Recepción y toma de muestras.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Tomar una muestra representativa de heces con la ayuda de la paleta del vial. Disolver y homogenizar en el vial del reactivo
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Coloque 2 o 3 gotas de la dilución en la parte inferior del casete

4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Espere 15 minutos, si se observa la presencia de dos rayas el resultado es positivo para helicobacter pylori caso contrario es negativo.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte el resultado y anótelos en el registro coproparasitario. (ANEXO 26).
FIN		

3.16.9 Definiciones

Helicobacter pylori: Es una bacteria que infecta el epitelio gástrico humano. Muchas úlceras y algunos tipos de gastritis se deben a infecciones por H. pylori. En muchos casos, los sujetos infectados nunca llegan a desarrollar ningún tipo de síntoma.

Adenovirus: Son un grupo de virus que pueden generar en los seres humanos, y en los animales graves infecciones en las vías respiratorias, cistitis hemorrágica, conjuntivitis y gastroenteritis. Generalmente las personas adquieren estos virus al mantener contacto con secreciones de una persona enferma, o con un objeto contaminado.

Rotavirus: es un virus esférico que pertenece a la familia Reoviridae. Su clasificación en grupos está basada en la proteína VP6 y hay siete en la actualidad, denominados con letras (A-G). Los rotavirus de los grupos A, B y C se detectan en humanos y animales, pero los grupos D, E, F y G tan solo han sido aislados en animales. El grupo A está relacionado con la producción de diarrea grave en la infancia.

3.16.10 Aprobación de la documentación

ELABORADO POR:	Nombre: Marcela Cuadrado	Firma
REVISADO POR:	Nombre: BQF: Andrea Inca	Firma
APROBADO POR:	Nombre: Lic. Mayra Benítez	Firma

3.16.11 Control de Cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

3.17 Ficha de Caracterización

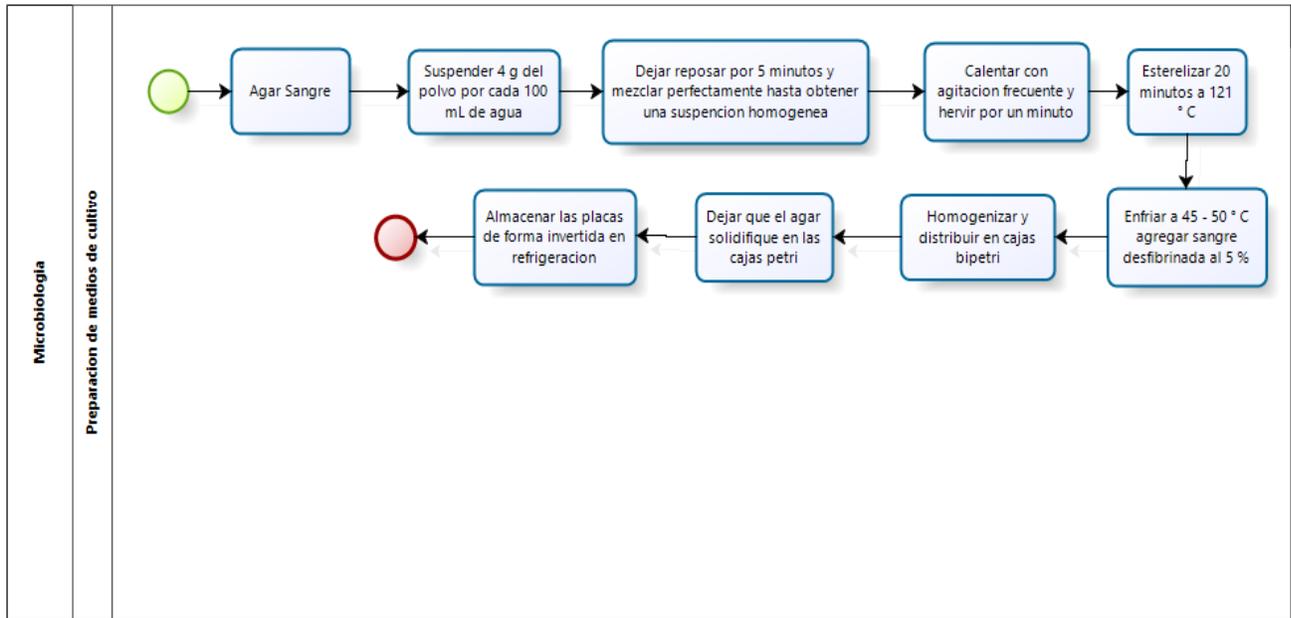
	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	FECHA	1 de Noviembre del 2016
		CÓDIGO	LABOHAV-010
		VERSION	001
FASE ANALÍTICA			
MACROPROCESO:	Gestión de Apoyo Diagnostico y Terapéutico a la Atención Médica – Laboratorio clínico.		
PROCESO:	Microbiología.		
SUBPROCESOS:	Preparación de medios Lectura y Antibiograma del cultivo		
OBJETIVO:	Proporcionar medios de cultivo de calidad que sirvan para diagnosticar los microorganismos que están afectando la salud de los pacientes.		
ALCANCE:	Desde: Preparación de los medios de cultivo. Hasta: Lectura del Antibiograma.		
PROVEEDORES:	Internos: <ul style="list-style-type: none"> • Personal que labora en el Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”. Externos:		

DISPARADOR:	Preparar medios de cultivo de calidad, los mismos que serán empleados para los pacientes del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.
INSUMO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Materiales: Matraz o Erlenmeyer de vidrio, reverbero, vasos de precipitación de 1000mL, varilla de agitación, cajas Petri, mechero, agua destilada, probeta de 1000 mL • Agar base, agar Müller Hilton, agar macckonkey, agar eosina azul de metileno, agarTSI, agar manitol salado, agar citrato, agar urea, agar SIM sangre, Agar Salmonella Shigella. • Equipos auto clave, reverbero, balanza
PRODUCTO(S) /SERVICIO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar medios de cultivo de calidad
CLIENTES INTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Personal que labora en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.
CLIENTES EXTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes internos y externos, médicos. • Pacientes de otras unidades de servicio del MSP, médicos.
POLÍTICAS:	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizar mandil, gorro, guantes, mascarilla para preparar los medios de cultivo • Auto clavar los medios de cultivo por minutos 15 minutos a 20 psi • Emplear un mechero para plaquear los medios de cultivo en las cajas Petri • Mantener los medios de cultivo en refrigeración a una temperatura adecuada.
CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES)	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución Política de la República: Art. 42. • Carta Magna: Art. 43, 44, 45. • Código de Ética del Ministerio de Salud Pública. • Código de la Niñez y Adolescencia: Art. 24. • Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas. • Código de Trabajo. • Ley de Derecho y Amparo al Paciente. • Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6, 7 y 10. • Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2. • Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.). • Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP). • Ley de la Maternidad Gratuita y de Atención a la Infancia: Art. 7c, 9f. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. • Guía para el Auto levantamiento de los Procesos.

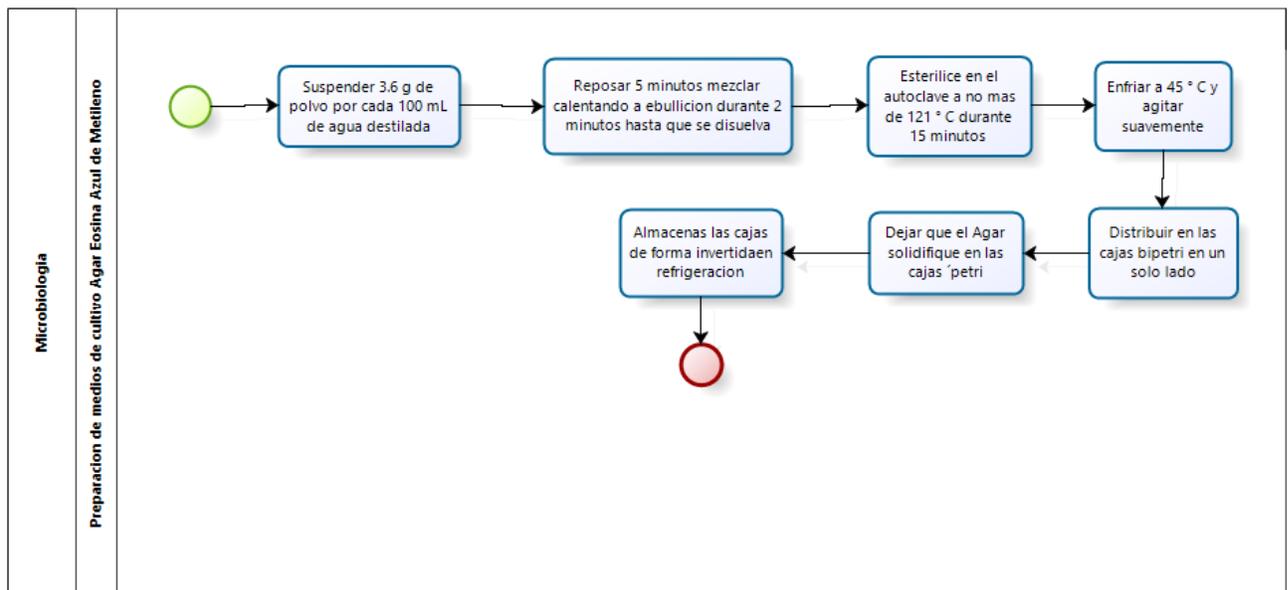
	<ul style="list-style-type: none"> • Plan Nacional del Buen Vivir. • Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010. • Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud. • Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público. • Otras normas relacionadas. • Buenas prácticas de laboratorio. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. 2015. 	
RECURSOS:	Talento Humano	<ul style="list-style-type: none"> • Director del Hospital • Líder de laboratorio. • Personal de laboratorio clínico.
	Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Matraz o Erlenmeyer de vidrio • Reverbero • Vasos de precipitación de 1000mL • Cajas Petri • Mechero • Varilla de agitación • Agua destilada • Probeta de 1000 mL • Agar base • Agar Müller Hilton • Agar macckonkey • Agar eosina azul de metileno • Agar Salmonella shigella • AgarTSI • Agar manitol salado • Agar citrato • Agar urea • Agar SIM • Sangre
	Tecnológicos	<ul style="list-style-type: none"> • Auto clave • Reverbero • Refrigerador

		• Balanza	
	Financieros	Presupuesto asignado	
FRECUENCIA	• Diaria		
VOLUMEN	Numeroso		
INDICADORES DE DESEMPEÑO	Nombre	Frecuencia	Fórmula de Cálculo
		Diaria	
ANEXOS	<p>27. Tabla de identificación de Enterobacterias.</p> <p>28. Cartilla de Sensibilidad.</p>		

3.17.1 Diagramas de Flujo



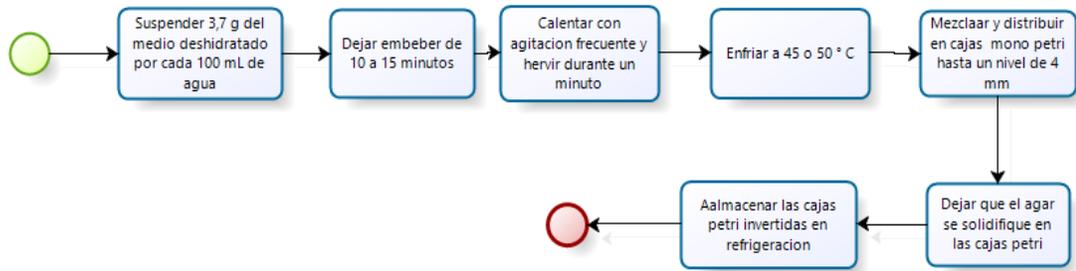
Powered by
bizagi
Modeler



Powered by
bizagi
Modeler

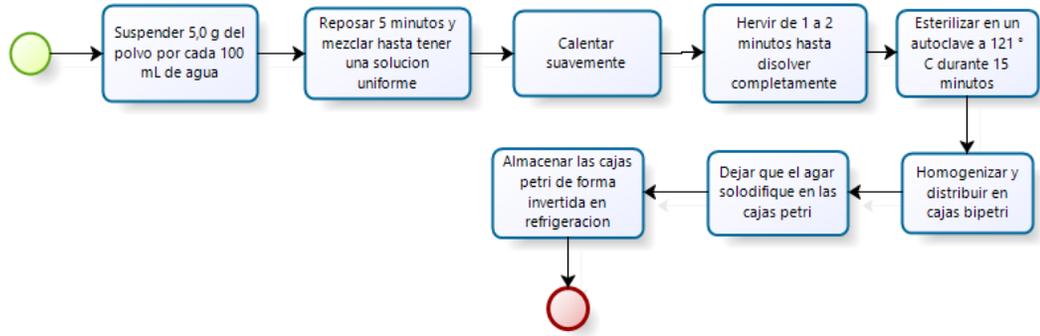
Preparación de medios de cultivo

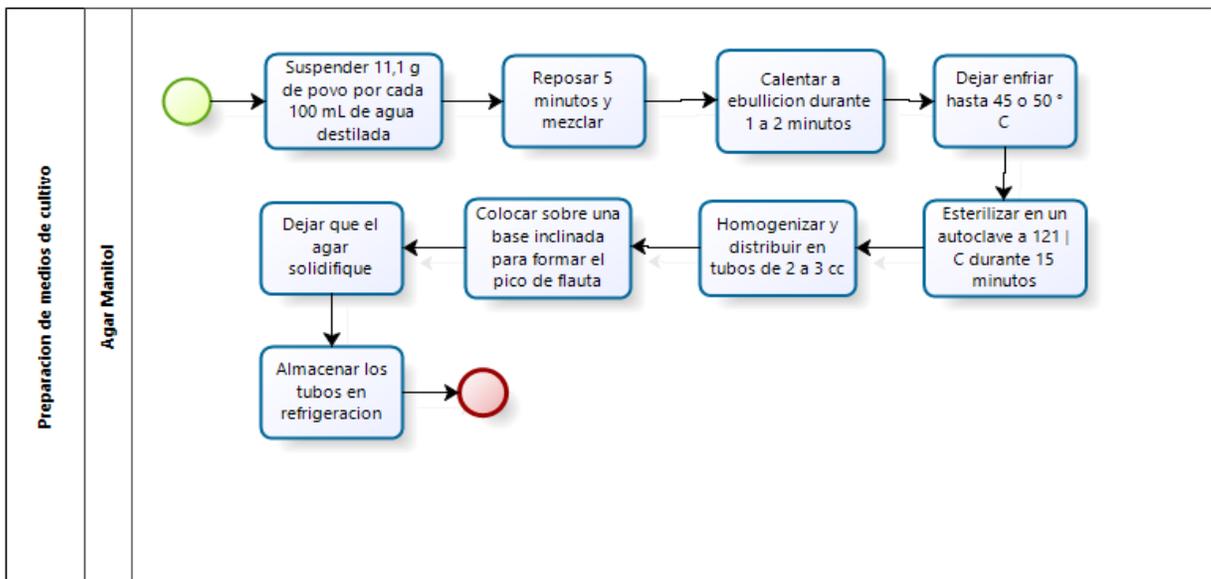
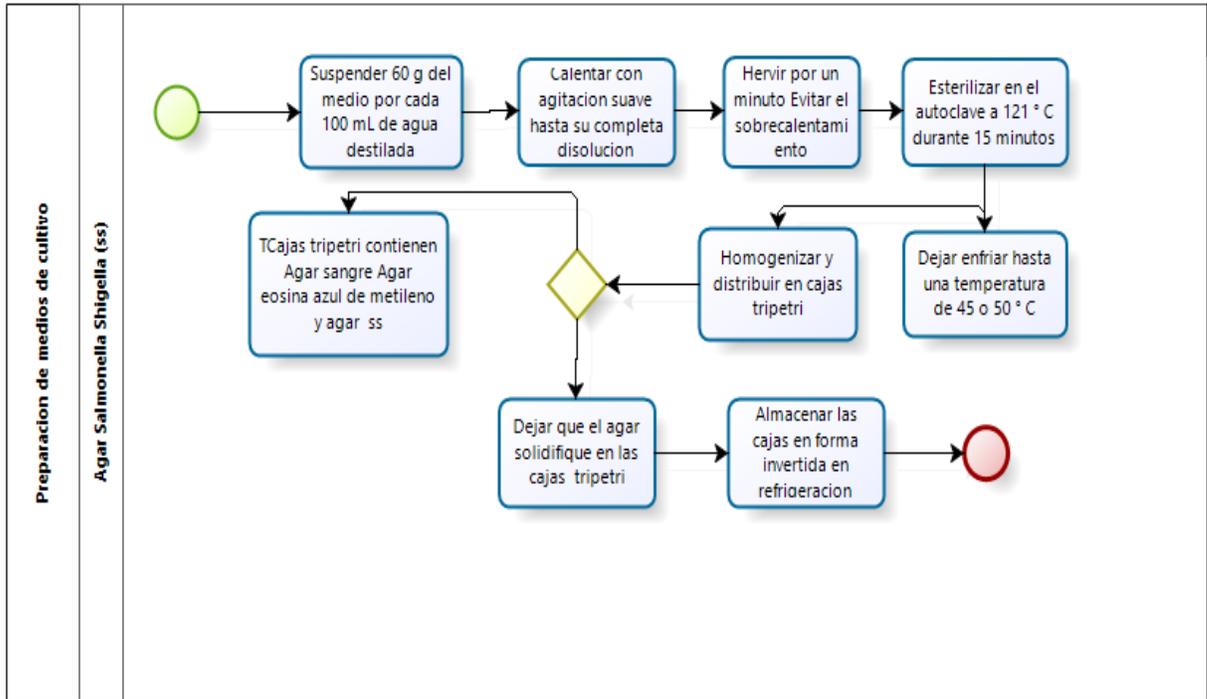
Agar Mueller Hinton

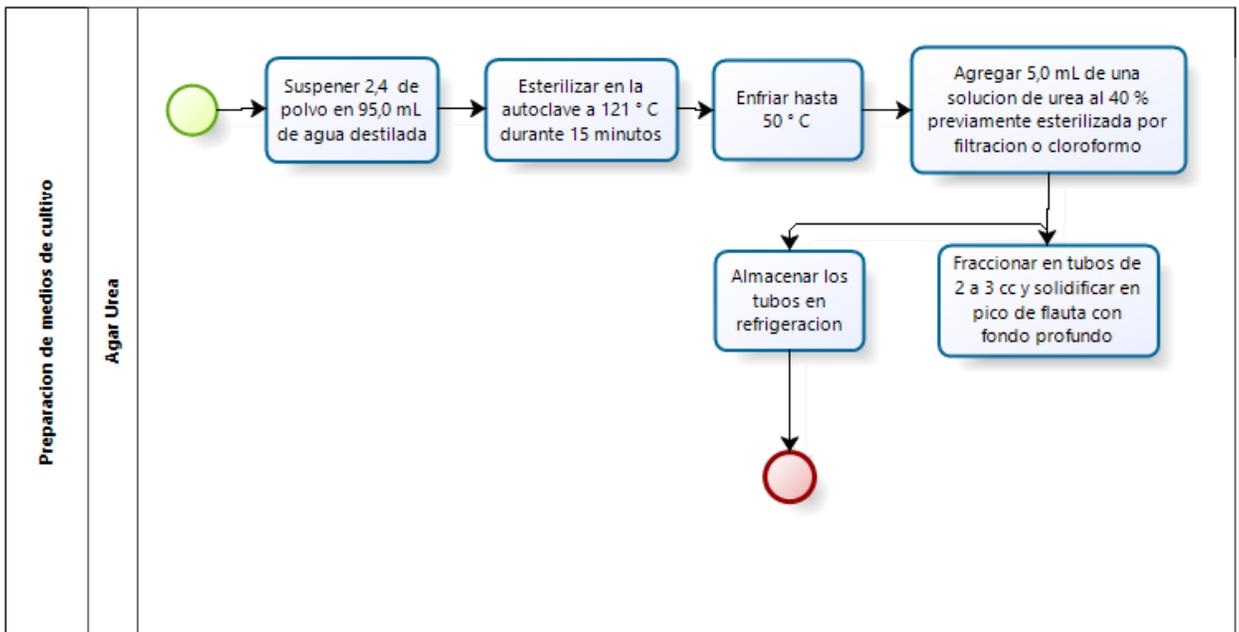
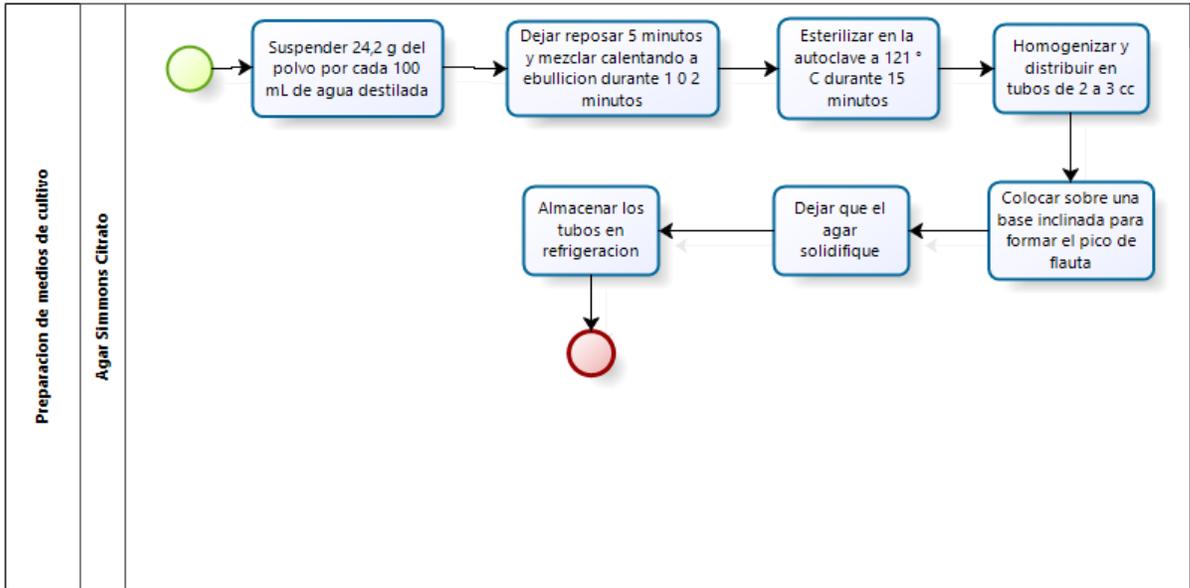


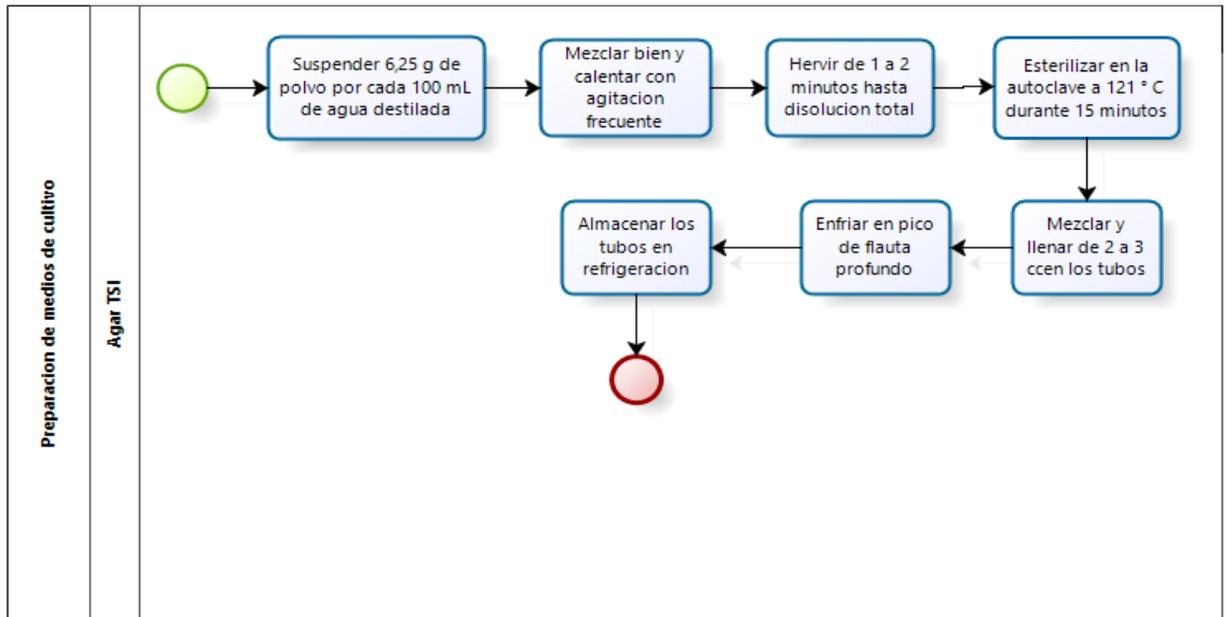
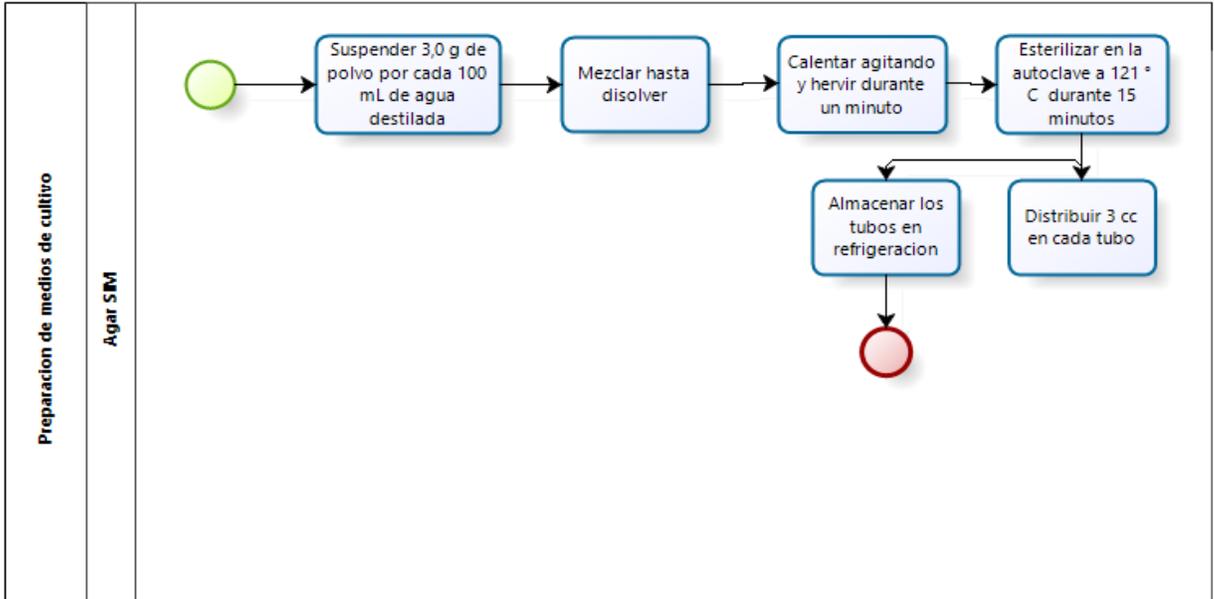
Preparación de medios de cultivo

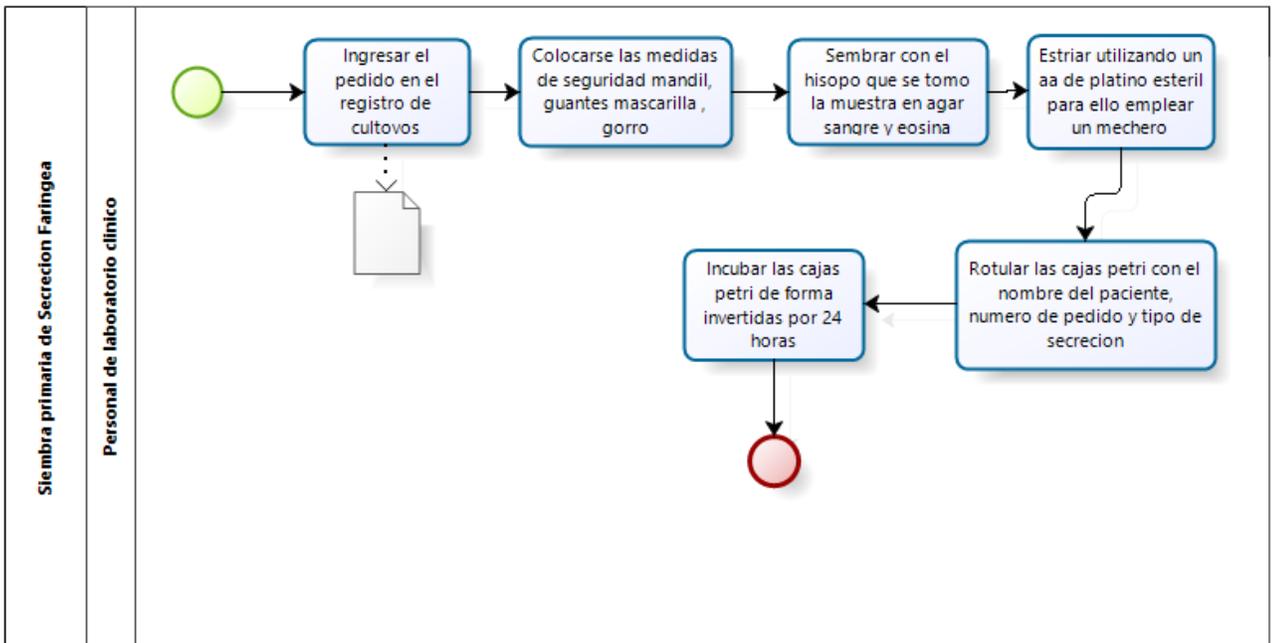
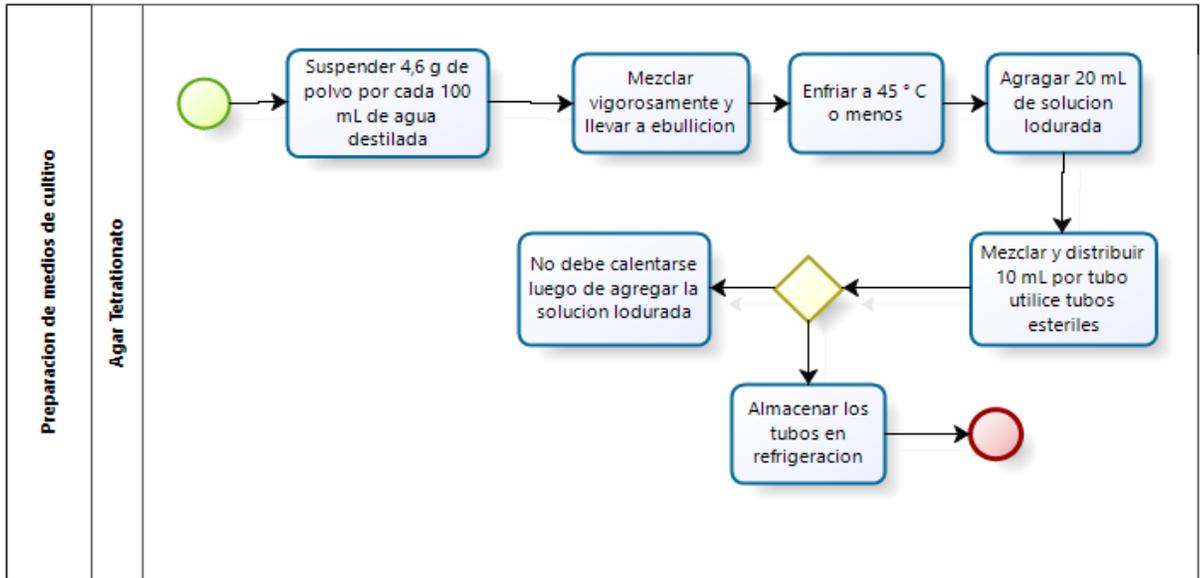
Agar Macconkey

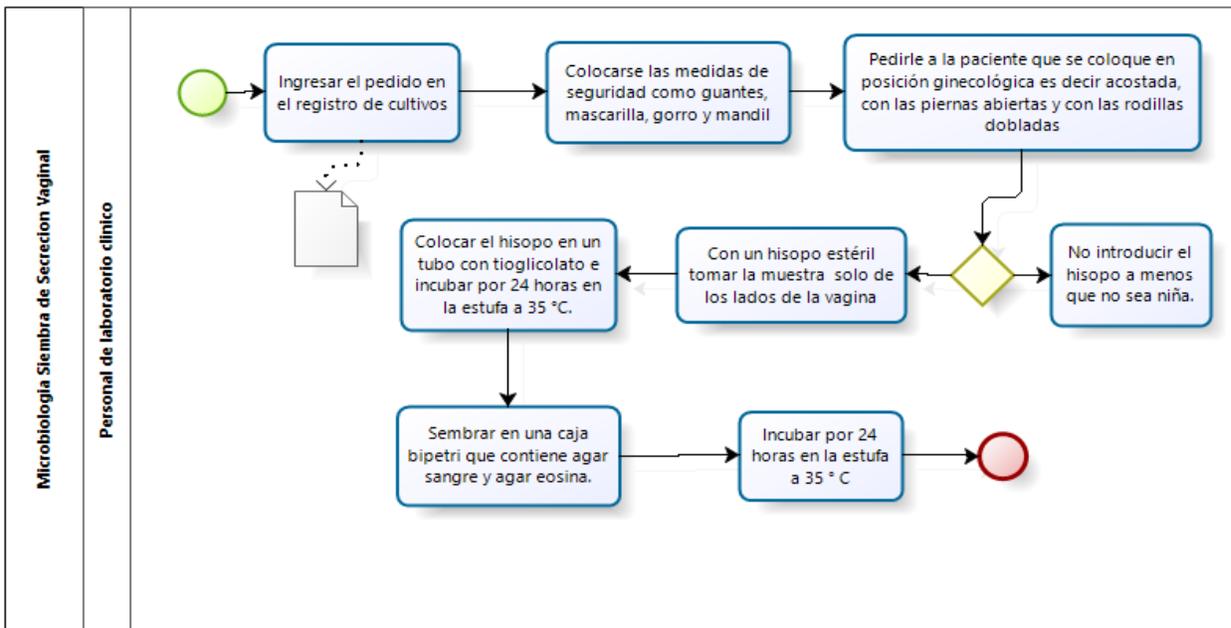
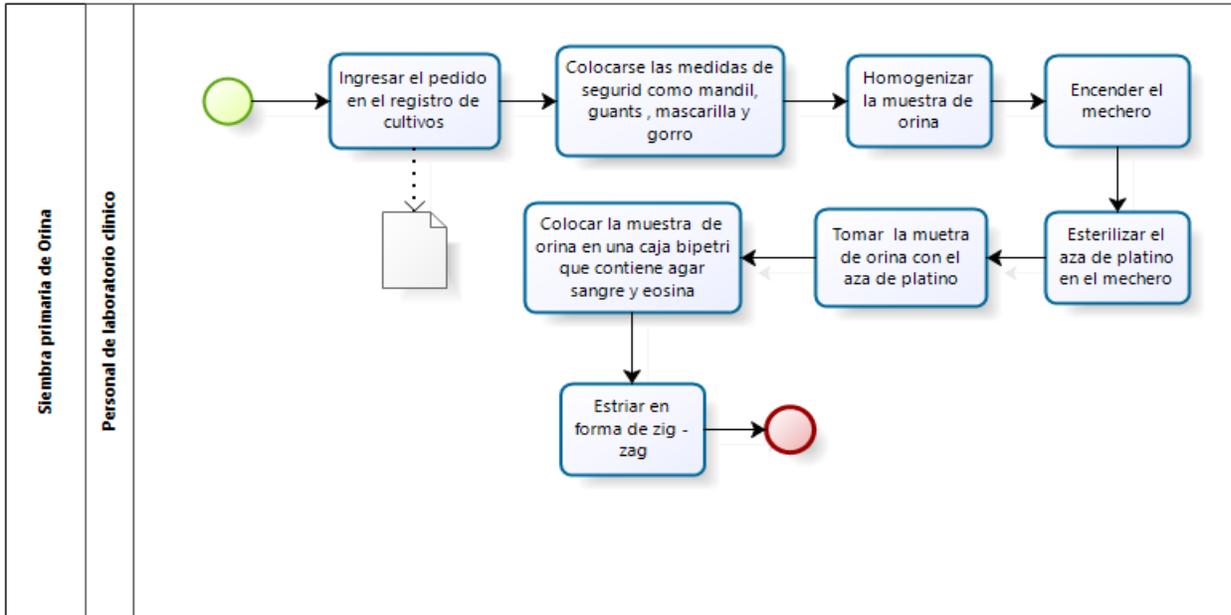


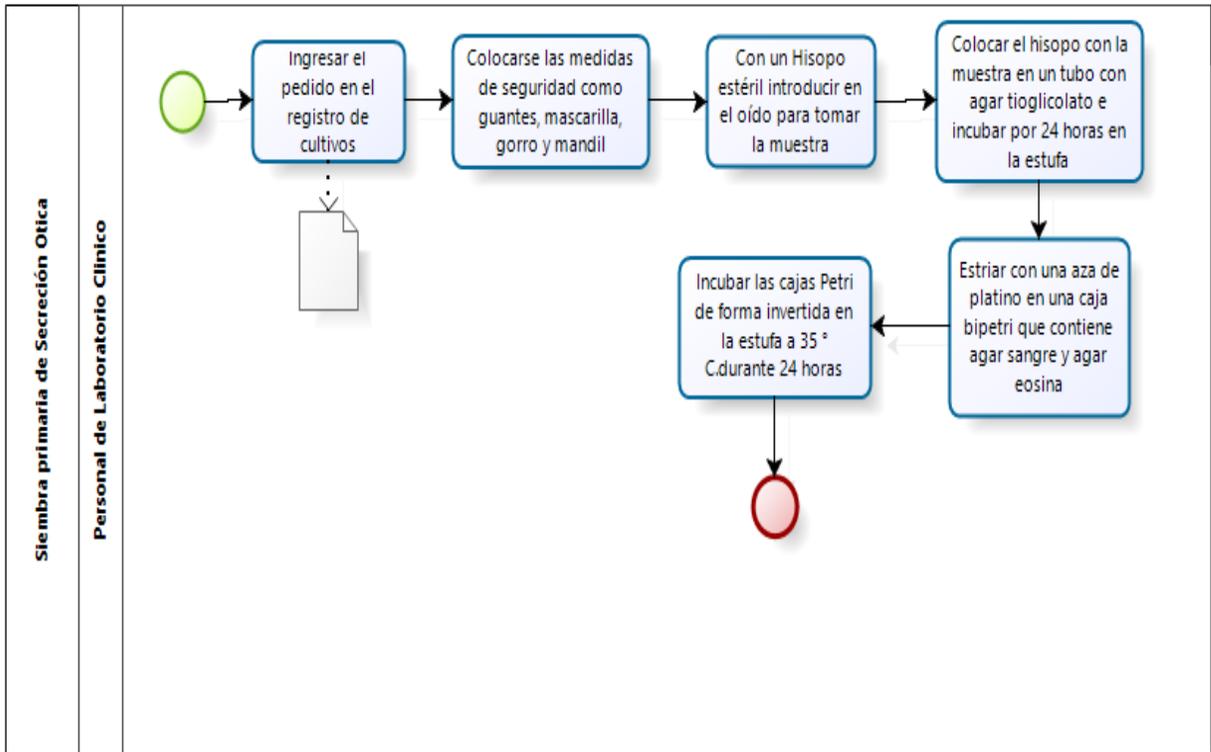


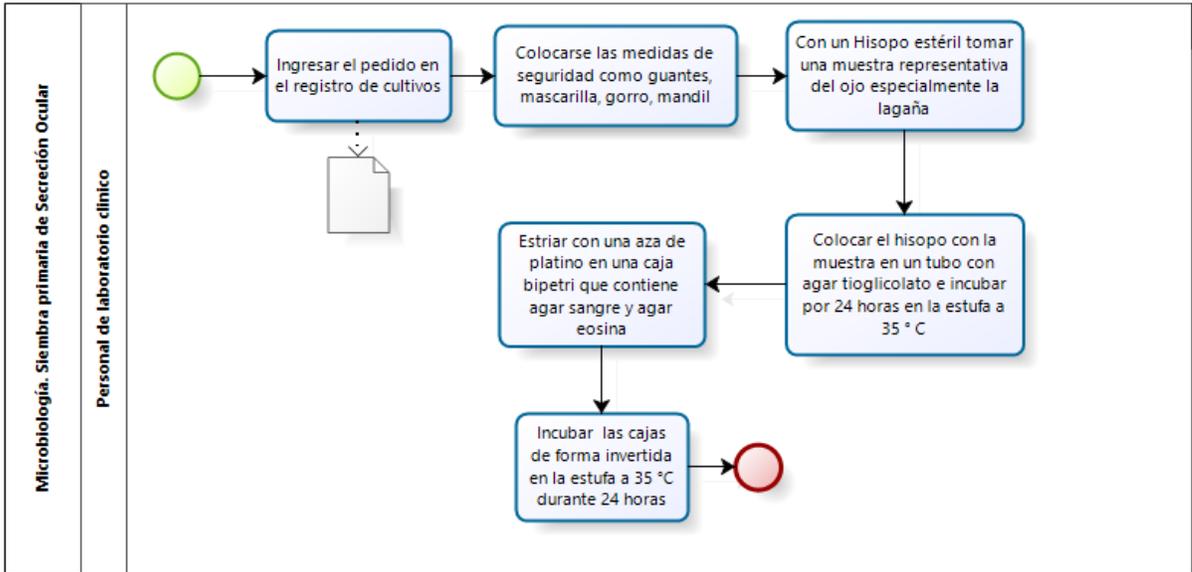


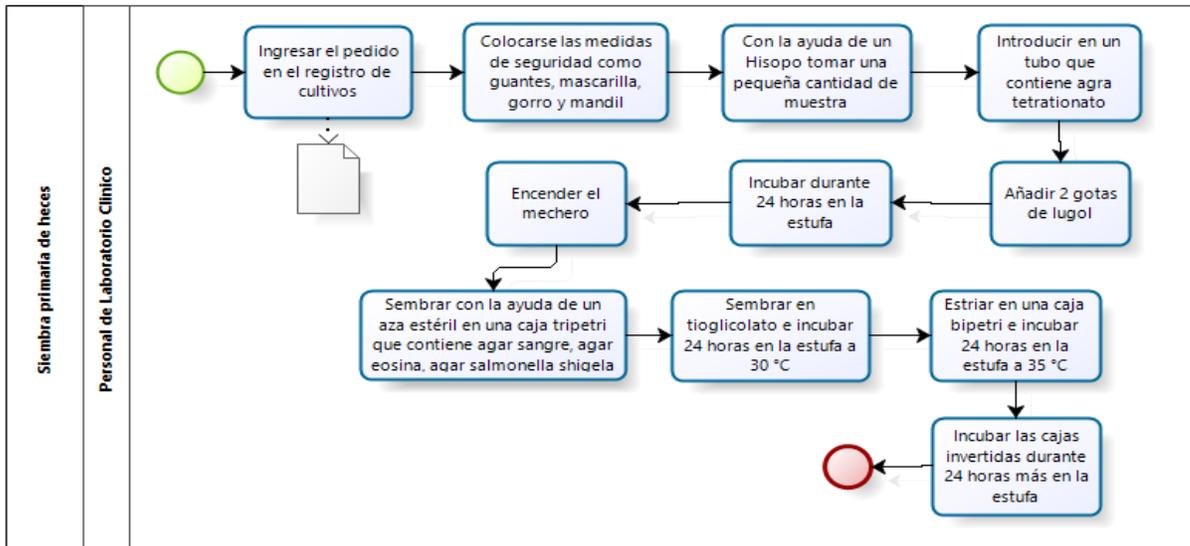
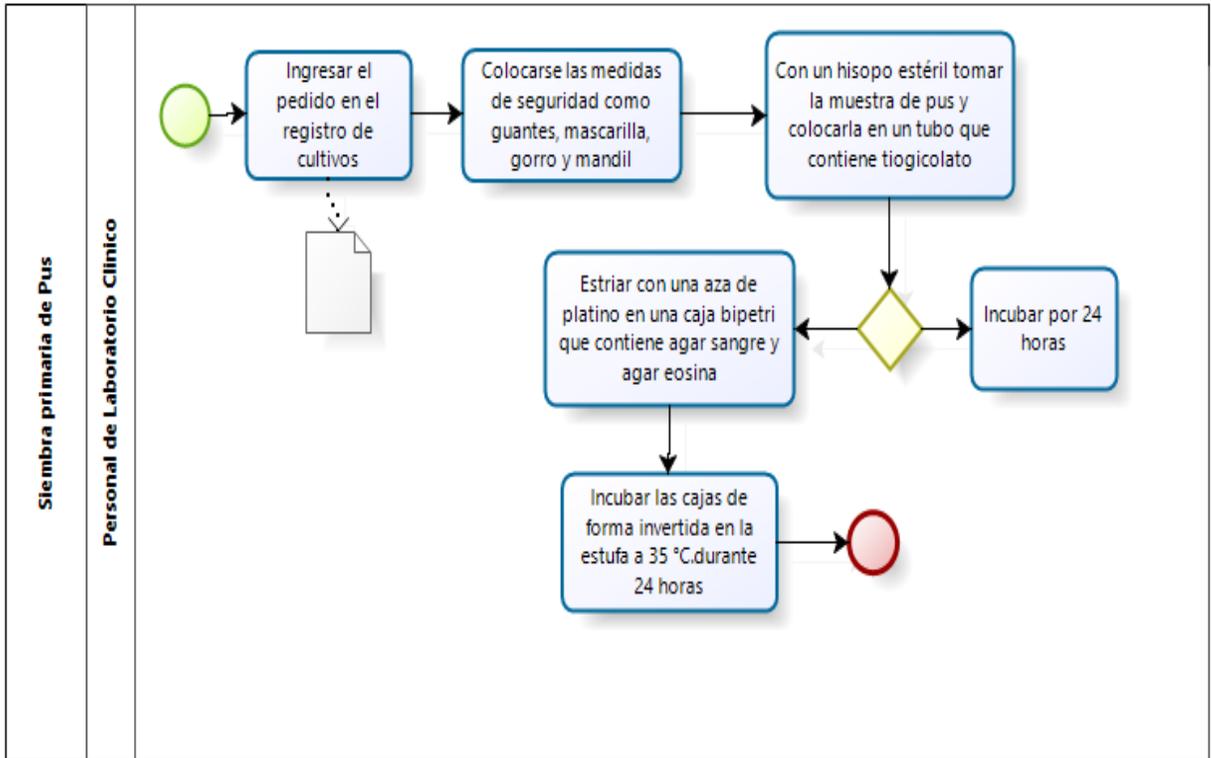


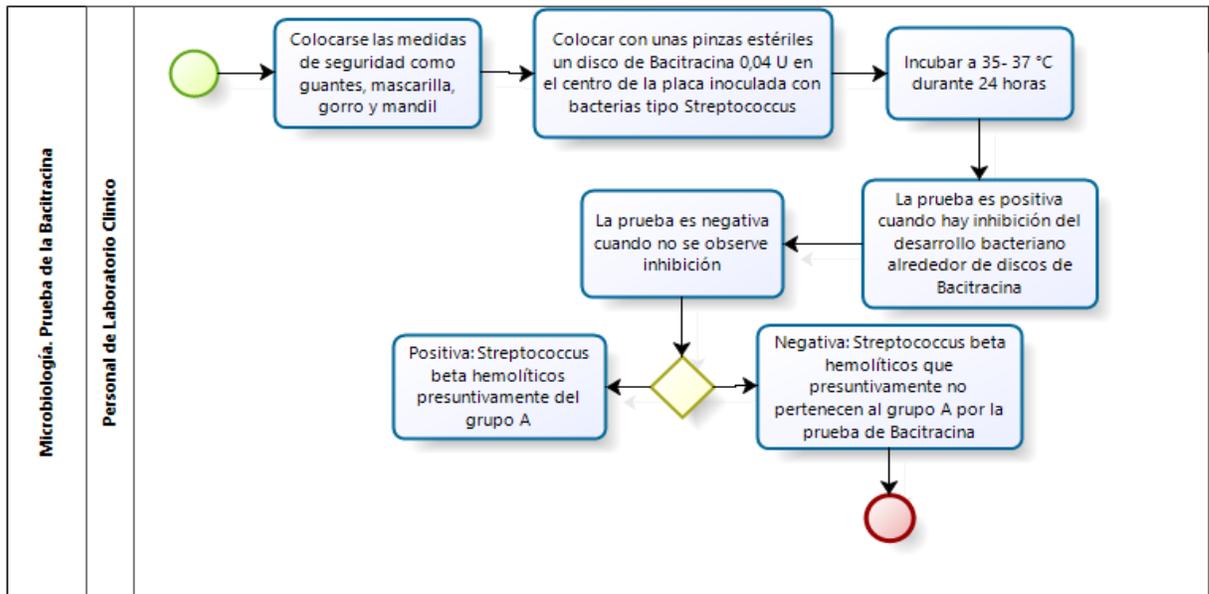


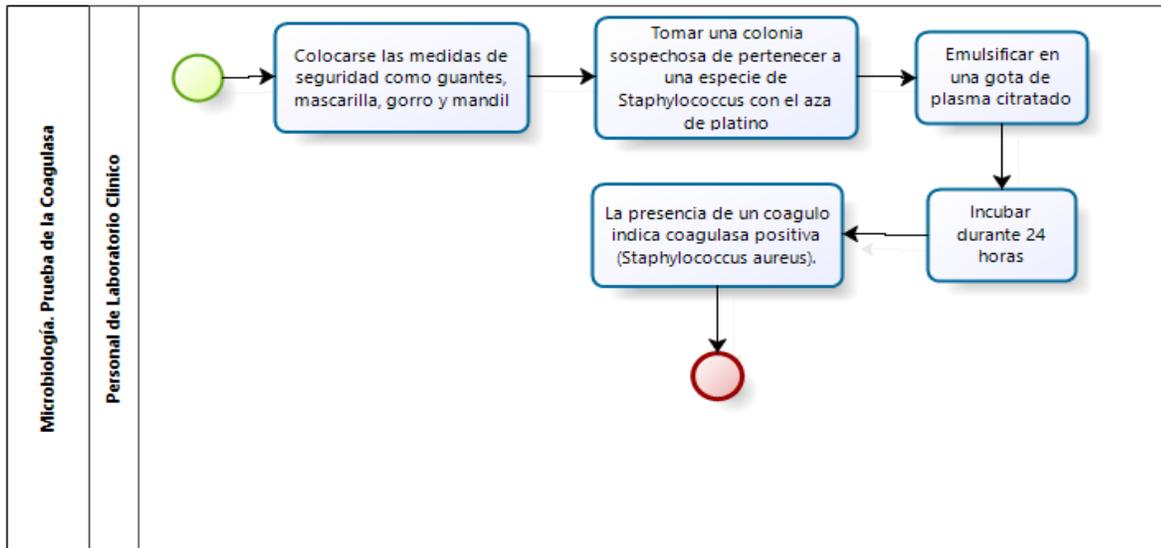
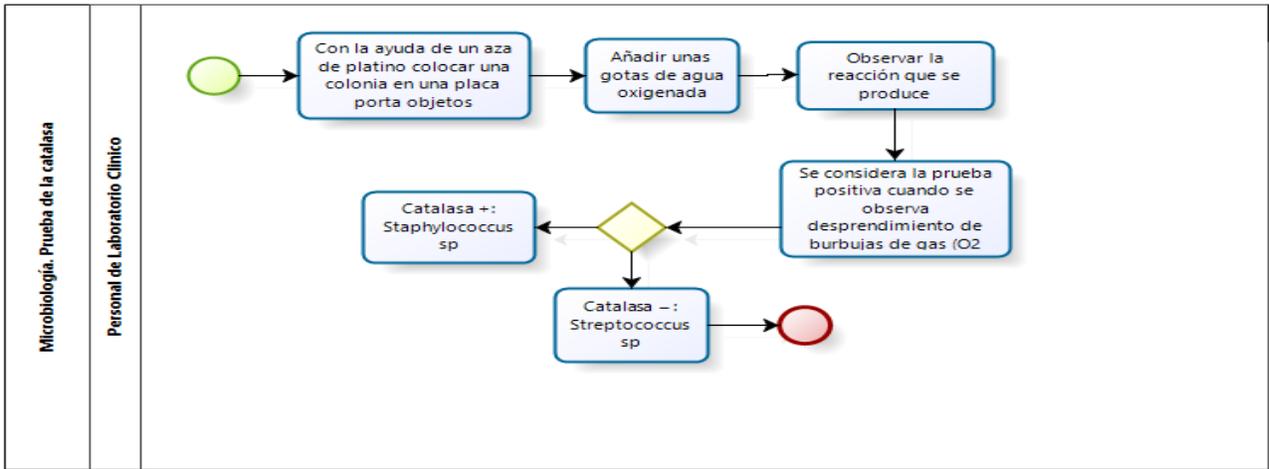






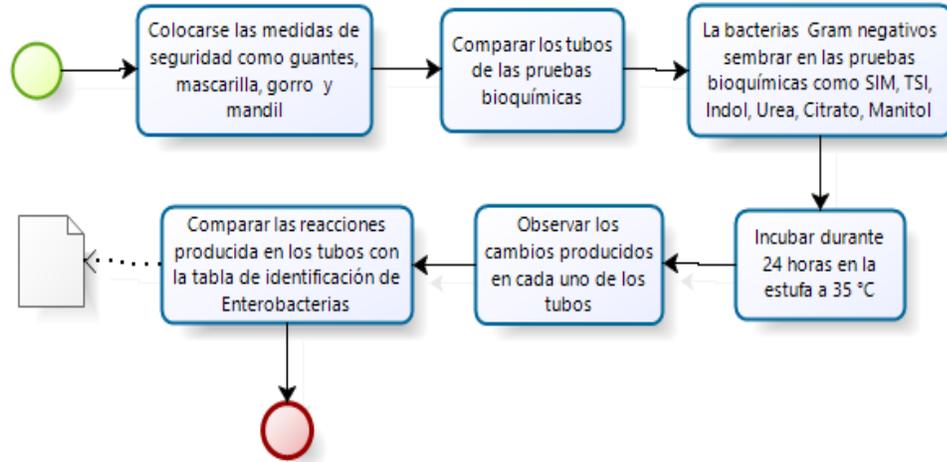






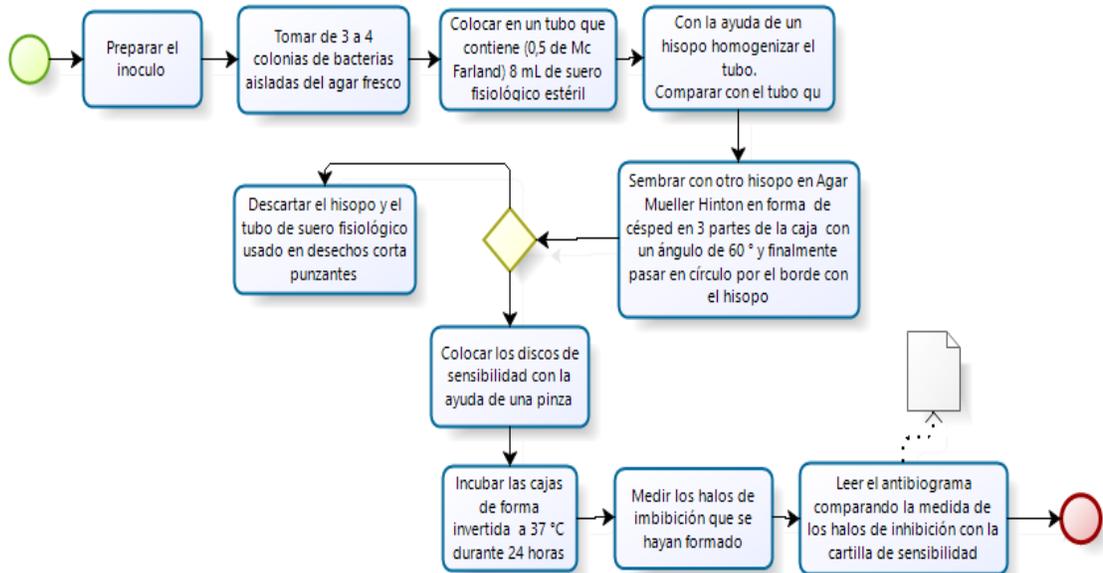
Microbiología. Pruebas Bioquímicas

Personal de Laboratorio Clínico



Lectura y Antibiograma del cultivo

Personal de Laboratorio Clínico



3.17.2 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Microbiología. Preparación de medios (Agar Sangre)		Versión:001
		LABOHAV-010
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Preparar el medio de cultivo. Suspender 4 g del polvo por cada 100 mL de agua. Preparar de 300 a 400 mL.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Dejar reposar 5 minutos y mezclar perfectamente hasta obtener una suspensión homogénea.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Calentar con agitación frecuente y hervir durante 1 minuto.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Esterilizar 20 minutos a 121°C.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Enfriar a 45-50°C agregar sangre desfibrinada al 5%
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Homogeneizar y distribuir en cajas bipetri (a un lado).
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Dejar que el agar solidifique en las cajas Petri
8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Almacenar las placas de forma invertida en refrigeración.
FIN		

3.17.3 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Microbiología. Preparación de medios (Eosina Azul de Metileno)		Versión:001
		LABOHAV-010
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad

1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Suspender de 3,6 g por cada 100 mL de agua. Preparar de 300-400 mL.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reposar 5 minutos; mezclar, calentando a ebullición durante 1 o 2 minutos hasta su disolución.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Esterilizar en autoclave a no más de 121°C durante 15 minutos.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Enfriar a 45°C y agitar suavemente distribuir en las cajas bipetri (en el otro lado).
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Dejar que el agar solidifique en las cajas Petri
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Almacenar las placas de forma invertida en refrigeración.
FIN		

3.17.4 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Microbiología. Preparación de medios (Agar Mueller hinton)		Versión:001
		LABOHAV-010
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Suspender 3,7 g del medio deshidratado por cada 100 mL de agua. Preparar de 300 a 400 mL.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Dejar embeber de 10 a 15 minutos.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Calentar con agitación frecuente y hervir durante 1 minuto.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Esterilizar a 121°C durante 15 minutos.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Enfriar a 45°-50°C
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mezclar y distribuir en las cajas Mono Petri (o agregar los suplementos que se desee) hasta un nivel de 4 mm sobre una superficie horizontal (25-30 ml en placas de 9 cm de diámetro).

7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Dejar que el agar solidifique en las cajas Petri
8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Almacenar las placas de forma invertida en refrigeración.
FIN		

3.17.5 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Microbiología. Preparación de medios (Agar Macckonkey)		Versión:001
		LABOHAV-010
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Suspender 5,0 g del polvo por cada 100 mL de agua. Preparar de 300 a 400 mL
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reposar 5 minutos y mezclar hasta uniformar.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Calentar suavemente y hervir 1 a 2 minutos hasta disolver.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Esterilizar en autoclave a 121°C durante 15 minutos.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Enfriar a 45-50°C
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Homogeneizar y distribuir en las cajas Bipetri. En lugar del agar eosina azul de metileno.
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Dejar que el agar solidifique en las placas
8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Almacenar las cajas de forma invertida en refrigeración.
FIN		

3.17.6 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Microbiología. Preparación de medios (Agar <i>Salmonella shigella</i> ss)		Versión:001 LABOHAV-010
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Suspender 60 g del medio por cada 100 mL de agua. Preparar 100 mL.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Calentar con agitación suave hasta su completa disolución y hervir durante un minuto.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Evitar el sobrecalentamiento.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Esterilizar en autoclave a 121°C (15 libras de presión) durante 15 minutos.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Dejar enfriar a una temperatura entre 45-50°C
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Homogeneizar y distribuir en las cajas Tripetri. En estas cajas colocamos el agar sangre, agar eosina azul de metileno, agar <i>salmonella shigella</i> para coprocultivos (ss).
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Dejar que el agar solidifique en las placas
8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Almacenar las placas en refrigeración.
FIN		

3.17.7 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Microbiología. Preparación de medios (Agar Manitol)		Versión:001 LABOHAV-010
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Suspender 11.1 g de polvo por cada 100 mL de agua. Preparar 100 mL.

2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Reposar 5 minutos y mezclar calentando a ebullición durante 1 o 2 minutos. Dejar enfriar a 45-50 °C.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Esterilizar en autoclave a 118-121°C durante 15 minutos.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Homogenizar y distribuir en los tubos de 2 a 3 cc. Colocar sobre una base inclinada para formar el pico de flauta y dejar que el agar solidifique.
8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Almacenar los tubos en refrigeración.
FIN		

3.17.8 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Microbiología. Preparación de medios (Agar Simmons Citrato)		Versión:001
		LABOHAV-010
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Suspender 24,2 g del medio deshidratado por cada 100 mL de agua. Preparar 100 mL.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Dejar reposar 5 minutos y mezclar calentando a ebullición durante 1 o 2 minutos.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Esterilizar en la autoclave a 121 ° C durante 15 minutos. Homogenizar y distribuir en tubos de 2 a 3 cc para formar pico de flauta.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Almacenar los tubos en refrigeración.
FIN		

3.17.9 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Microbiología. Preparación de medios (Agar Urea)		Versión:001
		LABOHAV-010

A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Suspender 2.4 g de polvo en 95.0 ml de agua destilada. Dejar reposar 2 minutos. Preparar 100 mL.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Esterilizar en la autoclave a 121 ° C durante 15 minutos.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Enfriar a 50°C y agregar 5.0 ml de una solución de urea al 40% previamente esterilizada por filtración o cloroformo.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Fraccionar en tubos 2 a 3 cc y solidificar en pico de flauta con fondo profundo
8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Almacenar los tubos en refrigeración.
FIN		

3.17.10 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Microbiología. Preparación de medios (Agar SIM)		Versión:001
		LABOHAV-010
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Suspender 3.0 g del polvo por cada 100 mL de agua. Preparar 100 mL.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mezclar hasta disolver; calentar agitando y hervir durante un minuto. Esterilizar en autoclave a 121°C durante 15 minutos.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Distribuir unos 3 ml en tubos.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Solidificar en posición vertical
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Almacenar los tubos en refrigeración.
FIN		

3.17.11 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Microbiología. Preparación de medios (Agar TSI)		Versión:001
		LABOHAV-010
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Suspender 6.25 por cada 100 mL de agua. Preparar 100 mL.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mezclar bien y calentar con agitación frecuente, hervir 1 o 2 minutos hasta disolución total.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Esterilizar a 121°C por 15 minutos
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mezclar y. llenar 2 0 3 cc partes de los tubos de ensayo.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Enfriar en pico de flauta profundo.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Almacenar los tubos en refrigeración.
FIN		

3.17.12 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Microbiología. Preparación de medios (Agar Tetrionato)		Versión:001
		LABOHAV-010
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Suspender 4.6 g del polvo por cada 100 mL de agua.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mezclar vigorosamente y llevar a ebullición.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Enfriar a 45°C o menos.

4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mezclar y distribuir 3 ml por tubo, en tubos estériles.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Almacenar los tubos en refrigeración.
FIN		

3.17.13 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Microbiología. Siembra primaria de Secreción Faríngea.		Versión:001
		LABOHAV-010
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Ingresar el pedido en el registro de cultivos (ANEXO 4) Antes de tomar la muestra colocarse las medidas de seguridad como guantes, gorro, mascarilla y mandil.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Con el Hisopo que tomo la muestra sembrar en agar sangre y agar eosina.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Estriar utilizando un aza de platino estéril, para ello emplee un mechero.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Rotular las cajas Petri con el nombre del paciente, el número de pedido y el tipo de secreción.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Incubar por 24 horas las cajas Petri invertidas.
FIN		

3.17.14 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Microbiología. Siembra primaria de Orina.		Versión:001
		LABOHAV-010
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Ingresar el pedido en el registro de cultivos (ANEXO 4)

		Colocarse las medidas de seguridad como guantes, mascarilla y mandil.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Homogenizar la muestra de orina.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Encender el mechero • Esterilizar el aza de platino en el mechero. • Enfriar en el medio de cultivo el aza de platino
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Tomar la una muestra de orina con un aza de platino estéril.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Colocar la muestra en forma de punto en una caja bipetri que contiene agar sangre y agar eosina azul de metileno.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Estriar en forma de zig-zag
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Incubar las cajas Petri de forma invertida en la estufa a 35 °C.durante 24 horas.
FIN		

3.17.15 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Microbiología. Siembra primaria de Secreción Vaginal.		Versión:001
		LABOHAV-010
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Ingresar el pedido en el registro de cultivos (ANEXO 4) • Colocarse las medidas de seguridad como guantes, mascarilla, gorro y mandil.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Pedirle a la paciente que se coloque en posición ginecológica es decir acostada, con las piernas abiertas y con las rodillas dobladas.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Con la ayuda de un hisopo estéril tomar la muestra solo de los lados de la vagina, no se introduce el hisopo a menos que la paciente no sea una niña.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Colocar el hisopo en un tubo con tioglicolato e incubar por 24 horas en la estufa a 35 °C.

5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Sembrar en una caja bipetri que contiene agar sangre y agar eosina.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Incubar las cajas petri de forma invertida en la estufa a 35 °C.durante 24 horas.

3.17.16 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Microbiología. Siembra primaria de Secreción Ocular.		Versión:001
		LABOHAV-010
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Ingresar el pedido en el registro de cultivos (ANEXO 4) Colocarse las medidas de seguridad como guantes, mascarilla, gorro y mandil.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Con un Hisopo estéril tomar una muestra representativa del ojo especialmente la lagaña.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Colocar el hisopo con la muestra en un tubo con agar tioglicolato e incubar por 24 horas en la estufa.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Estriar con una aza de platino en una caja bipetri que contiene agar sangre y agar eosina.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Incubar las cajas Petri de forma invertida en la estufa a 35 °C.durante 24 horas.

3.17.17 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Microbiología. Siembra primaria de Secreción Otica.		Versión:001
		LABOHAV-010
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Ingresar el pedido en el registro de cultivos (ANEXO 4) Colocarse las medidas de seguridad como guantes, mascarilla, gorro y mandil.

2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Con un Hisopo estéril introducir en el oído para tomar la muestra.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Colocar el hisopo con la muestra en un tubo con agar tioglicolato e incubar por 24 horas en la estufa.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Estriar con una aza de platino en una caja bipetri que contiene agar sangre y agar eosina.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Incubar las cajas Petri de forma invertida en la estufa a 35 °C.durante 24 horas.

3.17.18 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Microbiología. Siembra primaria de Pus.		Versión:001
		LABOHAV-010
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Ingresar el pedido en el registro de cultivos (ANEXO 4) Colocarse las medidas de seguridad como guantes, mascarilla, gorro y mandil.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Con un hisopo estéril tomar la muestra de pus y colocarla en un tubo que contiene tioglicolato e incubar por 24 horas.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Estriar con una aza de platino en una caja bipetri que contiene agar sangre y agar eosina.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Incubar las cajas de forma invertida en la estufa a 35 °C.durante 24 horas.

3.17.19 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Microbiología. Siembra primaria de heces.		Versión:001
		LABOHAV-010
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Ingresar el pedido en el registro de cultivos (ANEXO 4)

		Colocarse las medidas de seguridad como guantes, mascarilla, gorro y mandil.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Con la ayuda de un Hisopo tomar una pequeña cantidad de muestra.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Introducir en un tubo que contiene agra tetrionato.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Añadir 2 gotas de lugol.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Incubar durante 24 horas en la estufa.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Encender el mechero.
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Sembrar con la ayuda de un aza estéril en una caja tripetri que contiene agar sangre, agar eosina, agar <i>salmonella shigela</i>.
8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Sembrar en tioglicolato e incubar 24 horas en la estufa a 30 °C Estriar en una caja bipetri e incubar 24 horas en la estufa a 35 °C.
9	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Incubar las cajas invertidas durante 24 horas más en la estufa.
FIN		

3.17.20 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Microbiología. Prueba de la catalasa		Versión:001
		LABOHAV-010
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Con la ayuda de un aza de platino colocar una colonia en una placa porta objetos.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Añadir unas gotas de agua oxigenada.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Observar la reacción que se produce.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Se considera la prueba positiva cuando se observa desprendimiento de burbujas de gas (O₂).

5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Catalasa +: <i>Staphylococcus sp</i> • Catalasa – : <i>Streptococcus sp</i>
FIN		

3.17.21 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Microbiología. Prueba de la Coagulasa		Versión:001
		LABOHAV-010
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Antes de tomar la muestra colocarse las medidas de seguridad como guantes, mascarilla, gorro y mandil.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Tomar una colonia sospechosa de pertenecer a una especie de <i>Staphylococcus</i> con el aza de platino.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Emulsificar en una gota de plasma citratado.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Incubar durante 24 horas.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • La presencia de un coagulo indica coagulasa positiva (<i>Staphylococcus aureus</i>).
FIN		

3.17.22 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Microbiología. Prueba de la Bacitracina		Versión:001
		LABOHAV-010
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Colocarse las medidas de seguridad como guantes, mascarilla, gorro y mandil.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Colocar con unas pinzas estériles un disco de Bacitracina 0,04 U en el centro de la placa inoculada con bacterias tipo <i>Streptococcus</i>.

3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Incubar a 35- 37 °C durante 24 horas.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • La prueba es positiva cuando hay inhibición del desarrollo bacteriano alrededor de discos de Bacitracina.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • La prueba es negativa cuando no se observe inhibición.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Positiva: <i>Streptococcus</i> beta hemolíticos presuntivamente del grupo A.
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Negativa: <i>Streptococcus</i> beta hemolíticos que presuntivamente no pertenecen al grupo A por la prueba de Bacitracina.
FIN		

3.17 .23 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Microbiología. Pruebas Bioquímicas.		Versión:001
		LABOHAV-010
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Antes de tomar la muestra colocarse las medidas de seguridad como guantes, mascarilla, gorro y mandil.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Comparar los tubos de las pruebas bioquímicas
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • La bacterias aisladas en medio selectivo para Gram negativos sembrar en las pruebas bioquímicas como SIM, TSI, Indol, Urea, Citrato, Manitol.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Incubar durante 24 horas en la estufa a 35 °C.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Observar los cambios producidos en cada uno de los tubos.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Comparar las reacciones producida en los tubos con la tabla de identificación de Enterobacterias. (ANEXO 27).
FIN		

3.17.24 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Microbiología. Preparación de medios (Lectura y Antibiograma del cultivo)		Versión:001 LABOHAV-010
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Preparar el inóculo Tomar de 3 a 4 colonias de bacterias aisladas del agar fresco.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Colocar en un tubo que contiene (0,5 de Mc Farland) 8 mL de suero fisiológico estéril.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Con la ayuda de un hisopo homogenizar el tubo. Comparar con el tubo que contiene Mc Farland.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Sembrar con otro hisopo en Agar Mueller Hinton en forma de césped en 3 partes de la caja con un ángulo de 60 ° y finalmente pasar en círculo por el borde con el hisopo.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Descartar el hisopo y el tubo de suero fisiológico usado en desechos corta punzantes.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Colocar los discos de sensibilidad con la ayuda de una pinza estos deben ser colocados con una distancia de 2 a 3 cm uno del otro en el Agar. No se debe colocar más de 9 discos.
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Incubar las cajas de forma invertida a 37 °C durante 24 horas.
8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Con la ayuda de una regla medir los halos de imbibición que se hayan formado para saber si la bacteria es sensible o resistente al antibiótico
9	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Leer el antibiograma comparando la medida de los halos de inhibición con la cartilla de sensibilidad (ANEXO 28).
FIN		

3.17.25 Definiciones

Agar Sangre: El agar sangre es un medio de aislamiento especialmente diseñado para facilitar el crecimiento de microorganismos exigentes, bacterias Gram-positivas y todas las especies encontradas en muestras de origen clínico.

Agar Macconkey: El agar Macconkey es un medio de cultivo selectivo y diferencial para bacterias diseñado para aislar selectivamente bacilos Gram negativos y entéricos y diferenciarlos en base a la fermentación de la lactosa.

Agar Mueller Hinton: Este medio de cultivo ha sido recomendado universalmente para la prueba de sensibilidad a los antimicrobianos. Además es útil con el agregado de sangre para el cultivo y aislamiento de microorganismos nutricionalmente exigentes.

Agar eosina azul de metileno: (EMB por sus siglas en inglés) es un medio de cultivo selectivo y diferencial: inhibe el crecimiento de bacterias Gram positivas y algunas Gram negativas y muestra si las Gram negativas que crecen son o no fermentadoras de lacto.

Antibiograma: es la prueba microbiológica que se realiza para determinar la susceptibilidad de una colonia bacteriana a un antibiótico o grupo de antibióticos. El antibiograma permite definir para cada antibiótico, si la bacteria es sensible (antibiótico eficaz), medianamente sensible (antibiótico eficaz en ciertas condiciones) o resistente (antibiótico ineficaz). El antibiograma permite medir la capacidad de un antibiótico a inhibir el crecimiento bacteriano. Por tanto, permite evaluar la eficacia de un antibiótico sobre una bacteria.

3.17.26 Aprobación de la documentación

ELABORADO POR:	Nombre: Marcela Cuadrado	Firma
REVISADO POR:	Nombre: BQF: Andrea Inca	Firma
APROBADO POR:	Nombre: Lic. Mayra Benítez	Firma

3.17.27 Control de Cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

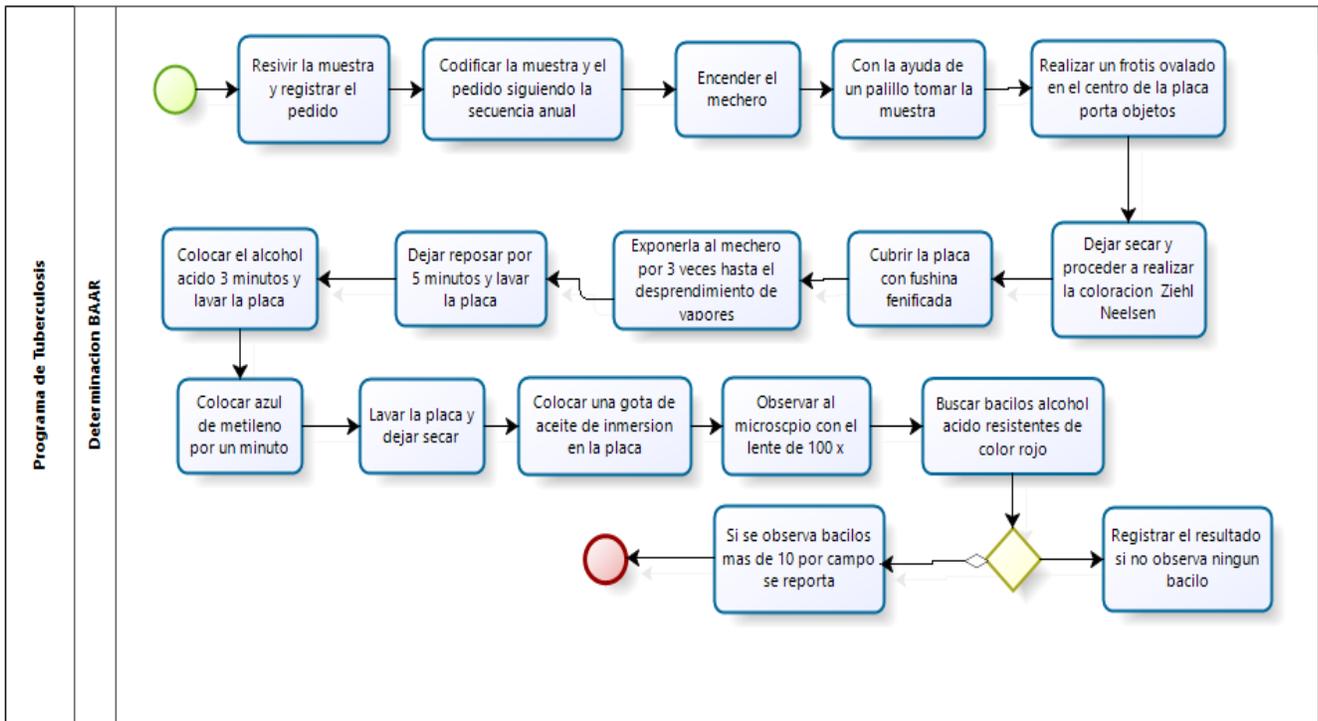
3.18 Ficha de Caracterización

	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	FECHA	1 de Noviembre del 2016
		CÓDIGO	LABOHAV-011
		VERSION	001
FASE ANALÍTICA			
MACROPROCESO:	Gestión de Apoyo Diagnostico y Terapéutico a la Atención Médica – Laboratorio clínico.		
PROCESO:	Programa de Tuberculosis.		
SUBPROCESOS:	Procesamiento de la muestra (Esputo)		
OBJETIVO:	Proporcionar resultados seguros y confiables a los usuarios internos y externos del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.		
ALCANCE:	Desde: Recepción de la muestra. Hasta: Reporte del resultado.		
PROVEEDORES:	Internos: <ul style="list-style-type: none"> • Muestras de consulta externa, hospitalización, emergencia Externos: <ul style="list-style-type: none"> • Muestras de otras unidades de salud del Ministerio de Salud Pública. 		
DISPARADOR:	Entregar resultados de calidad al paciente.		
INSUMO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Muestra • Materiales para las pruebas: mechero, palillos, placas porta objetos, papel filtro, aceite de inmersión. • Reactivos: Tinción de Ziehl Neelssen • Microscopio. 		
PRODUCTO(S) /SERVICIO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar resultados de calidad al paciente. 		
CLIENTES INTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Personal que labora en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román. 		
CLIENTES EXTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes internos y externos, médicos. • Pacientes de otras unidades de servicio del MSP, médicos. 		

<p>POLÍTICAS:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Las muestras deben estar codificadas con letra legible. • Todas las muestras se realizan por triplicado. • Cada muestra debe tener su correspondiente pedido. • La muestra debe ser suficiente. 	
<p>CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución Política de la República: Art. 42. • Carta Magna: Art. 43, 44, 45. • Código de Ética del Ministerio de Salud Pública. • Código de la Niñez y Adolescencia: Art. 24. • Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas. • Código de Trabajo. • Ley de Derecho y Amparo al Paciente. • Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6, 7 y 10. • Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2. • Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.). • Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP). • Ley de la Maternidad Gratuita y de Atención a la Infancia: Art. 7c, 9f. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. • Guía para el Auto levantamiento de los Procesos. • Plan Nacional del Buen Vivir. • Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010. • Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud. • Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público. • Otras normas relacionadas. • Buenas prácticas de laboratorio. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. 2015. 	
<p>RECURSOS:</p>	<p>Talento Humano</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Director del Hospital • Líder de laboratorio. • Personal de laboratorio clínico.
	<p>Materiales</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reactivo de Ziehl Neelsen • Placas porta objetos • Palillos • Aceite de inmersión

		<ul style="list-style-type: none"> • Mechero • Papel filtro 	
	Tecnológicos	Microscopio	
	Financieros	Presupuesto asignado	
FRECUENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Diaria 		
VOLUMEN	Numeroso		
INDICADORES DE DESEMPEÑO	Nombre	Frecuencia	Fórmula de Cálculo
		Diaria	
ANEXOS	3. Registro del Tuberculosis.		

3.18.1 Diagrama de Flujo



3.18.1 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Procesamiento de la muestra(Tuberculosis)		Versión:001
		LABOHAV-010
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Recibir la muestra (Revisar proceso 7. Recepción y toma de muestras y registre el pedido. (ANEXO 3).
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Codifique el frasco y el pedido siguiendo la secuencia anual. Encender el mechero

3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Con la ayuda de un palillo tomar la muestra y realizar un frotis ovalado en el centro de la placa porta objetos.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Dejar secar y proceder a realizar la coloración de Ziehl Neelsen. (Coloración BAAR).
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Colocar un pedazo de papel filtro sobre el frotis
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Cubrir la placa con fuchina fenicada, y exponerla al mechero por 3 veces hasta el desprendimiento de vapores
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Dejar reposar 5 minutos y lavar la placa.
8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Colocar el alcohol acido 3 minutos y lavar la placa.
9	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Colocar azul de metileno por 1 minuto Lavar la placa, y dejar secar
10	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Colocar una gota de aceite de inmersión en la paca Observar al microscopio con el lente de 100 x. Se busca los bacilos alcohol acido resistentes de color rojo.
11	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Registrar el resultado.(ANEXO 3), si no se observa ningún bacilo negativo, si se observa bacilos más de 10 por campo se reporta
FIN		

3.18.2 Definiciones

Tuberculosis: Es una enfermedad infecciosa producida por el bacilo de Koch y caracterizada por la aparición de un pequeño nódulo denominado tubérculo. Esta enfermedad puede presentarse de formas muy diferentes de acuerdo al órgano afectado.

Bacilo de Koch: Agente causante de la tuberculosis, que pertenece al género *Mycobacterium*, integrado por más de treinta de ellos. Las micobacterias se distinguen por su propiedad ácido-alcohol resistente, de forma que no puedan cambiar de color con alcohol ácido una vez teñidas.

Tinción de Ziehl-Neelsen: La coloración o tinción de Ziehl-Neelsen es una técnica de coloración que ha permitido identificar numerosas mycobacterias (champiñones microscópicos). Se descompone en tres tiempos: la aplicación de un colorante (que puede hacerse en frío o en caliente), una serie de decoloraciones (con ayuda de un ácido y después alcohol) y una recoloración que pone en evidencia diferencias de contraste. Este método hoy en día tiende a desaparecer porque hace correr importantes riesgos al manipulador que está en contacto con colorantes altamente tóxicos (fucsina, por ejemplo).

3.18.3 Aprobación de la documentación

ELABORADO POR:	Nombre: Marcela Cuadrado	Firma
REVISADO POR:	Nombre: BQF: Andrea Inca	Firma
APROBADO POR:	Nombre: Lic. Mayra Benítez	Firma

3.18.4 Control de Cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

3.19 Ficha de Caracterización

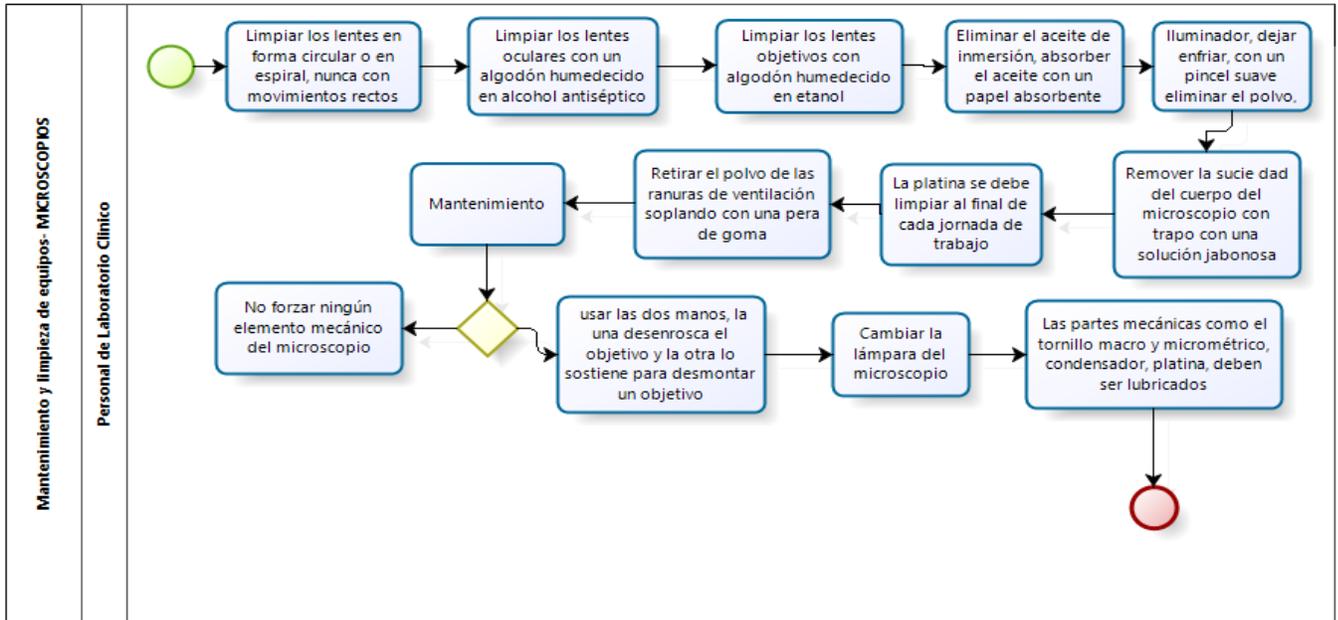
	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	FECHA	1 de Noviembre del 2016
		CÓDIGO	LABOHAV-012
		VERSION	001
FASE ANALÍTICA			
MACROPROCESO:	Gestión de Apoyo Diagnostico y Terapéutico en la Atención Médica – Laboratorio clínico.		
PROCESO:	Equipos		
SUBPROCESOS:	Mantenimiento y limpieza de Equipos		

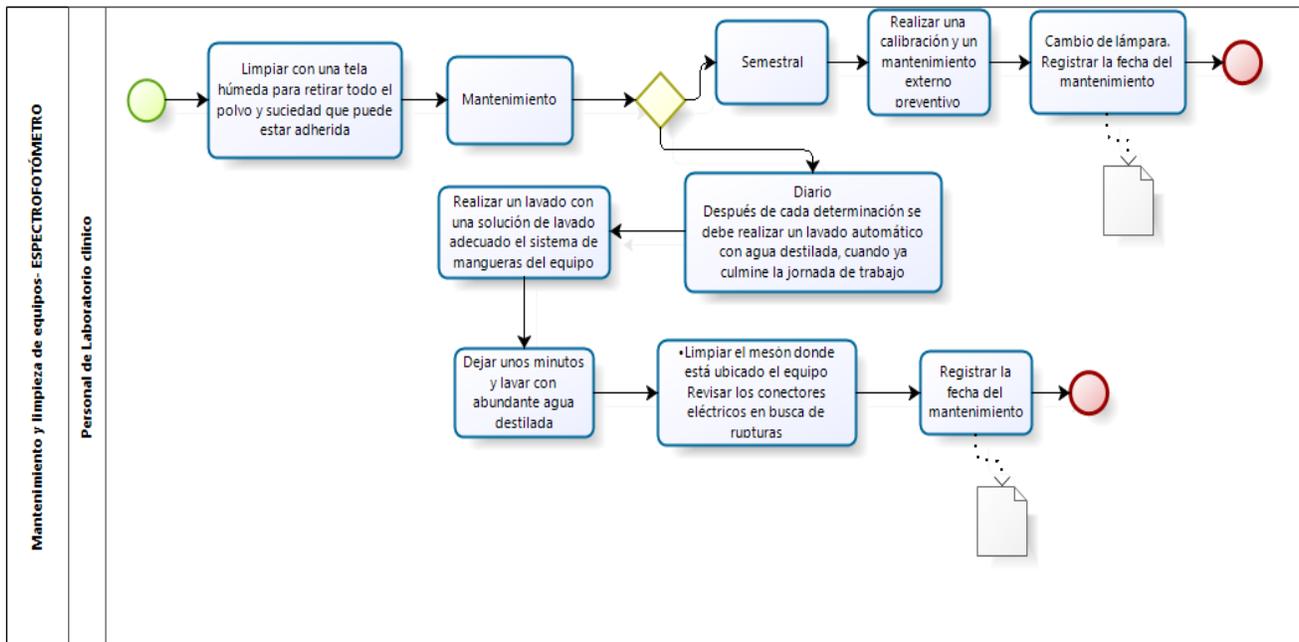
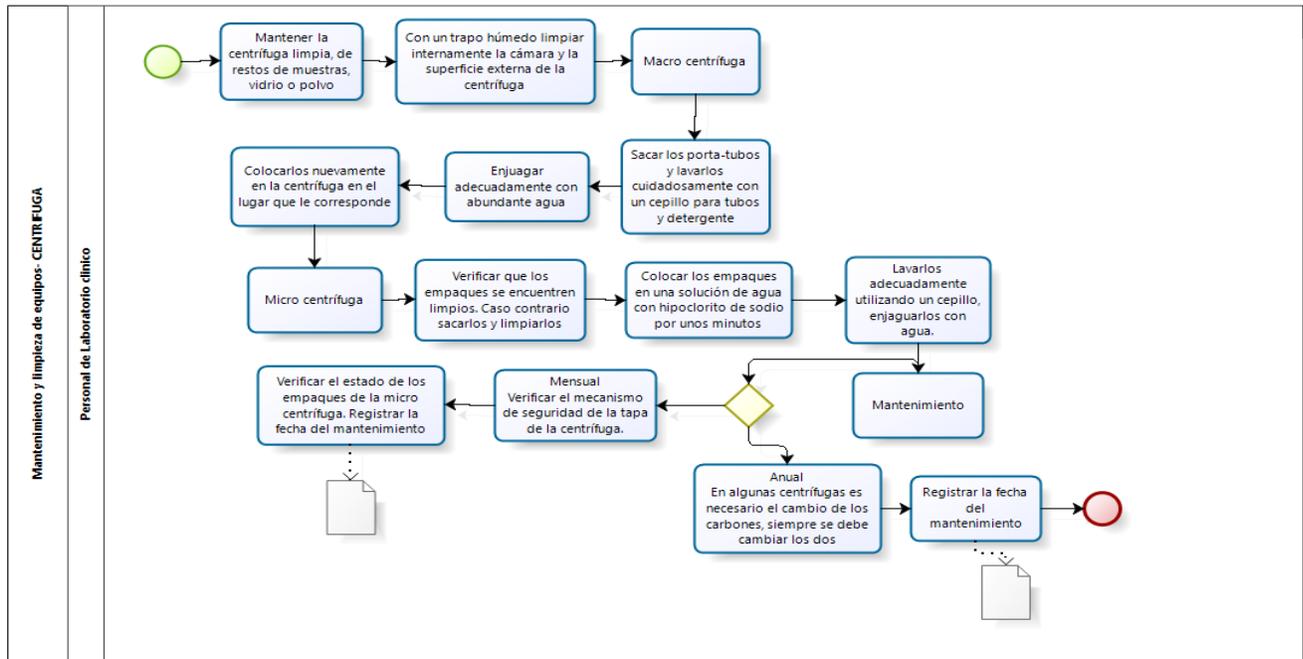
OBJETIVO:	Cuidar los equipos que existen en el Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.
ALCANCE:	Desde: Limpieza de los equipos Hasta: Mantenimiento de los equipos
PROVEEDORES:	Internos: • Dirección del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”. Externos:
DISPARADOR:	Garantizar el cuidado y mantenimiento de los equipos.
INSUMO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Microscopios • Centrífugas • Microcentrífuga • Refrigeradores • Cámara de Bioseguridad • Estufa • Horno • Autoclave • Pipetas automáticas • Piano(Contador de células) • Agitador de pipetas • Espectrofotómetro • Equipo hematológico • Equipo de química sanguínea
PRODUCTO(S) /SERVICIO(S):	• Proporcionar resultados de calidad al paciente.
CLIENTES INTERNOS:	• Personal que labora en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.
CLIENTES EXTERNOS:	• Pacientes internos y externos, médicos. • Pacientes de otras unidades de servicio del MSP, médicos.
POLÍTICAS:	<ul style="list-style-type: none"> • Las muestras deben estar codificadas con letra legible. • Todas las muestras se realizan por triplicado. • Cada muestra debe tener su correspondiente pedido. • La muestra debe ser suficiente.
CONTROLES (ESPECIFICACIONES)	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución Política de la República: Art. 42. • Carta Magna: Art. 43, 44, 45.

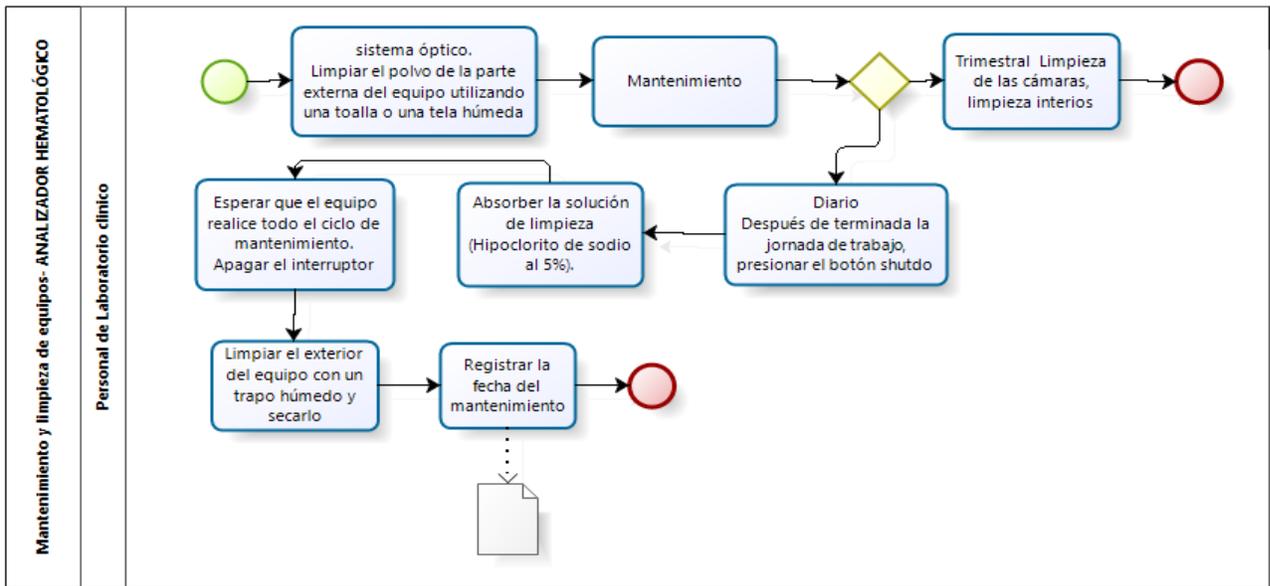
TECNICAS Y LEGALES)	<ul style="list-style-type: none"> • Código de Ética del Ministerio de Salud Pública. • Código de la Niñez y Adolescencia: Art. 24. • Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas. • Código de Trabajo. • Ley de Derecho y Amparo al Paciente. • Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6 ,7 y 10. • Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2. • Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.). • Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP). • Ley de la Maternidad Gratuita y de Atención a la Infancia: Art. 7c, 9f. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. • Guía para el Auto levantamiento de los Procesos. • Plan Nacional del Buen Vivir. • Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010. • Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud. • Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público. • Otras normas relacionadas. • Buenas prácticas de laboratorio. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. 2015. 	
RECURSOS:	Talento Humano	<ul style="list-style-type: none"> • Director del Hospital • Líder de laboratorio. • Personal de laboratorio clínico.
	Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Alcohol • Agua • Toallas • Desinfectante • Cloro
	Tecnológicos	<ul style="list-style-type: none"> • Microscopios • Centrífugas • Microcentrífuga • Refrigeradores • Cámara de Bioseguridad

		<ul style="list-style-type: none"> • Estufa • Horno • Autoclave • Pipetas automáticas • Piano(Contador de células) • Agitador de pipetas • Espectrofotómetro • Equipo hematológico Equipo de química sanguínea	
	Financieros	Presupuesto asignado	
FRECUENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Diaria Limpieza • Semestral Mantenimiento 		
VOLUMEN	Numeroso		
INDICADORES DE DESEMPEÑO	Nombre	Frecuencia	Fórmula de Cálculo
		Diaria	
ANEXOS	<p>29. Registro diario de mantenimiento de equipos.</p> <p>30. Registro de Calibración</p> <p>31. Registro de Temperatura.</p>		

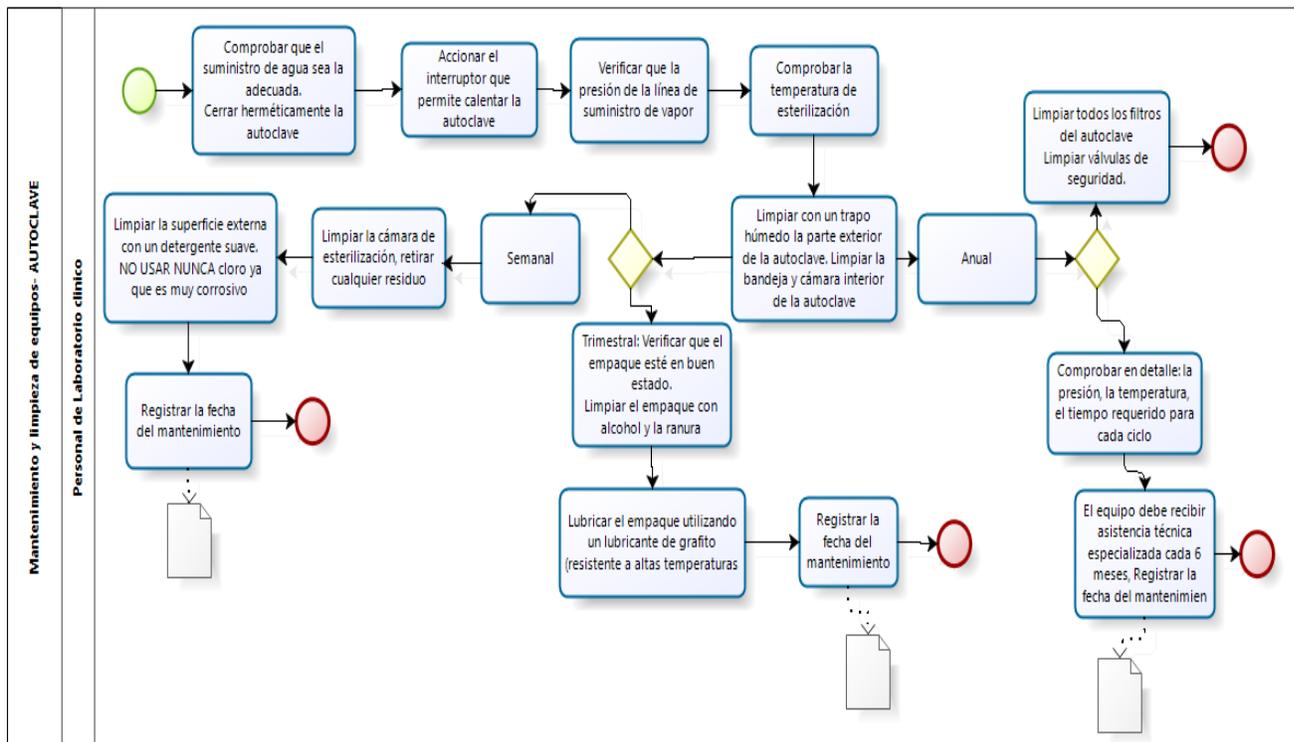
3.19.1 Diagramas de Flujo

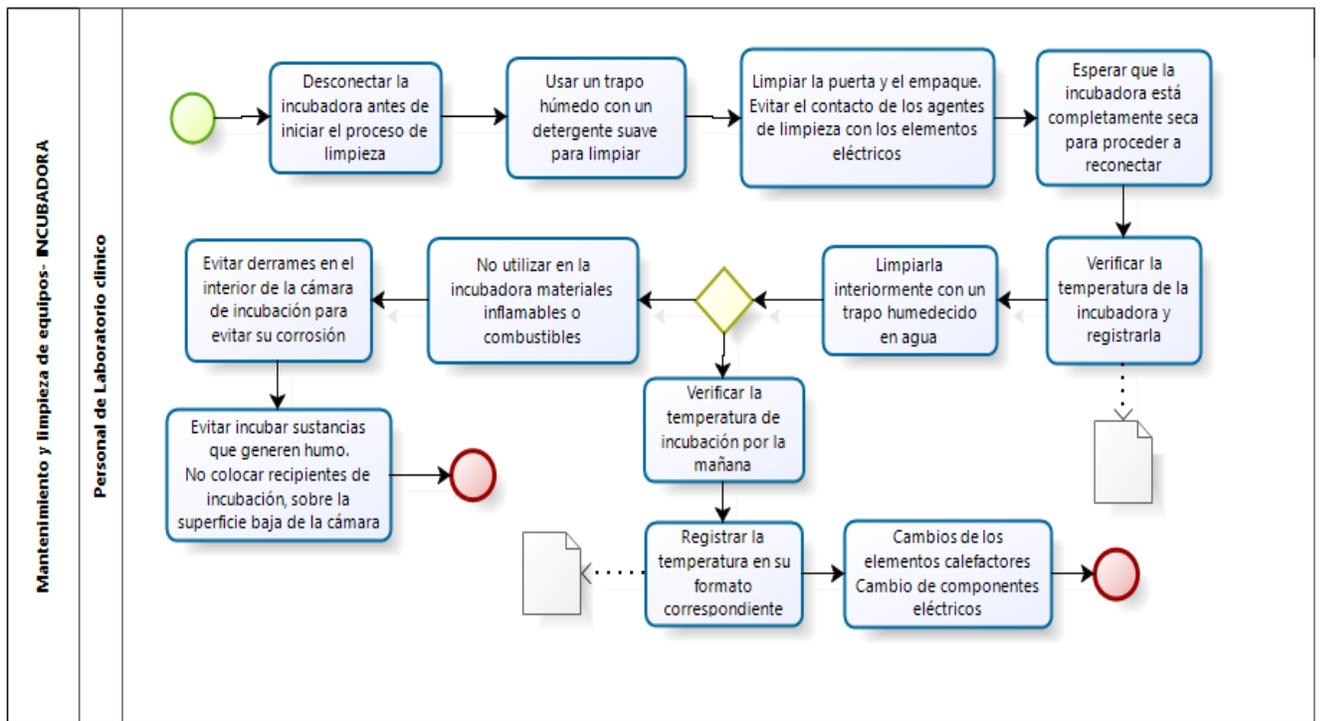
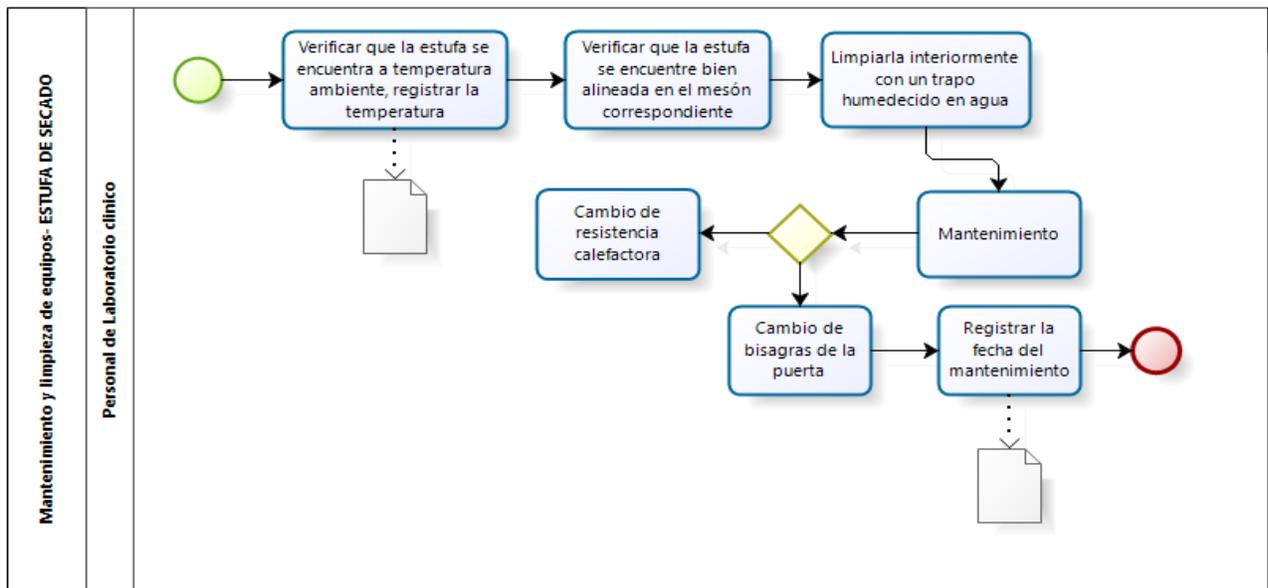


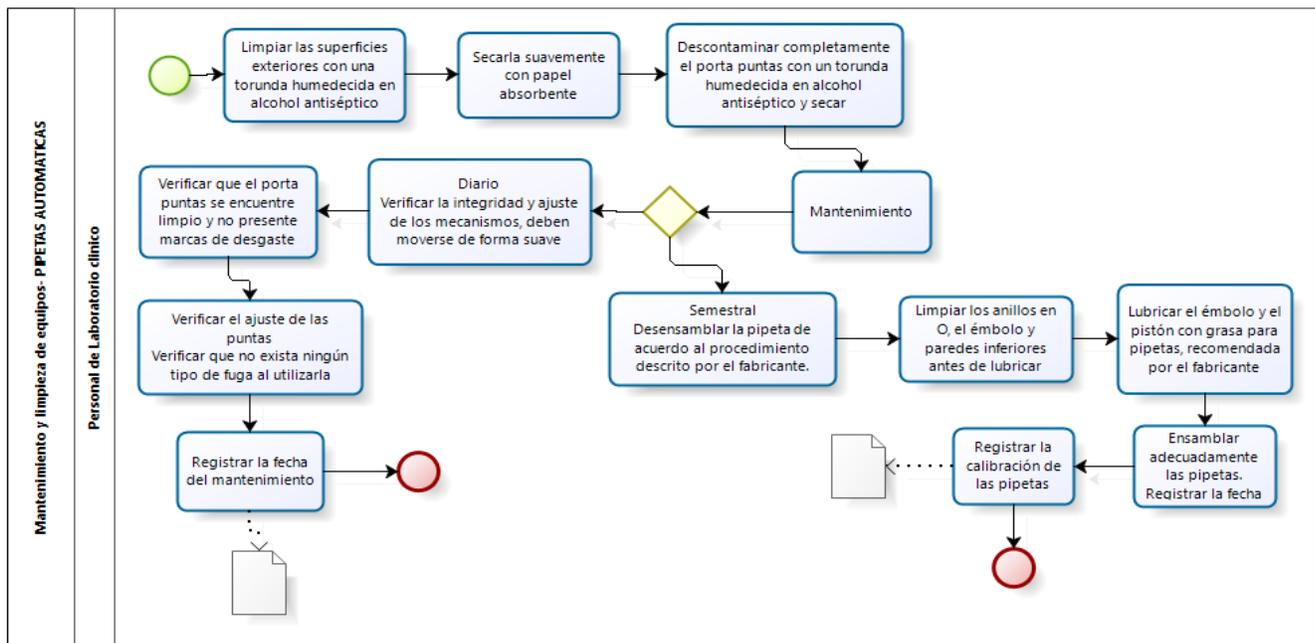


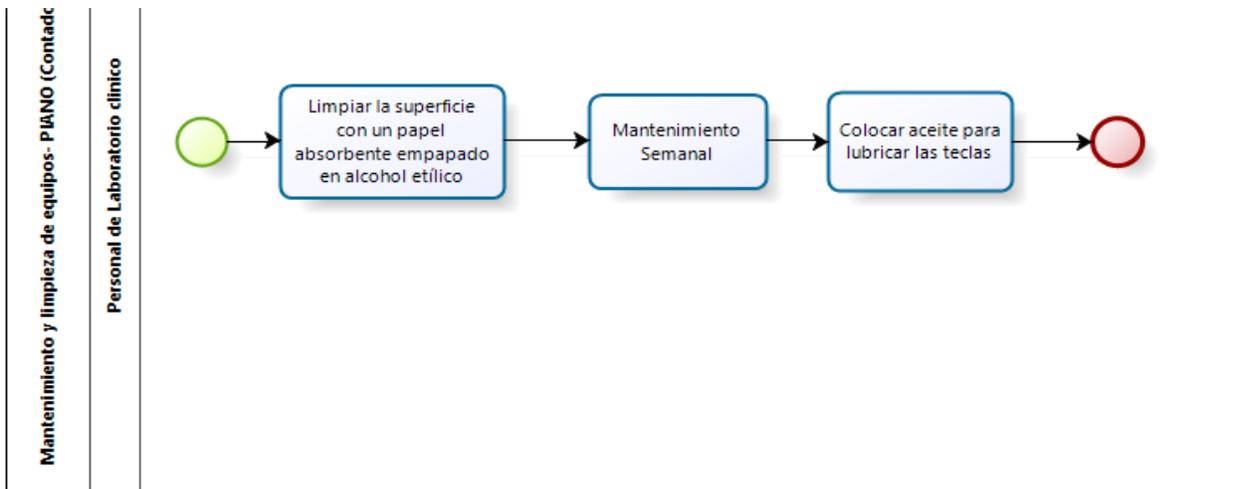
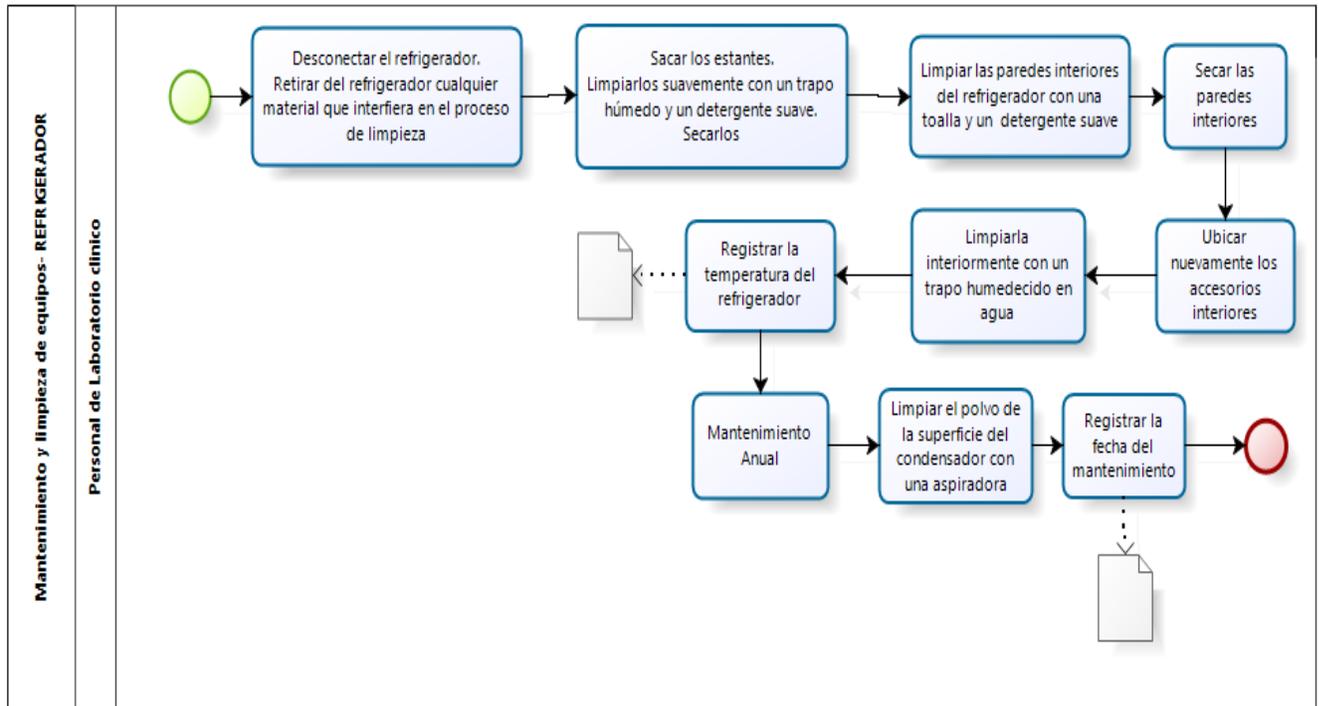


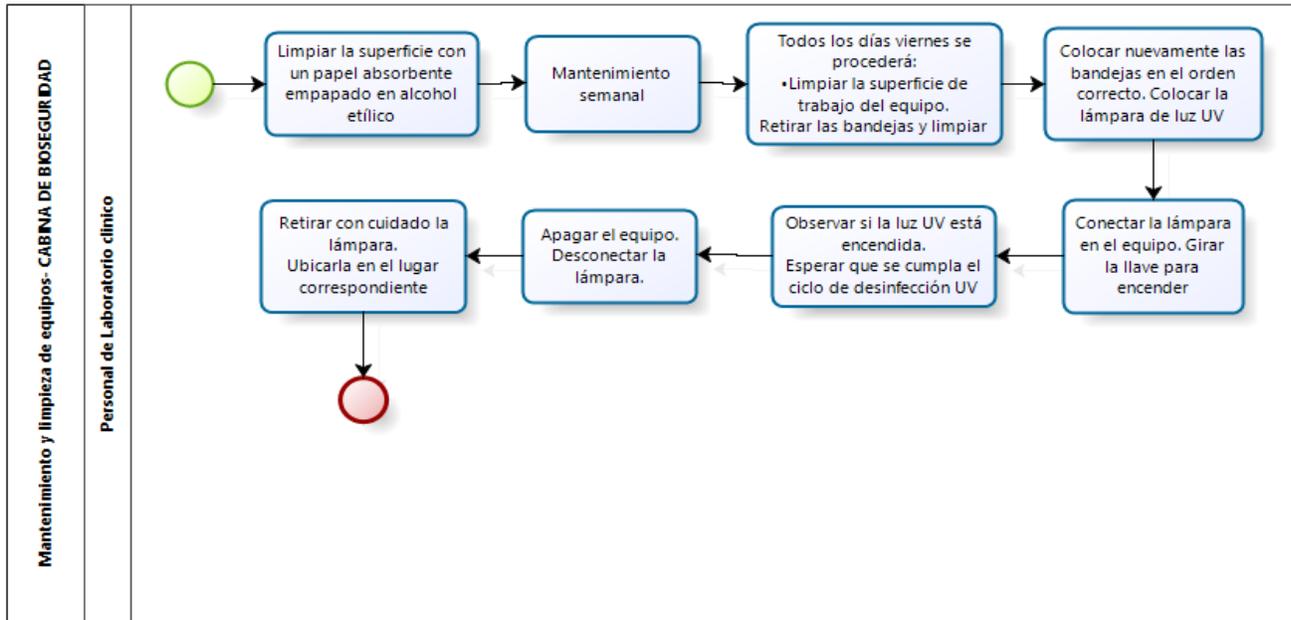
Powered by











3.19.2 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Mantenimiento y limpieza de equipos- MICROSCOPIOS – Limpieza.		Versión:001 LABOHAV-012
A.	Unidad / Puesto 7 Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Limpiar los lentes en forma circular o en espiral, nunca con movimientos rectos o en zigzag. <p>Limpiar los lentes oculares con un algodón humedecido en alcohol antiséptico, luego secar con papel absorbente (toalla de papel), finalmente soplar aire con una pera (no con la boca porque se puede producir contaminación con saliva).</p>

2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Limpiar los lentes objetivos con algodón humedecido en etanol, secar y limpiar con papel absorbente (toalla de papel). Para eliminar el aceite de inmersión, absorber el aceite con un papel absorbente, limpiar suavemente el lente con una torunda humedecida con etanol, secar. El aceite de inmersión debe ser eliminado al terminar la jornada de trabajo, para evitar la acumulación de suciedad y el deterioro irreversible del lente de inmersión.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Limpieza del iluminador, dejar enfriar, con un pincel suave eliminar el polvo, luego soplar con una pera para asegurar la eliminación total del polvo. Si el polvo está adherido, utilizar un algodón seco para limpiar en forma circular y sin ejercer presión, y finalmente soplar aire con una pera para eliminar todo el polvo.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Limpieza del cuerpo del microscopio. Remover la suciedad con trapo con una solución jabonosa para eliminar la grasa y el aceite. Luego limpiar con una torunda con alcohol antiséptico y sacar con papel absorbente.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • La platina se debe limpiar al final de cada jornada de trabajo por la alta contaminación que esta recibe. • Retirar el polvo de las ranuras de ventilación soplando con una pera de goma. Para manchas muy rebeldes usar xilol para eliminarlas, no cetona por que deteriora el cemento de unión de los lentes. <p>Nunca limpiar la parte interna de los componentes del microscopio</p>
6	Personal de laboratorio clínico	<p>Mantenimiento</p> <p>No forzar ningún elemento mecánico del microscopio.</p> <p>Desmontado de lentes objetivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuando se desmonta un objetivo, se deben usar las dos manos, la una desenrosca el objetivo y la otra lo sostiene. <p>Cuando se vuelve a colocar el objetivo, no retirar la mano hasta estar seguros de que ha quedado bien sujeto.</p>

		<p>Si se debe desmontar los objetivos para una mejor limpieza, se debe realizarlo uno por uno para evitar confusiones sobre su posición y orden.</p> <p>Colocar los lentes en posición vertical y en un lugar seguro y evitar que estos rueden y caigan</p>
7	Personal de mantenimiento	<p>Cambio de lámpara del microscopio</p> <ul style="list-style-type: none"> Desenchufar el microscopio. <p>Utilizar solamente lámparas recomendadas.</p> <p>Limpiar la nueva lámpara con un papel suave.</p> <p>Colocarla adecuadamente</p> <p>Enchufar el microscopio</p>
8	Personal de laboratorio clínico	<p>Lubricación</p> <ul style="list-style-type: none"> Las partes mecánicas como el tornillo macro y micrométrico, condensador, platina, deben ser lubricados cuando sea necesario de acuerdo a las recomendaciones del fabricante o con un aceite fino de máquina, para permitir un desplazamiento suave.
9	Personal de laboratorio clínico	Después de realizar cualquier procedimiento de mantenimiento preventivo o correctivo llenar el registro de verificación del programa de calibración y mantenimiento interno de equipos de laboratorio. Registrar la fecha del mantenimiento. (ANEXO 29).
FIN		

3.19.3 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Mantenimiento y limpieza de equipos- CENTRÍFUGA – Limpieza.		Versión:001
		LABOHAV-012
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad

1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Mantener la centrífuga limpia, de restos de muestras, vidrio o polvo.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Con un trapo húmedo limpiar internamente la cámara y la superficie externa de la centrífuga.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Si tiene manchas, limpiar con detergente
5	Personal de laboratorio clínico	<p>Macro centrífuga:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sacar los porta-tubos y lavarlos cuidadosamente con un cepillo para tubos y detergente.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Enjuagar adecuadamente con abundante agua <p>Colocarlos boca-abajo sobre un papel absorbente</p>
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Si es posible esperar que se seque o secarlos con papel absorbente.
8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Colocarlos nuevamente en la centrífuga en el lugar que le corresponde.
9	Personal de laboratorio clínico	<p>Micro centrífuga</p> <ul style="list-style-type: none"> Verificar que los empaques se encuentren limpios. Caso contrario sacarlos y limpiarlos <p>Colocar los empaques en una solución de agua con hipoclorito de sodio por unos minutos,</p> <p>Lavarlos adecuadamente utilizando un cepillo, enjuagarlos con agua.</p> <p>Limpiar el rotor con agua y jabón.</p> <p>Secar los empaques y colocarlos adecuadamente en la micro centrífuga.</p> <p>Limpiar la pared de la micro centrifuga con una toalla húmeda.</p>
10	Personal de mantenimiento	<p>Mantenimiento</p> <p>Mensual</p> <ul style="list-style-type: none"> Verificar el mecanismo de seguridad de la tapa de la centrífuga.

		Verificar el estado de los empaques de la micro centrífuga. Registrar la fecha del mantenimiento. (ANEXO 29).
11	Personal de mantenimiento	<p>Anual</p> <ul style="list-style-type: none"> En algunas centrífugas es necesario el cambio de los carbones, siempre se debe cambiar los dos. Registrar la fecha del mantenimiento. (ANEXO 29).
FIN		

3.19.4 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Mantenimiento y limpieza de equipos-		Versión:001
ESPECTROFOTÓMETRO – Limpieza.		LABOHAV-012
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> El espectrofotómetro requiere de una limpieza externa con una tela húmeda para retirar todo el polvo y suciedad que puede estar adherida.
2	Personal de laboratorio clínico	<p>Mantenimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> El espectrofotómetro no debe estar ubicado cerca de artefactos que puedan causar vibraciones durante su operación. No debe haber humedad excesiva en el entorno del equipo. La temperatura adecuada es entre 10 y 35 °C. Evitar que el equipo reciba radiación solar directa.
3	Personal de laboratorio clínico	<p>Diario</p> <ul style="list-style-type: none"> Después de cada determinación se debe realizar un lavado automático con agua destilada, cuando ya culmine la jornada de trabajo se debe realizar un lavado con una solución de lavado adecuado el sistema de mangueras del equipo, dejar unos minutos y lavar con abundante agua destilada.

4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Limpiar el mesón donde está ubicado el equipo Revisar los conectores eléctricos en busca de rupturas o grietas. Registrar la fecha del mantenimiento. (ANEXO 29).
5	Personal de mantenimiento	<p>Semestral o cuando se requiera</p> <ul style="list-style-type: none"> Realizar una calibración y un mantenimiento externo preventivo
6	Personal de mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> Cambio de lámpara. Registrar la fecha del mantenimiento. (ANEXO 29).
FIN		

3.19.5 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Mantenimiento y limpieza de equipos- ANALIZADOR		Versión:001
HEMATOLÓGICO – Limpieza.		LABOHAV-012
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<p>Del sistema óptico.</p> <ul style="list-style-type: none"> Limpiar el polvo de la parte externa del equipo utilizando una toalla o una tela húmeda.
2	Personal de laboratorio clínico	<p>Mantenimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> Diario Después de terminada la jornada de trabajo, presionar el botón shutdown. Absorber la solución de limpieza (Hipoclorito de sodio al 5%).
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Esperar que el equipo realice todo el ciclo de mantenimiento. Apagar el interruptor. Limpiar el exterior del equipo con un trapo húmedo y secarlo. Registrar la fecha del mantenimiento. (ANEXO 29).

4	Personal externo capacitado de la empresa proveedora:	Trimestral o cuando se requiera Limpieza de las cámaras <ul style="list-style-type: none"> • Limpieza interior
FIN		

3.19.6 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Mantenimiento y limpieza de equipos- AUTOCLAVE		Versión:001
		LABOHAV-012
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar que el suministro de agua sea la adecuada. Cerrar herméticamente la autoclave
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Accionar el interruptor que permite calentar la autoclave.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar que la presión de la línea de suministro de vapor.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar la temperatura de esterilización. Limpiar con un trapo húmedo la parte exterior de la autoclave. Limpiar la bandeja y cámara interior de la autoclave en caso de requerirlos.
5	Personal de laboratorio clínico	Mantenimiento Semanal <ul style="list-style-type: none"> • Limpiar la cámara de esterilización, retirar cualquier residuo que se encuentre ahí.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Limpiar la superficie externa con un detergente suave. NO USAR NUNCA cloro ya que es muy corrosivo. Registrar la fecha del mantenimiento. (ANEXO 29).

7	Personal de laboratorio clínico	<p>Trimestral</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar que el empaque esté en buen estado. <p>Limpiar el empaque con alcohol y la ranura para que no existan materiales extraños que puedan afectar el sello.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lubricar el empaque utilizando un lubricante de grafito (resistente a altas temperaturas. Registrar la fecha del mantenimiento. (ANEXO 29).
8	Personal técnico entrenado	<p>Anual</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpiar todos los filtros del autoclave <p>Limpiar válvulas de seguridad.</p>
9	Personal técnico entrenado	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar en detalle: la presión, la temperatura, el tiempo requerido para cada ciclo. Verificar que el funcionamiento se encuentre dentro de los parámetros tolerables definidos por el fabricante
10	Personal técnico entrenado	<ul style="list-style-type: none"> • Máquina exenta de ácidos. <p>El equipo debe recibir asistencia técnica especializada cada 6 meses, Registrar la fecha del mantenimiento. (ANEXO 29).</p>
FIN		

3.19.7 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Mantenimiento y limpieza de equipos- ESTUFA DE SECADO		Versión:001
– Limpieza.		LABOHAV-012
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar que la estufa se encuentra a temperatura ambiente, registrar la temperatura. (ANEXO 31). <p>Verificar que la estufa se encuentre bien alineada en el mesón correspondiente. Limpiarla interiormente con un trapo humedecido en agua.</p>

2	Personal de mantenimiento con conocimientos de electricidad.	Mantenimiento <ul style="list-style-type: none"> Cambio de resistencia calefactoras. Cambio de bisagras de la puerta. Registrar la fecha del mantenimiento. (ANEXO 29).
FIN		

3.19.8 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Mantenimiento y limpieza de equipos- INCUBADORA – Limpieza.		Versión:001
		LABOHAV-012
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico Personal de laboratorio clínico	Trimestralmente o cuando se requiera. <ul style="list-style-type: none"> Desconectar la incubadora antes de iniciar el proceso de limpieza. Usar un trapo húmedo con un detergente suave para limpiar.
2	Personal de laboratorio clínico.	<ul style="list-style-type: none"> Limpiar la puerta y el empaque. Evitar el contacto de los agentes de limpieza con los elementos eléctricos.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Esperar que la incubadora está completamente seca para proceder a reconectar.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Verificar la temperatura de la incubadora y registrarla. (ANEXO 31). Limpiarla interiormente con un trapo humedecido en agua.
5	Personal de laboratorio clínico	Mantenimiento Diario <ul style="list-style-type: none"> No utilizar en la incubadora materiales inflamables o combustibles.

6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Evitar derrames en el interior de la cámara de incubación para evitar su corrosión.
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Evitar incubar sustancias que generen humo. <p>No colocar recipientes de incubación, sobre la superficie baja de la cámara de incubación.</p>
8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Verificar la temperatura de incubación por la mañana (al iniciar la labores de laboratorio), y por la tarde (al terminar la jornada de trabajo). Registrar la temperatura en su formato correspondiente.
9	Personal de mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> Cambio de empaque de la puerta cuando se requiera
10	Personal de mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> Cambios de los elementos calefactores <p>Cambio de componentes eléctricos. Registrar la fecha del mantenimiento. (ANEXO 29).</p>
FIN		

3.19.9 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Mantenimiento y limpieza de equipos- PIPETAS AUTOMATICAS– Limpieza.		Versión:001
		LABOHAV-012
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Limpiar las superficies exteriores con una torunda humedecida en alcohol antiséptico.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Secarla suavemente con papel absorbente.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Descontaminar completamente el porta puntas con un torunda humedecida en alcohol antiséptico y secar.
4	Personal de laboratorio clínico	<p>Mantenimiento</p> <p>Diario</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • Verificar la integridad y ajuste de los mecanismos, deben moverse de forma suave.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar que el porta puntas se encuentre limpio y no presente marcas de desgaste.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar el ajuste de las puntas <p>Verificar que no exista ningún tipo de fuga al utilizarla. Registrar la fecha del mantenimiento. (ANEXO 29).</p>
7	Personal de laboratorio clínico	<p>Semestral</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desensamblar la pipeta de acuerdo al procedimiento descrito por el fabricante.
8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Limpiar los anillos en O, el émbolo y paredes inferiores antes de lubricar.
9	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Lubricar el émbolo y el pistón con grasa para pipetas, recomendada por el fabricante. <p>Ensamblar adecuadamente las pipetas. Registrar la fecha del mantenimiento. (ANEXO 29).</p> <p>Registrar la calibración de las pipetas. (ANEXO 30)</p>
FIN		

3.19.10 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Mantenimiento y limpieza de equipos- REFRIGERADOR –		Versión:001
Limpieza.		LABOHAV-012
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<p>La limpieza del refrigerador</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desconectar el refrigerador. <p>Retirar del refrigerador cualquier material que interfiera en el proceso de limpieza.</p>

2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Sacar los estantes. <p>Limpiarlos suavemente con un trapo húmedo y un detergente suave. Secarlos.</p>
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Limpiar las paredes interiores del refrigerador con una toalla y un detergente suave. <p>Secar las paredes interiores.</p>
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Ubicar nuevamente los accesorios interiores. <p>Limpiarla interiormente con un trapo humedecido en agua. Registrar la temperatura del refrigerador. (ANEXO 31).</p>
5	Personal de laboratorio clínico	<p>Mantenimiento Anual</p> <ul style="list-style-type: none"> Limpiar el polvo de la superficie del condensador con una aspiradora. Registrar la fecha del mantenimiento (ANEXO 29).
FIN		

3.19.11 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Mantenimiento y limpieza de equipos- CABINA DE BIOSEGURIDAD – Limpieza.		Versión:001
		LABOHAV-012
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Limpiar la superficie con un papel absorbente empapado en alcohol etílico.
2	Personal de laboratorio clínico	<p>Mantenimiento Semanal</p> <p>Todos los días viernes se procederá:</p> <ul style="list-style-type: none"> Limpiar la superficie de trabajo del equipo. <p>Retirar las bandejas y limpiar el piso del equipo.</p>
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Colocar nuevamente las bandejas en el orden correcto. Colocar la lámpara de luz UV.

4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Conectar la lámpara en el equipo. Girar la llave para encender.
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Observar si la luz UV está encendida. Esperar que se cumpla el ciclo de desinfección UV.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Apagar el equipo. Desconectar la lámpara.
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Retirar con cuidado la lámpara. Ubicarla en el lugar correspondiente
FIN		

3.19.12 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Mantenimiento y limpieza de equipos- ESPECTROFOTÓMETRO.		Versión:001
		LABOHAV-012
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Limpiar la superficie con un papel absorbente empapado en alcohol etílico.
2	Personal de mantenimiento	Mantenimiento Trimestral <ul style="list-style-type: none"> • Revisión del equipo. Registrar la fecha del mantenimiento. (ANEXO 29).
FIN		

3.19.13 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Mantenimiento y limpieza de equipos- PIANO (Contador de células) – Limpieza.		Versión:001
		LABOHAV-012
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad

1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Limpiar la superficie con un papel absorbente empapado en alcohol etílico.
2	Personal de laboratorio clínico	<p>Mantenimiento</p> <p>Semanal</p> <ul style="list-style-type: none"> Colocar aceite para lubricar las teclas.
FIN		

3.19.14 Definiciones

Centrífuga: Es una máquina que pone en rotación una muestra para por fuerza acelerar la decantación o la sedimentación de sus componentes o fases (generalmente una sólida y una líquida), según su densidad.

Espectrofotómetro: Es un instrumento usado en el análisis químico que sirve para medir, en función de la longitud de onda, la relación entre valores de una misma magnitud fotométrica relativos a dos haces de radiaciones y la concentración o reacciones químicas que se miden en una muestra

Iluminador: Foco que es el que dirige los rayos luminosos hacia el condensador.

Lentes objetivos: Lente situada cerca de la preparación. Amplía la imagen de ésta determinando la cantidad de aumentos con la que queremos observar.

Lentes oculares: Lentes situados cerca del ojo del observador (por donde mira).

Limpiar: Acción de eliminar la suciedad

Mantenimiento: Conservación de los equipos o cosas en buen estado y evitar su degradación.

Mantenimiento correctivo: Aquel que corrige los defectos observados en los equipamientos o instalaciones, es la forma más básica de mantenimiento y consiste en localizar averías o defectos y corregirlos o repararlos.

Mantenimiento preventivo: El mantenimiento preventivo es el destinado a la conservación de equipos o instalaciones mediante realización de revisión y reparación que garanticen su buen funcionamiento y fiabilidad.

3.19.15 Aprobación de la documentación

ELABORADO POR:	Nombre: Marcela Cuadrado	Firma
----------------	-----------------------------	-------

REVISADO POR:	Nombre: BQF: Andrea Inca	Firma
APROBADO POR:	Nombre: Lic. Mayra Benítez	Firma

3.19.16 Control de Cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

3.20 Ficha de Caracterización

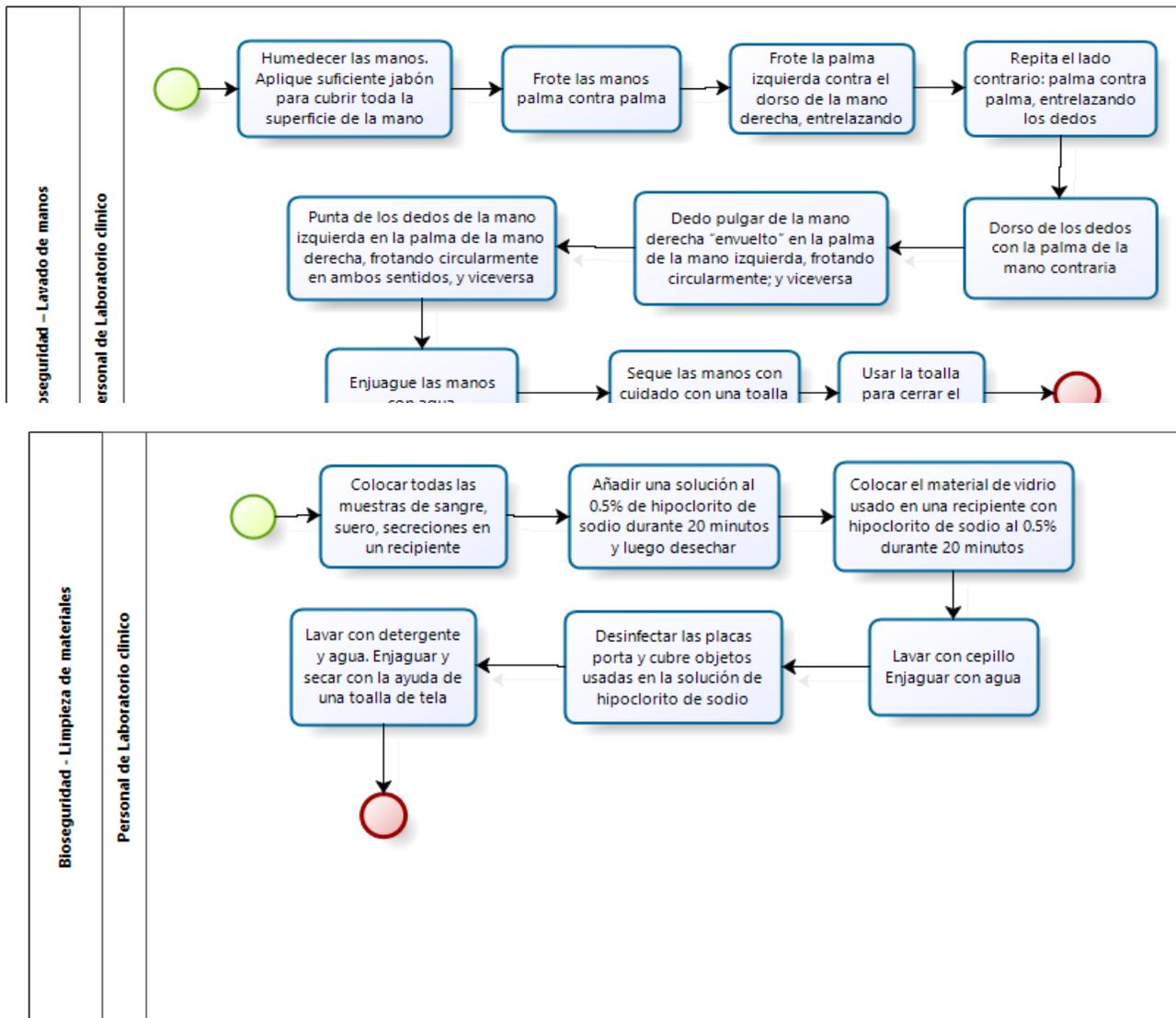
	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	FECHA	1 de Noviembre del 2016
		CÓDIGO	LABOHAV-013
		VERSION	001
FASE ANALÍTICA			
MACROPROCESO:	Gestión de Apoyo Diagnostico y Terapéutico en la Atención Médica – Laboratorio clínico.		
PROCESO:	Bioseguridad.		
SUBPROCESOS:	Lavado de manos Limpieza de materiales Limpieza del Laboratorio Manejo de desechos Plan de contingencia		

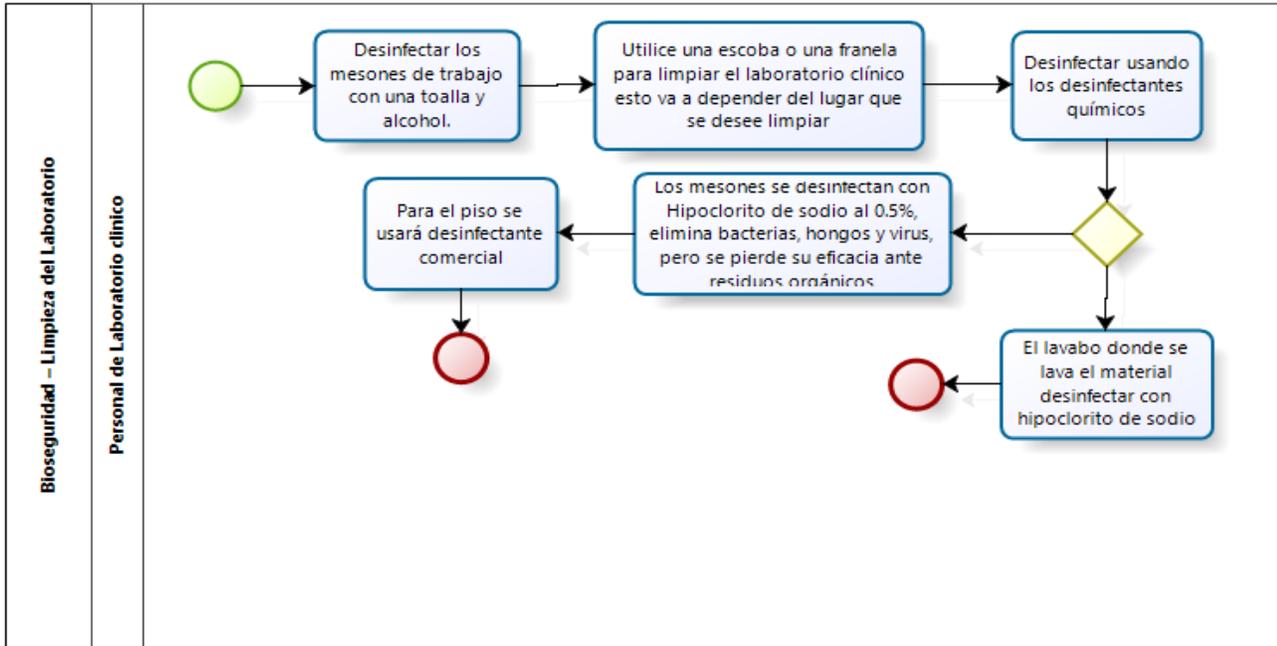
OBJETIVO:	Garantizar la seguridad de los usuarios internos y externos del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.
ALCANCE:	Desde: Llegada al Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”. Hasta: Salida del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.
PROVEEDORES:	Internos: <ul style="list-style-type: none"> • Personal que labora en el Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”. Externos: <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes
DISPARADOR:	Garantizar la seguridad del personal y de los pacientes del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.
INSUMO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Materiales de limpieza: jabón, toallas, papel, alcohol, gel desinfectante, materiales de laboratorio, fundas negras, rojas. • Equipos
PRODUCTO(S) /SERVICIO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Garantizar la seguridad del personal y del paciente.
CLIENTES INTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Personal que labora en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.
CLIENTES EXTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes internos y externos, médicos. • Pacientes de otras unidades de servicio del MSP, médicos.
POLÍTICAS:	<ul style="list-style-type: none"> • Antes y después de realizar cualquier actividad lave sus manos con agua y jabón. • Utilice gel desinfectante antes y después de realizar cualquier actividad • No comer ni beber dentro del laboratorio • No maquillarse dentro del laboratorio. • El cabello largo debe estar recogido. • Se debe usar mandil de manga larga dentro del laboratorio. este debe estar cerrado • Llevar calzado bajo y exclusivo para trabajar dentro del laboratorio. • Usar guantes de látex descartables para manejar todo tipo de muestras biológicas como son: sangre, orina, heces, secreciones, etc. • Usar mascarilla en el manejo de todas las muestras

	<ul style="list-style-type: none"> • Los mesones de trabajo deben ser desinfectados al final de la jornada de trabajo. • Limpiar el laboratorio cada vez que sea necesario. • El laboratorio clínico se limpia con escoba o franela dependiendo del lugar a limpiar. <p>Desinfectar usando los desinfectantes químicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los mesones se desinfectan con Hipoclorito de sodio al 0.5%, elimina bacterias, hongos y virus, pero se pierde su eficacia ante residuos orgánicos. • El lavabo donde se lava el material desinfectar con hipoclorito de sodio al 5%. • Para el piso se usará desinfectante comercial.
<p>CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución Política de la República: Art. 42. • Carta Magna: Art. 43, 44, 45. • Código de Ética del Ministerio de Salud Pública. • Código de la Niñez y Adolescencia: Art. 24. • Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas. • Código de Trabajo. • Ley de Derecho y Amparo al Paciente. • Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6 ,7 y 10. • Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2. • Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.). • Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP). • Ley de la Maternidad Gratuita y de Atención a la Infancia: Art. 7c, 9f. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. • Guía para el Auto levantamiento de los Procesos. • Plan Nacional del Buen Vivir. • Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010. • Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud. • Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público. • Otras normas relacionadas. • Buenas prácticas de laboratorio.

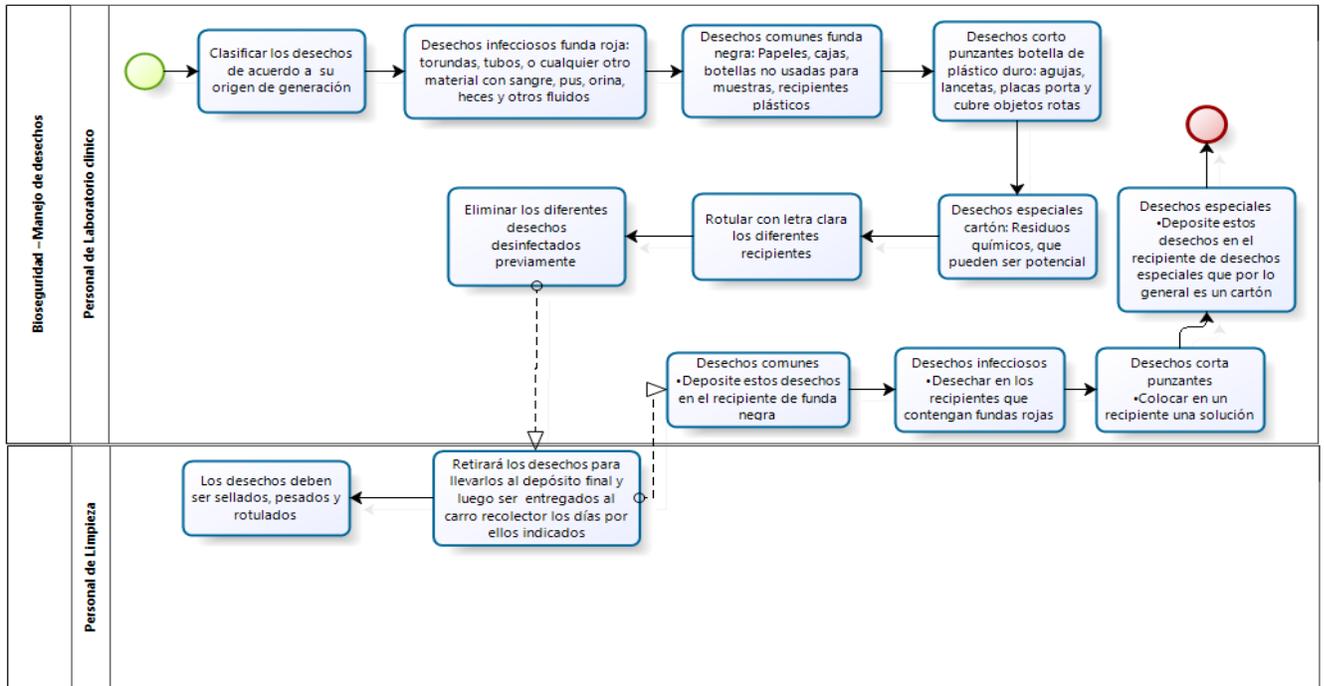
	<ul style="list-style-type: none"> • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. 2015. 		
RECURSOS:	Talento Humano		<ul style="list-style-type: none"> • Director del Hospital • Líder de laboratorio. • Personal de laboratorio clínico.
	Materiales		<ul style="list-style-type: none"> • Gorros • Guantes • Mandil • Mascarilla • Jabón • Toalla • Gel desinfectante • Extinguidor • Alcohol • Fundas rojas, negras. • Botellas de plástico • Hipoclorito de sodio
	Tecnológicos		
	Financieros		Presupuesto asignado
FRECUENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Diaria 		
VOLUMEN	Numeroso		
INDICADORES DE DESEMPEÑO	Nombre	Frecuencia	Fórmula de Cálculo
		Diaria	
ANEXOS	<p>32.Registro de desechos comunes</p> <p>33. Registro de desechos infecciosos</p> <p>34. Registro de pinchazos</p>		

3.20.1 Diagramas de Flujo

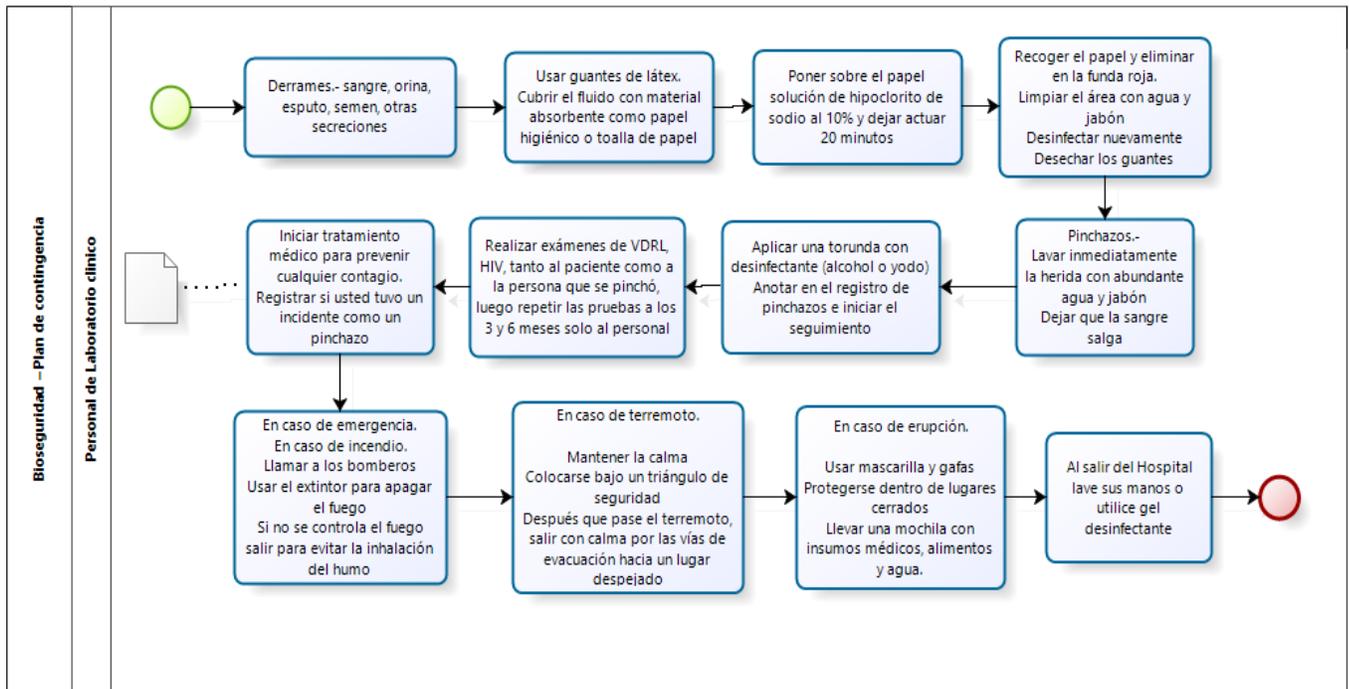




Powered by **hizool**



Powered by **bizagi**
Modeler



3.20.2 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Bioseguridad – Lavado de manos		Versión:001
		LABOHAV-013
A.	Unidad / Puesto 7 Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Al ingresar al hospital las manos deben lavarse: <ul style="list-style-type: none"> Antes del contacto con el paciente. Antes de realizar una tarea aséptica. Después del riesgo a la exposición de líquidos corporales. Después del contacto con el paciente. Después del contacto con el entorno del paciente

2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Humedecer las manos. Aplique suficiente jabón para cubrir toda la superficie de la mano.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Frote las manos palma contra palma.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Frote la palma izquierda contra el dorso de la mano derecha, entrelazando los dedos y viceversa
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Repita el lado contrario: palma contra palma, entrelazando los dedos
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Dorso de los dedos con la palma de la mano contraria.
7	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Dedo pulgar de la mano derecha “envuelto” en la palma de la mano izquierda, frotando circularmente; y viceversa.
8	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Punta de los dedos de la mano izquierda en la palma de la mano derecha, frotando circularmente en ambos sentidos, y viceversa.
9	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Enjuague las manos con agua.
10	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Seque las manos con cuidado con una toalla de papel desechable.
11	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Usar la toalla para cerrar el grifo de agua.
FIN		

3.20.3 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Bioseguridad - Limpieza de materiales		Versión:001
		LABOHAV-013
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad

1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Colocar todas las muestras de sangre, suero, secreciones en un recipiente y añadir una solución al 0.5% de hipoclorito de sodio durante 20 minutos y luego desechar.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Colocar el material de vidrio usado en una recipiente con hipoclorito de sodio al 0.5% durante 20 minutos y luego lavar con cepillo Enjaguar con agua.
3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Desinfectar las placas porta y cubre objetos usadas en la solución de hipoclorito de sodio. Lavar con detergente y agua. Enjaguar y secar con la ayuda de una toalla de tela
FIN		

3.20.4 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Bioseguridad – Limpieza del Laboratorio		Versión:001
		LABOHAV-013
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Desinfectar los mesones de trabajo con una toalla y alcohol.
2	Personal de limpieza	<ul style="list-style-type: none"> Utilice una escoba o una franela para limpiar el laboratorio clínico esto va a depender del lugar que se desee limpiar.
3	Personal de limpieza	<ul style="list-style-type: none"> Desinfectar usando los desinfectantes químicos: Los mesones se desinfectan con Hipoclorito de sodio al 0.5%, elimina bacterias, hongos y virus, pero se pierde su eficacia ante residuos orgánicos. El lavabo donde se lava el material desinfectar con hipoclorito de sodio al 5%. Para el piso se usará desinfectante comercial.
FIN		

3.20.5 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Bioseguridad – Manejo de desechos		Versión:001
		LABOHAV-013
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<p>Tener en cuenta que todo el material que se genere en el laboratorio debe ser tratado como altamente infeccioso.</p> <ul style="list-style-type: none"> Clasificar los desechos de acuerdo a su origen de generación Desechos infecciosos funda roja: torundas, tubos, o cualquier otro material con sangre, pus, orina, heces y otros fluidos. Desechos comunes funda negra: Papeles, cajas, botellas no usadas para muestras, recipientes plásticos etc.) Desechos corto punzantes botella de plástico duro: agujas, lancetas, placas porta y cubre objetos rotas. Desechos especiales cartón: Residuos químicos, que pueden ser potencialmente peligrosos
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Rotular con letra clara los diferentes recipientes Para eliminar los diferentes desechos estos deben ser desinfectados primeramente para luego ser retirados por el personal de limpieza.
3	Personal de limpieza	<ul style="list-style-type: none"> Retirá los desechos para llevarlos al depósito final y luego ser entregados al carro recolector los días por ellos indicados Los desechos deben ser sellados, pesados y rotulados.
4	Personal de laboratorio clínico	<p>Desechos comunes</p> <ul style="list-style-type: none"> Deposite estos desechos en el recipiente de funda negra (Papeles, cajas, botellas no usadas para muestras, recipientes plásticos etc.).(ANEXO 32).

5	Personal de laboratorio clínico	<p>Desechos especiales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deposite estos desechos en el recipiente de desechos especiales que por lo general es un cartón sellado. (Residuos químicos, que pueden ser potencialmente peligrosos).
6	Personal de laboratorio clínico	<p>Desechos corta punzantes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Colocar en un recipiente una solución de hipoclorito de sodio (lavandina) al 0,5% o al 1% (1 parte de lejía más 9 partes de agua) preparada el mismo día, en cantidad suficiente para que cubra las agujas y jeringas <p>Depositar las agujas en el frasco rotulado como corto punzantes</p> <p>Dejar en remojo durante 30 minutos, eliminar la solución de lejía, sellar el recipiente. Desechar en material contaminado.</p> <p>Desechar las jeringas directamente en los basureros con fundas rojas.</p>
7	Personal de laboratorio clínico	<p>Desechos infecciosos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desechar en los recipientes que contengan fundas rojas, además deben estar rotulados como desechos infecciosos estos pueden ser torundas, tubos, o cualquier otro material con sangre, pus, orina, heces y otros fluidos. (ANEXO 33).
FIN		

3.20.6 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Bioseguridad – Plan de contingencia		Versión:001
		LABOHAV-013
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Derrames.- cuando hay derrames de sangre, orina, esputo, semen, otras secreciones se debe:

		<p>Usar guantes de látex.</p> <p>Cubrir el fluido con material absorbente como papel higiénico o toalla de papel.</p> <p>Poner sobre el papel solución de hipoclorito de sodio al 10% y dejar actuar 20 minutos</p> <p>Recoger el papel y eliminar en la funda roja.</p> <p>Limpiar el área con agua y jabón</p> <p>Desinfectar nuevamente</p> <p>Desechar los guantes.</p>
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Pinchazos.- <p>Lavar inmediatamente la herida con abundante agua y jabón</p> <p>Dejar que la sangre salga.</p> <p>Aplicar una torunda con desinfectante (alcohol o yodo)</p> <p>Anotar en el registro de pinchazos e iniciar el seguimiento.</p> <p>Realizar exámenes de VDRL, HIV, tanto al paciente como a la persona que se pinchó, luego repetir las pruebas a los 3 y 6 meses solo al personal.</p> <p>Iniciar tratamiento médico para prevenir cualquier contagio.</p> <p>Registrar si usted tuvo un incidente como un pinchazo (ANEXO 34).</p>
3	Personal de laboratorio clínico	<p>En caso de emergencia.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En caso de incendio. <p>Llamar a los bomberos</p> <p>Usar el extintor para apagar el fuego</p> <p>Si no se controla el fuego salir para evitar la inhalación del humo.</p>
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • En caso de terremoto.

		<p>Mantener la calma</p> <p>Colocarse bajo un triángulo de seguridad</p> <p>Después que pase el terremoto, salir con calma por las vías de evacuación hacia un lugar despejado</p>
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • En caso de erupción. <p>Usar mascarilla y gafas</p> <p>Protegerse dentro de lugares cerrados</p> <p>Llevar una mochila con insumos médicos, alimentos y agua.</p>
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Al salir del Hospital lave sus manos o utilice gel desinfectante.
FIN		

3.20.7 Definiciones

Bioseguridad: Es un conjunto de normas, medidas y protocolos que son aplicados en múltiples procedimientos realizados en investigaciones científicas y trabajos docentes con el objetivo de contribuir a la prevención de riesgos o infecciones derivadas de la exposición a agentes potencialmente infecciosos o con cargas significativas de riesgo biológico, químico y/ físicos.

3.20.8 Aprobación de la documentación

ELABORADO POR:	Nombre: Marcela Cuadrado	Firma
REVISADO POR:	Nombre: BQF: Andrea Inca	Firma
APROBADO POR:	Nombre: Lic. Mayra Benítez	Firma

3.20.9 Control de Cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

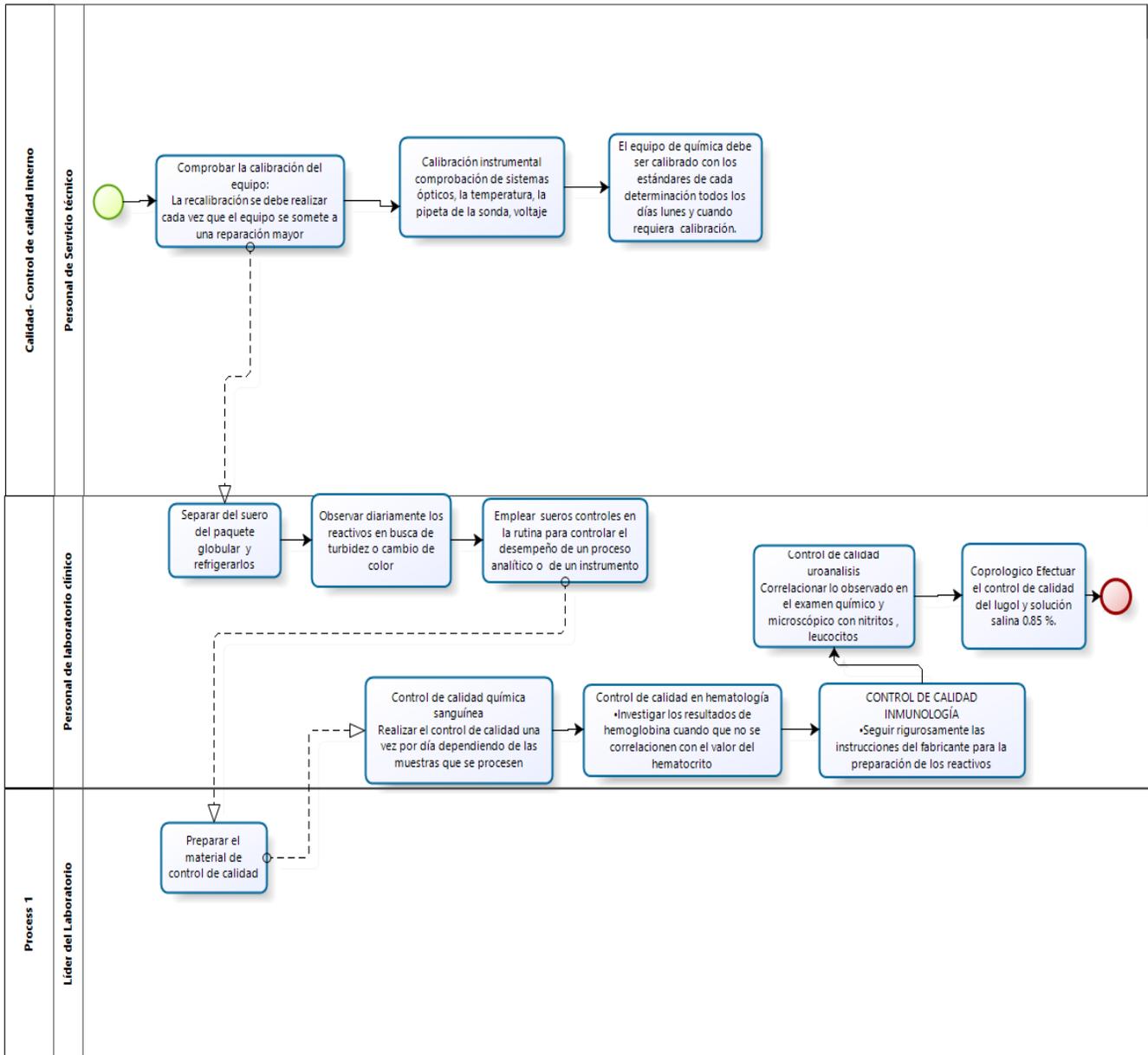
3.21 Ficha de Caracterización

	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	FECHA	1 de Noviembre del 2016
		CÓDIGO	LABOHAV-014
		VERSION	001
FASE ANALÍTICA			
MACROPROCESO:	Gestión de Apoyo Diagnostico y Terapéutico a la Atención Médica – Laboratorio clínico.		
PROCESO:	Calidad		
SUBPROCESOS:	Procedimiento de control de calidad interno		
OBJETIVO:	Alcanzar la calidad en los procesos realizados en el laboratorio del “HPAVR “y luego controlarlos adecuadamente para mantener la calidad de los procesos y así garantizar la calidad de los exámenes realizados en éste laboratorio, los mismo que deben tener precisión, exactitud y reproducibilidad, permitiendo al médico y a los pacientes tomar las decisiones adecuadas en cuanto al diagnóstico y terapéutica.		

ALCANCE:	<p>Desde: El personal que labora en el Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”. .</p> <p>Hasta: Todos los pacientes que acuden al Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.</p>
PROVEEDORES:	<p>Internos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personal que labora en el Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”. <p>Externos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes
DISPARADOR:	Garantizar la calidad en los procesos realizados en el laboratorio clínico del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román”.
INSUMO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Materiales de limpieza: jabón, toallas, papel, alcohol, gel desinfectante, materiales de laboratorio, fundas negras, rojas. • Equipos
PRODUCTO(S) /SERVICIO(S):	<ul style="list-style-type: none"> • Garantizar la seguridad del personal y del paciente.
CLIENTES INTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Personal que labora en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.
CLIENTES EXTERNOS:	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes internos y externos, médicos. • Pacientes de otras unidades de servicio del MSP, médicos.
POLÍTICAS:	<ul style="list-style-type: none"> • Realice en control de calidad de los equipos y reactivos que existan en el laboratorio según se requiera. • Utilizar sueros de control para cada una de las determinaciones que se efectúen en el laboratorio clínico.
CONTROLES (ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES)	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución Política de la República: Art. 42. • Carta Magna: Art. 43, 44, 45. • Código de Ética del Ministerio de Salud Pública. • Código de la Niñez y Adolescencia: Art. 24. • Código Orgánico de Planificación y Finanzas públicas. • Código de Trabajo. • Ley de Derecho y Amparo al Paciente. • Ley Orgánica de Salud: Art. 1, 6, 7 y 10. • Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud: Art. 2. • Ley Orgánica de Servicio Público. (LOSEP.).

	<ul style="list-style-type: none"> • Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LOTAIP). • Ley de la Maternidad Gratuita y de Atención a la Infancia: Art. 7c, 9f. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. • Guía para el Auto levantamiento de los Procesos. • Plan Nacional del Buen Vivir. • Plan de Desarrollo del Ecuador 2007-2010. • Proceso de Normalización de Sistema Nacional de Salud. • Reglamento General de la Ley Orgánica de Servicio Público. • Otras normas relacionadas. • Buenas prácticas de laboratorio. • Norma Técnica de Seguridad del Paciente para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador. 2015. 		
RECURSOS:	Talento Humano	<ul style="list-style-type: none"> • Director del Hospital • Líder de laboratorio. • Personal de laboratorio clínico. 	
	Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Sueros de control, 	
	Tecnológicos	<ul style="list-style-type: none"> • Equipos 	
	Financieros	Presupuesto asignado	
FRECUENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Diaria 		
VOLUMEN	Numeroso		
INDICADORES DE DESEMPEÑO	Nombre	Frecuencia	Fórmula de Cálculo
		Diaria	
ANEXOS	34. Registro de acciones correctivas.		

3.21.1 Diagrama de Flujo



3.21.2 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Calidad- Control de calidad interno.		Versión:001
		LABOHAV-014
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> El personal debe tener en cuenta lo siguiente: <p>Obtención adecuada de las muestras.</p> <p>Calidad y estabilidad de los reactivos analíticos.</p> <p>Preparación y capacitación del personal técnico.</p> <p>Limpieza, mantenimiento y uso adecuado de las pipetas automáticas.</p> <p>Manuales para el usuario y mantenimiento de los equipos a utilizar</p> <p>Transferencia de los resultados sin pérdidas, ni alteraciones, para la elaboración de los informes.</p>
2	Personal de Servicio técnico	<p>Comprobar la calibración del equipo:</p> <p>La recalibración se debe realizar cada vez que el equipo se somete a una reparación mayor.</p>
3	Personal de servicio técnico	<p>Calibración instrumental o externa de Equipo: Es un proceso que se aplica a la medición cuantitativa de equipos para asegurar su funcionamiento preciso a lo largo de los límites de medición. La calibración del equipo debe incluir aspectos técnicos, tales como la comprobación de sistemas ópticos, la temperatura, la pipeta de la sonda, voltaje, etc. el profesional especializado y capacitado en mantenimiento de equipos de la empresa debe proporcionar un certificado de calibración con los detalles pertinentes. Si los resultados son más allá de los límites aceptables, la fuente de error debe ser identificada y recalibrar el equipo.</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • Calibración analítica del equipo: El equipo de química debe ser calibrado con los estándares de cada determinación todos los días lunes y cuando requiera calibración.
4	Personal de laboratorio clínico	<p>CONTROL DE CALIDAD INTERNO PARA QUÍMICA CLÍNICA</p> <p>Se debe tener en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La separación del suero del paquete globular no debe ser mayor, dos horas después de obtenida la muestra. Una vez separados los sueros deben ser refrigerados sino se procesan inmediatamente. Observar diariamente los reactivos en busca de turbidez o cambio de color. En caso de deterioro se recomienda no utilizar <p>Participar en un programa de control de calidad externo a nivel nacional.</p>
5	Personal de laboratorio clínico	<p>Tipo material de control PARA CCI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Emplear sueros controles en la rutina para controlar el desempeño de un proceso analítico o de un instrumento. Este debe contar con un valor asignado solamente como una aproximación y no para propósitos de calibración. El tipo de material de control que el laboratorio clínico del HPAVR utilizará es: <p>Suero control normal. Suero control patológico.</p> <p>Los sueros control comerciales podrán ser cambiados si se encuentran otros de mejor calidad en el mercado.</p>
6	Líder del Laboratorio	<p>Preparación del material de control</p> <ul style="list-style-type: none"> • El material de control de calidad será preparado exclusivamente por la Líder del Laboratorio para asegurar su calidad. <p>El material de control debe ser preparado estrictamente como se indica.</p>

		<p>Material de control comercial:(con valor asignado)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seguir las recomendaciones especiales de cada fabricante <p>Los viales con material liofilizado deben abrirse con cuidado, permitiendo que entre lentamente el aire (poseen presión negativa)</p> <p>Usar pipetas calibradas (aforadas) para medir exactamente el volumen de agua bidestilada requerido para la hidratación.</p> <p>Mezclar suavemente y con precaución para evitar burbujas, haciéndolo girar entre las manos.</p> <p>Dejar hidratar por al menos media hora antes de usar, mezclar suavemente cada 10 minutos para garantizar la hidratación completa del suero.</p> <p>Evitar contacto extenso entre solución y tapón (puede liberar interferentes)</p> <p>Para cortos períodos de tiempo, conservar a 2-8 °C luego de re suspender</p> <p>Para largos períodos de tiempo, alicuotar en tubos de endorf codificados y congelar. En el Laboratorio Clínico del HPAVR se separará el suero control en alícuotas de 400uL que se congelarán para ser utilizados cuando se requiera.</p> <p>Es indispensable el adecuado manejo del material de control.</p> <p>Todos los materiales y reactivos de control de calidad deben estar correctamente etiquetados.</p> <p>Debe registrarse la fecha de vencimiento.</p> <p>Los materiales para control de calidad deteriorado o vencido no deben ser utilizados.</p>
7	Personal de laboratorio clínico	<p>Pruebas cuantitativas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizar materiales de control en al menos un nivel, estos pueden ser: <p>O un "alto",</p>

		<p>O un “normal”</p> <p>De acuerdo a la demanda de exámenes si son menos de 20 muestras por día se utilizará un nivel de control una vez por semana.</p>
8	Personal de laboratorio clínico	<p>Para las pruebas cualitativas incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controles positivos • Controles negativos
9	Personal de laboratorio clínico	<p>Control de calidad química sanguínea</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar el control de calidad una vez por día dependiendo de las muestras que se procesen. <p>Si hay algún problema en el control se tomará las medidas correctivas necesarias y se volverá a correr el control.</p>
10	Personal de laboratorio clínico	<p>Realice un control de calidad en lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si hay cambios en los reactivos, las poblaciones en estudio y/o analítos. • Cuando hay nuevos analistas que realicen las pruebas en las muestras de pacientes. <p>Con cada nuevo lote de kit.</p> <p>Cada vez que se recibe un nuevo envío de kits de prueba.</p> <p>Si la temperatura de la zona de almacenamiento del kit cae fuera del rango recomendado por el fabricante.</p> <p>Si la temperatura de la zona de pruebas se encuentra fuera del rango recomendado por el fabricante.</p> <p>Cada vez que se realicen trabajos importantes de mantenimiento y/o el cambio de un componente del equipo.</p>

11	Personal de laboratorio clínico	<p>Realización de la corrida</p> <p>Para realizar los análisis químicos se adoptará el siguiente orden en los tubos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reactivo de trabajo ○ Estándares o calibradores ○ Suero control ○ Muestras de pacientes <p>Cuando disponga de un nuevo lote de suero control, su corrida se ejecutará en forma paralela con el lote en uso para obtener una nueva media y desviaciones estándar para éste nuevo lote.</p>
12	Personal de laboratorio clínico	<p>Registros de control de calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los registros de control de calidad se documentarán y deben estar a disposición del personal involucrado. • El personal de laboratorio que realiza actividades de control de calidad, registro de resultados, y el trazado de los datos en gráficos, registrará sus iniciales, fecha y hora (según proceda). <p>Los materiales de control de calidad se etiquetarán de tal manera que se identifique el nombre del material, lote, fecha de preparación, fecha de vencimiento y el técnico que lo preparó o aprobó.</p> <p>Los registros de control de calidad tendrán información detallada para poder realizar la trazabilidad del ensayo y monitorear el desempeño analítico.</p>
13	Personal de laboratorio clínico	<p>Control de calidad inicial</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para iniciar el control de calidad interno de laboratorio clínico HPAVR se utilizará gráficos de control de Levey & Jennings y con éste se considerarán las seis reglas básicas de Westgard para detectar los errores aleatorios y sistemáticos, tomar las medidas correctivas necesarias para alcanzar la calidad de los procedimientos utilizados.

14	Personal de laboratorio clínico	<p>Límites de tolerancia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para comenzar el control de calidad interno, los límites aceptables o de tolerancia será de $\pm 2 DS$, si supera estos límites se reportará la dirección del laboratorio para la toma de acciones correctivas apropiadas. Para esto una vez que se han realizado un mínimo de 20 repeticiones por cada nivel del nuevo material de control de calidad, el laboratorio calculará la nueva media, la desviación estándar y el coeficiente de variación.
15	Personal de laboratorio clínico	<p>Gráficos de control (levey & jennings)</p> <p>Los gráficos LV permiten ver los resultados durante semanas y meses</p> <p>Distribución a lo largo del tiempo de los resultados obtenidos en el material control.</p> <p>Se realiza sobre un gráfico $x-y$</p> <p>Eje de las abscisas (x) período de las observaciones (días)</p> <p>Eje de las ordenadas (y) valores encontrados (concentración).</p> <p>Usan el \bar{X} y SD obtenido del material de control durante las 20 primeras determinaciones</p> <p>Para elaborar los gráficos de control de LV se utilizarán los siguientes cálculos: media y desviación estándar. (VER ANEXO 29).</p>
16	Personal de Laboratorio clínico	<p>Control de calidad en hematología</p> <ul style="list-style-type: none"> • Investigar los resultados de hemoglobina cuando que no se correlacionen con el valor del hematocrito. <p>Determinar los tiempos de coloración de los frotis con colorante Wright, siempre que se cambie el lote de colorante.</p> <p>Realizar la formula leucocitaria manualmente y comparar con la obtenida en el equipo.</p>

17	Personal de Laboratorio clínico	<p>CONTROL DE CALIDAD INMUNOLOGÍA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seguir rigurosamente las instrucciones del fabricante para la preparación de los reactivos. • Dejar que las muestras y reactivos lleguen a temperatura ambiente antes de iniciar los procedimientos. <p>Evitar la combinación de reactivos de diferentes Set.</p> <p>Llevar un registro diario del control de temperatura de las refrigeradoras y baños de maría y/o baño seco</p> <p>Procesar los controles de las casas comerciales y el control interno en cada tiraje de muestras.</p> <p>Elaborar un protocolo de trabajo por cada tiraje de muestras.</p>
18	Personal de Laboratorio clínico	<p>Control de calidad uroanalysis</p> <ul style="list-style-type: none"> • Correlacionar lo observado en el examen químico y microscópico de los siguientes parámetros: <p>Nitritos positivos con bacterias presentes en el sedimento.</p> <p>Leucocitos por μL con leucocitos presentes en el sedimento.</p> <p>Correlacionar la presencia de leucocitos con la presencia de bacterias observadas en el sedimento urinario.</p> <p>El tiempo transcurrido entre la toma de la muestra y el procesamiento de la misma debe ser idealmente no mayor de dos horas.</p>
19	Personal de Laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Una vez por semana el líder del laboratorio puede tomar una muestra de orina y pondrá en otro frasco y lo etiquetara con un numero diferente (nombre ficticio) y entregara al personal del área para que procese. <p>El líder del laboratorio registrara el código de la muestra origen y de la muestra control y luego correlacionaran los resultados obtenidos.</p>

20	Personal de Laboratorio clínico	<p>Control de calidad coprología</p> <ul style="list-style-type: none"> El tiempo transcurrido entre la toma de la muestra y la observación microscópica debe ser no mayor de tres horas para observar formas activas. <p>Tener especial cuidado en la utilización de frascos adecuados y limpios.</p> <p>Efectuar el control de calidad del lugol y solución salina 0.85 %.</p>
		<ul style="list-style-type: none"> Una vez por semana el líder del laboratorio puede tomar una muestra de heces y pondrá en otro frasco y lo etiquetara con un numero diferente (nombre ficticio) y entregara al personal del área para que procese. <p>El líder del laboratorio registrara el código de la muestra origen y de la muestra control y luego correlacionaran los resultados obtenidos.</p>
FIN		

3.21.3 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Limpieza de materiales		Versión:001
		LABOHAV-013
A.	Unidad /Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Colocar todas las muestras de sangre, suero, secreciones en un recipiente y añadir una solución al 0.5% de hipoclorito de sodio durante 20 minutos y luego desechar.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Las muestras de heces y orinas no necesitan desinfección a menos que tengan sangre.

3	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Colocar el material de vidrio usado en una recipiente con hipoclorito de sodio al 0.5% durante 20 minutos y luego lavar con cepillo Enjaguar con agua destilada.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Desinfectar las placas porta y cubre objetos usadas en la solución de hipoclorito de sodio. Lavar con detergente y agua.
FIN		

3.21.4 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Bioseguridad – Limpieza del Laboratorio		Versión:001
		LABOHAV-013
A.	Unidad / Puesto 7 Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Desinfectar los mesones de trabajo con una toalla y alcohol.
2	Personal de limpieza	<ul style="list-style-type: none"> Utilice una escoba o una franela para limpiar el laboratorio clínico esto va a depender del lugar que se desee limpiar.
3	Personal de limpieza	<ul style="list-style-type: none"> Desinfectar usando los desinfectantes químicos: <ul style="list-style-type: none"> Los mesones se desinfectan con Hipoclorito de sodio al 0.5%, elimina bacterias, hongos y virus, pero se pierde su eficacia ante residuos orgánicos. El lavabo donde se lava el material desinfectar con hipoclorito de sodio al 5%. Para el piso se usará desinfectante comercial.
FIN		

3.21.5 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Bioseguridad – Manejo de desechos		Versión:001
		LABOHAV-013
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Tener en cuenta que todo el material que se genere en el laboratorio debe ser tratado como altamente infeccioso. Clasificar los desechos de acuerdo a su origen de generación Desechos infecciosos funda roja: torundas, tubos, o cualquier otro material con sangre, pus, orina, heces y otros fluidos. Desechos comunes funda negra: Papeles, cajas, botellas no usadas para muestras, recipientes plásticos etc.) Desechos corto punzantes botella de plástico duro: agujas, lancetas, placas porta y cubre objetos rotas. Desechos especiales cartón: Residuos químicos, que pueden ser potencialmente peligrosos.
2	Personal de limpieza	<ul style="list-style-type: none"> Rotular con letra clara los diferentes recipientes Para eliminar los diferentes desechos estos deben ser desinfectados primeramente para luego ser retirados por el personal de limpieza.
3	Personal de limpieza	<ul style="list-style-type: none"> Retirárá los desechos para llevarlos al depósito final y luego ser entregados al carro recolector los días por ellos indicados Los desechos deben ser sellados, pesados y rotulados.
4	Personal de laboratorio clínico	<p>Desechos comunes</p> <ul style="list-style-type: none"> Deposite estos desechos en el recipiente de funda negra (Papeles, cajas, botellas no usadas para muestras, recipientes plásticos etc.)
5	Personal de laboratorio clínico	<p>Desechos especiales</p> <ul style="list-style-type: none"> Deposite estos desechos en el recipiente de desechos especiales que por lo general es un cartón sellado. (Residuos químicos, que pueden ser potencialmente peligrosos).

6	Personal de laboratorio clínico	<p>Desechos corta punzantes</p> <ul style="list-style-type: none"> Colocar en un recipiente una solución de hipoclorito de sodio (lavandina) al 0,5% o al 1% (1 parte de lejía más 9 partes de agua) preparada el mismo día, en cantidad suficiente para que cubra las agujas y jeringas <p>Depositar las agujas en el frasco rotulado como corto punzantes</p> <p>Dejar en remojo durante 30 minutos, eliminar la solución de lejía, sellar el recipiente. Desechar en material contaminado.</p> <p>Desechar las jeringas directamente en los basureros con fundas rojas.</p>
7	Personal de laboratorio clínico	<p>Desechos infecciosos</p> <ul style="list-style-type: none"> Desechar en los recipientes que contengan fundas rojas, además deben estar rotulados como desechos infecciosos estos pueden ser torundas, tubos, o cualquier otro material con sangre, pus, orina, heces y otros fluidos.
FIN		

3.21.6 Procedimiento

PROCEDIMIENTO		
Nombre del Proceso: Bioseguridad – Plan de contingencia		Versión:001 LABOHAV-013
A.	Unidad / Puesto / Responsable	Tarea / Actividad
1	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> Derrames.- cuando hay derrames de sangre, orina, esputo, semen, otras secreciones se debe: <ul style="list-style-type: none"> Usar guantes de látex. Cubrir el fluido con material absorbente como papel higiénico o toalla de papel. Poner sobre el papel solución de hipoclorito de sodio al 10% y dejar actuar 20 minutos

		<ul style="list-style-type: none"> ○ Recoger el papel y eliminar en la funda roja. ○ Limpiar el área con agua y jabón ○ Desinfectar nuevamente ○ Desechar los guantes.
2	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> ● Pinchazos.- <ul style="list-style-type: none"> ○ Lavar inmediatamente la herida con abundante agua y jabón ○ Dejar que la sangre salga. ○ Aplicar una torunda con desinfectante (alcohol o yodo) ○ Anotar en el registro de pinchazos e iniciar el seguimiento. ○ Realizar exámenes de VDRL, HIV, tanto al paciente como a la persona que se pinchó, luego repetir las pruebas a los 3 y 6 meses solo al personal. ○ Iniciar tratamiento médico para prevenir cualquier contagio.
3	Personal de laboratorio clínico	<p>En caso de emergencia.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● En caso de incendio. <ul style="list-style-type: none"> ○ Llamar a los bomberos ○ Usar el extintor para apagar el fuego ○ Si no se controla el fuego salir a gatas para evitar la inhalación del humo.
4	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> ● En caso de terremoto. <ul style="list-style-type: none"> ○ Mantener la calma ○ Colocarse bajo un triángulo de seguridad ○ Después que pase el terremoto, salir con calma por las vías de evacuación hacia un lugar despejado
5	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> ● En caso de erupción. <ul style="list-style-type: none"> ○ Usar mascarilla y gafas

		<ul style="list-style-type: none"> ○ Protegerse dentro de lugares cerrados ○ Llevar una mochila con insumos médicos, alimentos y agua.
6	Personal de laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Registrar cualquier acción que se realice. (ANEXO 34)
7	Pacientes	<ul style="list-style-type: none"> • Cada paciente debe contribuir a la mejora de la calidad del hospital.
.FIN		

3.21.7 Definiciones

POE: Procedimientos operativos estandarizados

LV: LEVEY&JENNINGS

Análisis: Determinación de la calidad, actividad o potencia de un constituyente; valoración cuantitativa de un analito. Examinar una muestra de un espécimen para determinar la calidad, actividad o potencia de un analito específico o sustancia.

Analito: Constituyente o característica que se va a medir en una muestra.

Coefficiente de variación: Proporción de la desviación con respecto a la media expresada como porcentaje.

Control de calidad: Proceso estadístico que monitorea y evalúa el proceso analítico usando los datos recopilados de los análisis de productos de control de calidad.

Corrida: Periodo de tiempo o serie de mediciones dentro del cual se espera que la exactitud y precisión del sistema de medición sean estables.

Desplazamiento: Un cambio repentino y finalmente estable en los valores de Control y posiblemente en los valores de los pacientes.

Desviación estándar: Estadística que cuantifica la dispersión de valores de dentro de una serie específica de valores. Describe el error entre las mediciones.

Desvioreactivo porcentual (DRP): grado de variación del resultado informado por el laboratorio respecto a la media nacional.

Error total admisible: es el error máximo permitido. Es el requisito de calidad establecido por el laboratorio para cada analito.

Error total: es la suma del error aleatorio y el error sistemático.

Errores aleatorios: Es la diferencia entre el resultado de una medición y la media de un gran número de mediciones repetidas de una misma muestra y un mismo analito en las mismas condiciones. Son impredecibles, inherentes a toda medición pueden ser ocasionados por factores como: fluctuaciones en la temperatura y energía eléctrica, variación entre técnicos en las mediciones, material mal lavado, agitación incorrecta etc. Afectan la precisión. Se detecta a través de un CCI.

Errores sistemáticos: es la diferencia entre la media que se obtiene de un gran número de mediciones de una misma muestra y el valor verdadero. Es un error que afectan todas las muestras de igual manera y frecuencia. Se presentan de manera continua y definida. Estos errores incluyen instrumentales, personales, errores de aplicación y se puede corregir con calibración. Afectan la exactitud detectados a través de un CCI Y CCE

Exactitud: Expresa la concordancia entre los resultados obtenidos y el valor real o verdadero utilizando sensibilidad, especificidad y eficiencia instrumental.

Fiabilidad: confianza de que un equipo, material o procedimiento sea seguro y de calidad.

Gráfica de levey – jennings: esquema gráfico que se usa para graficar los resultados de control de calidad sucesivos, día a día o de corrida a corrida.

Material de referencia: es un material o sustancia con valores cuantificables suficientemente homogéneos y bien establecidos para ser usados en la calibración de un aparato.

Material de referencia certificado: es el material de referencia acompañado de uno más certificados de los valores de sus propiedades, avalizado por un procedimiento que asegura su trazabilidad en las unidades de medida en que el valor está expresado.

Media: Para productos de control de calidad, la mejor estimación del valor verdadero de un analito.

Método: Medio o forma por el que se mide un analito.

Precisión.- Expresa la reproducibilidad de los valores obtenidos y el grado de dispersión de dichos valores. La precisión es la concordancia entre los valores conseguidos con repetidas determinaciones sobre la misma muestra.

Productos de control de calidad: Materiales líquidos o liofilizados de origen humano, animal o químico que se usan para monitorear la calidad y consistencia del proceso analítico.

Registro de control de calidad: Una lista escrita o computarizada de resultados sucesivos de Control de Calidad.

Repetibilidad: Es la concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo control o muestra efectuados en las mismas condiciones.

Sesgo: diferencia entre el valor verdadero y el valor obtenido.

Tendencia: un incremento o disminución gradual, con frecuencia sutil, de los valores control y posiblemente de los valores de pacientes.

Validación: es la acción de probar que un procedimiento, proceso, sistema, equipo o método usado en la producción o control de un producto funciona de acuerdo a lo esperado y logra el resultado propuesto.

Control de calidad: El control de calidad del laboratorio clínico implica todo un conjunto de medidas encaminadas a lograr una adecuada confiabilidad de los resultados de laboratorio y que éstos resultados obtenidos sean acordes con el estado de salud del paciente.

Un buen control de calidad minimiza al máximo los errores que se pueden producir en el laboratorio clínico.

Errores en el laboratorio clínico

En toda determinación en el laboratorio clínico hay un grado de incertidumbre ya que no se puede obtener siempre el valor exacto en todas las determinaciones. Sin embargo el grado de incertidumbre puede reducirse considerablemente con un buen control de calidad.

Los errores encontrados en el laboratorio clínico se divide en:

Errores administrativos: errores que se producen fuera del manejo análisis de las muestras. Se puede dar por confusión en el ingreso de pacientes, de muestras, codificación incorrecta, pacientes con los mismos nombres.

Errores de la muestra: Errores que se producen en la muestra como: anticoagulante equivocado, conservación inadecuada, hemólisis, retraso en la separación del suero, lipemia, ictericia.

Errores analíticos: Errores que se producen durante la realización de las pruebas analíticas. Estos errores son de dos tipos:

Errores aleatorios: que son indeterminados y requieren análisis estadístico para la resolución.

Errores sistemáticos: son errores determinados, que pueden ser causados por el equipo, el analista, la calidad de materiales y reactivos

Control de calidad interno (CCI)

Se basa en controlar los resultados que emite el Laboratorio. Es muy importante porque la calidad de los resultados analíticos puede afectar a la salud de las personas y puede traer importantes consecuencias económicas. Para controlar la calidad del Laboratorio se pone en marcha el “programa de control de calidad”

El Control de calidad interno debe ser continuo y simultaneo ejecutado por el personal de laboratorio, para asegurar la exactitud y fiabilidad del análisis.

3.21.8 Aprobación de la documentación

ELABORADO POR:	Nombre: Marcela Cuadrado	Firma
REVISADO POR:	Nombre: BQF: Andrea Inca	Firma
APROBADO POR:	Nombre: Lic. Mayra Benítez	Firma

3.21.9 Control de Cambios

VERSIÓN:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:	CAMBIO:

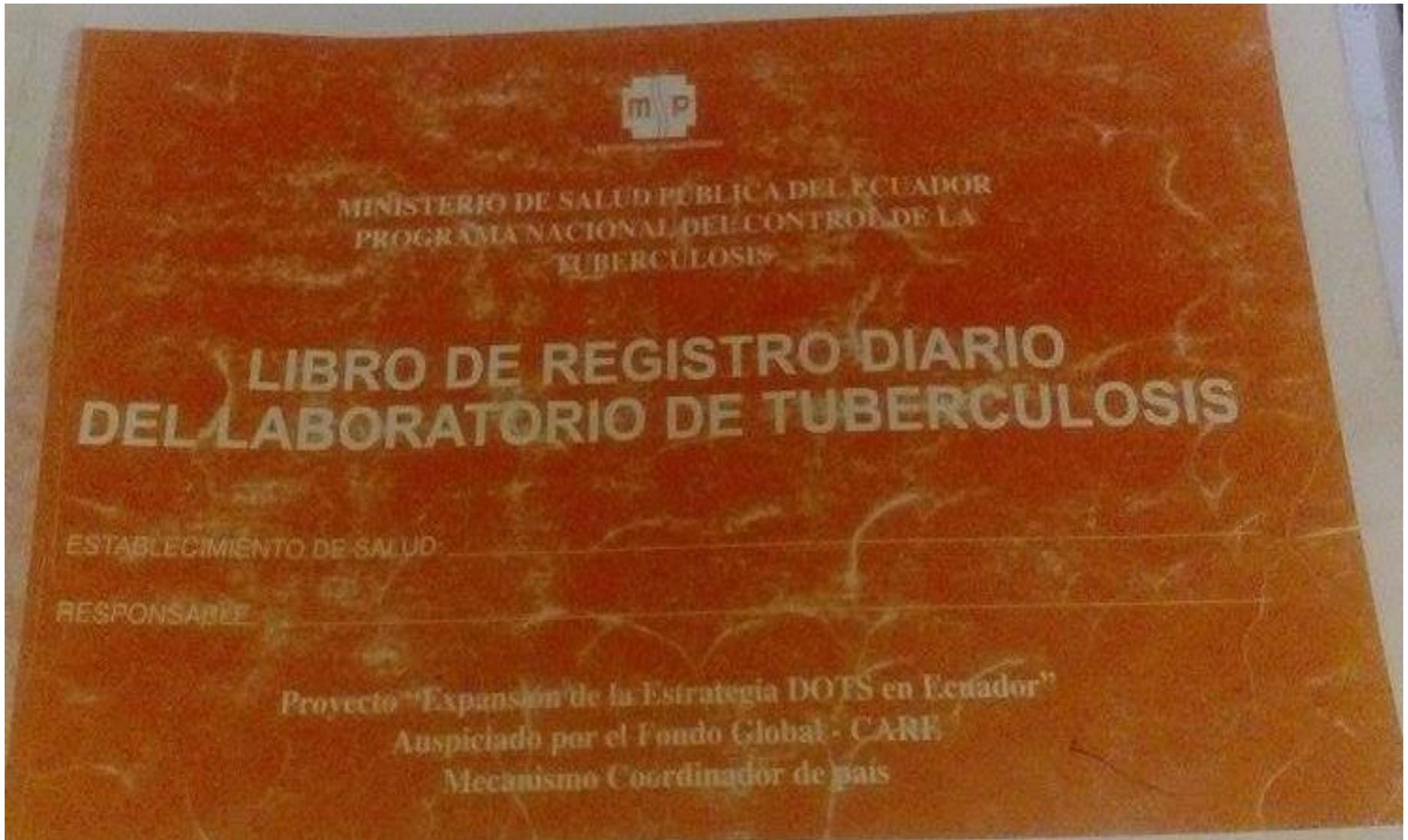
ANEXOS:

ANEXO 1 REGISTRO DIARIO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS

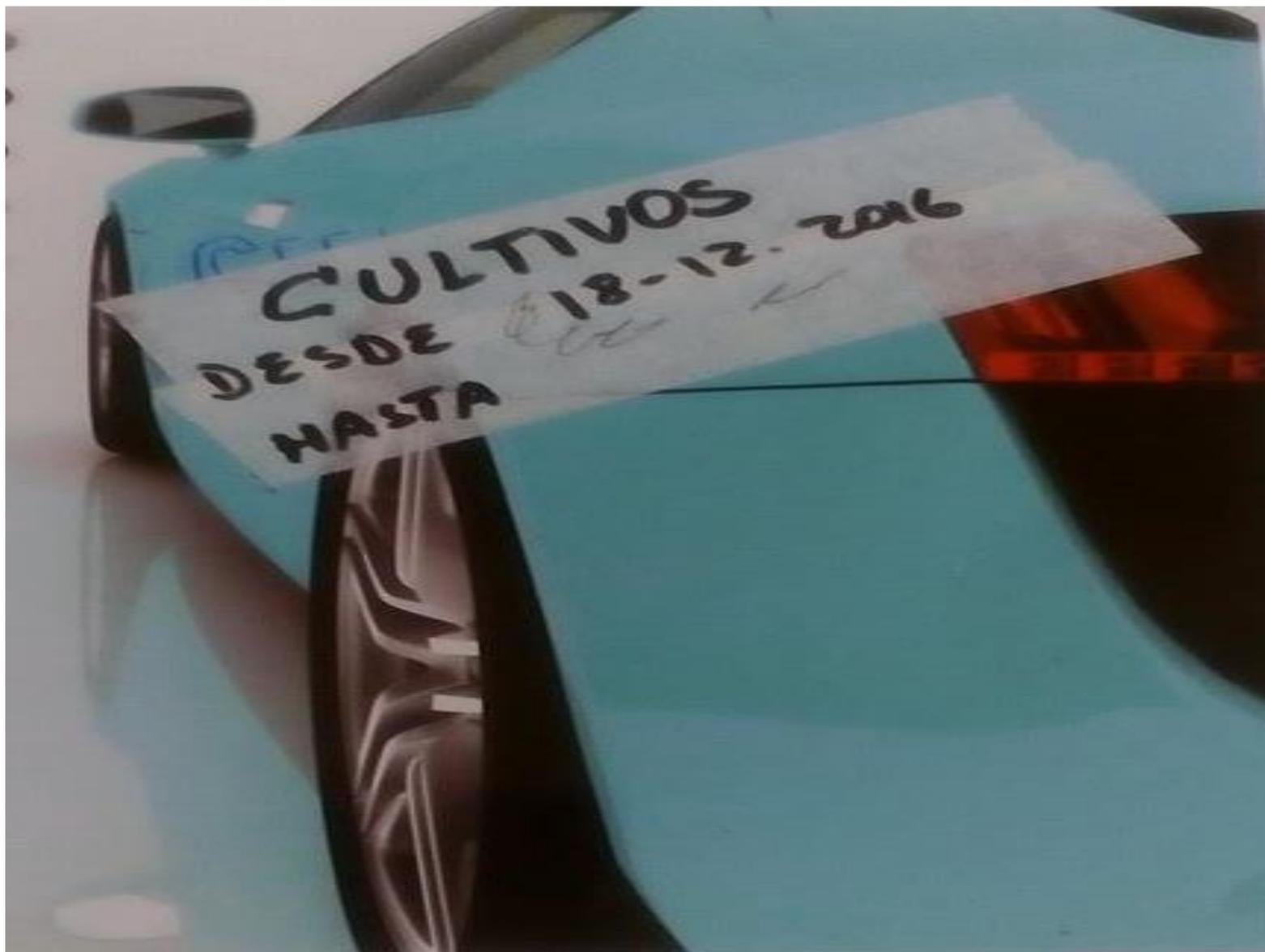
	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
	SUBSECRETARIA NACIONAL DE GARANTIA DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD
	DIRECCIÓN NACIONAL DE CALIDAD DE SERVICIOS DE SALUD

REGISTRO DE DATOS PARA INDICADORES DE SEGURIDAD DEL PACIENTE										
ZONA: 203						PROVINCIA: CHIMBORAZO				
ESTABLECIMIENTO: HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN						SERVICIO: LABORATORIO CLÍNICO				
DÍA:		MES:		AÑO: 2016		RESPONSABLE: Bqm Andrea Inca				
REGISTRO DIARIO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS DE LABORATORIO EN EL ÁREA DE PREANÁLISIS ANTES DEL ANÁLISIS										
Fecha (dd/mm/aa)	Nº total de muestras recibidas en el laboratorio	Identificación del paciente	Código único de la muestra	Hora de recepción en el laboratorio	Responsable de la recepción en el laboratorio	Origen de la muestra	Personal responsable de recolectar la muestra primaria	Fecha de recolectar la muestra primaria (dd/mm/aa)	Hora de recolectar la muestra primaria	Comentarios
TOTAL	Muestras		Pacientes							

ANEXO 3 REGISTRO DE TUBERCULOSIS



ANEXO 4 REGISTRO DE CULTIV



ANEXO 6 REGISTRO DE QUIMICA SANGUINEA Y ENZIMOLOGIA CLÍNICA

HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ

ÁREA DE QUÍMICA Y ENZIMOLOGÍA CLÍNICA

FECHA:

TIPO:

N°	Hcl.	APELLIDOS Y NOMBRES	SERVICIO		U	G	C	Au	Co	Tr	BT	BD	BI	PT	AI	GI	TGO	TGP	CPK MB	CPK HDL	FA	Na	K	
			CE	HOSP																				

ANEXO 7 (INSERTO GLUCOSE)

GLUCOSE liquicolor

Método GOD-PAP

Prueba enzimática colorimétrica por glucosa

Método sin desproteinización

Presentación del estuche

REF	10260	4 x 100 ml	Estuche completo
	10121	1000 ml	Estuche completo
IVD	10123	9 x 3 ml	Estándar

Método¹

La glucosa se determina después de la oxidación enzimática en presencia de glucosa oxidasa. El peróxido de hidrógeno formado reacciona bajo la catálisis de peroxidasa con fenol y 4-aminofenazona formando un complejo rojo-violeta usando la quinoneimina como indicador.

Principio de la reacción



Contenidos

REF	10260	10121	10123
RGT	4 x 100 ml	1 x 1000 ml	
STD	1 x 3 ml	1 x 3 ml	9 x 3 ml
RGT	4 x 100 ml ó 1000 ml Reactivo enzimático		
	Buffer fosfato (pH 7,5)		0,1 mol/l
	4-aminofenazona		0,25 mmol/l
	Fenol		0,75 mmol/l
	Glucosa oxidasa		> 15 KU/l
	Peroxidasa		> 1,5 KU/l
	Mutarotasa		> 2,0 KU/l
	Estabilizantes		
STD	3 ml Estándar		
	Glucosa		100 mg/dl ó 5,55 mmol/l

Preparación de los reactivos

RGT y **STD** están listos para uso.

Estabilidad de los reactivos

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad, aún después de abrir, cuando se almacenan de 2...8°C. Después de abiertos evitar la contaminación. **RGT** es estable por 2 semanas de 15...25°C.

Muestras

Plasma, suero.

La glucosa es estable por 24 horas de 2...8°C, si el suero ó plasma es separado dentro de 30 minutos después de la toma de la muestra de sangre.

Ensayo

Longitud de onda: 500 nm, Hg 546 nm.
 Paso de luz: 1 cm
 Temperatura: 20...25°C ó 37°C
 Medición: Frente a un blanco de reactivo. Se requiere un blanco de reactivo por serie.

Esquema de pipeteo

Pipetear en las cubetas	Macro		Semi-micro	
	STD ó Muestra	Blanco de reactivo	STD ó Muestra	Blanco de reactivo
STD ó Muestra	20 µl	---	10 µl	---
RGT	2000 µl	2000 µl	1000 µl	1000 µl

Mezclar, incubar por 10 minutos de 20...25°C ó 5 minutos a 37°C. Medir la absorbancia del **STD** y las muestras frente a un blanco de reactivo antes de 60 minutos (ΔA).

Cálculo de la concentración de glucosa

$$C = 100 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \quad [\text{mg/dl}] \text{ ó}$$

$$C = 5,55 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \quad [\text{mmol/l}]$$

Características de la prueba

Linealidad

La prueba es lineal hasta una concentración de glucosa de 400 mg/dl ó 22,2 mmol/l. Si la concentración de glucosa en la muestra es superior a estos límites diluir la muestra 1+2 con agua destilada y repetir la determinación. Multiplicar el resultado por 3.

Los datos típicos de ejecución de la prueba pueden ser encontrados en el informe de verificación, accesible vía

www.human.de/data/gb/vr/su-gllq.pdf ó
www.human-de.com/data/gb/vr/su-gllq.pdf

Valores normales²

Suero, plasma (en ayunas): 75-115 mg/dl ó 4,2-6,2 mmol/l

Control de calidad

Pueden ser empleados todos los sueros con valores de glucosa determinados por este método.

Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero de origen animal HUMATROL ó nuestro suero de origen Humano SERODOS como control de calidad.

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Notas

Sueros ictericos interfieren en la prueba y no pueden ser usados como muestras. Los trigliceridos hasta 2500 mg/dl, la hemoglobina hasta 500 mg/dl y el ácido ascórbico hasta 20 mg/dl no interfieren en la prueba.

Literatura

- Barham, D., and Trinder, P., Analyst **97** (1972)
- Teuscher, A., and Richterich, P., Schweiz med. Wschr. **101**, 345 y 390 (1971)

SU-GLLQ2
 INF 1026002 E
 09-2005-18



human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
 Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany
 Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de

ANEXO 8 INSERTO UREA

UREA liquicolor

Análisis enzimático colorimétrico para urea

Presentación del estuche

REF	10505	100 ml	Estuche completo
	10506	1000 ml	Reactivo 1, enzima, patrón
	10507	1000 ml	Reactivo 2
	10104	9 x 3 ml	Patrón

IVD

Método ^{1,2,3}

La urea se hidroliza por acción de la ureasa en presencia de agua para producir amoníaco y dióxido de carbono. En una reacción de Berthelot modificada, los iones de amonio reaccionan con hipoclorito y salicilato para formar un complejo verde. El aumento de la absorbancia a 546 ó a 578 nm es proporcional a la concentración de urea en la muestra.

Contenidos

REF	10505	10506	10507	10104
RGT1	100 ml	1000 ml		
RGT2	100 ml		1000 ml	
ENZ	1 ml	10 ml		
STD	3 ml	3 ml		9 x 3 ml
RGT1	Reactivo 1			
	Buffer fosfato (pH 7,0)			120 mmol/l
	Salicilato de sodio			60 mmol/l
	Nitroprusiato de sodio			5 mmol/l
	EDTA			1 mmol/l
RGT2	Reactivo 2			
	Buffer fosfatos (pH < 13)			120 mmol/l
	Hipoclorito			≈ 0,6 g/l Cl
	Irrita los ojos y la piel. Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de contacto con los ojos, lavarse abundantemente con agua y consultar un médico.			
ENZ	Enzima			
	Ureasa			> 500 kU/l
STD	Patrón			
	Urea		80 mg/dl ó 13,3 mmol/l	
	Equivalente a BUN		37,28 mg/dl ó 6,2 mmol/l	
	Azida de sodio		0,095 %	

Preparación de reactivos

RGT2 y STD están listos para el uso.

El reactivo enzimático 1a se prepara mezclando el contenido del frasco ENZ con el frasco RGT1.

Por ejemplo 1 ml de ENZ + 100 ml de RGT1 o
10 ml de ENZ + 1000 ml de RGT1

Estabilidad de reactivos

Los reactivos y STD son estables hasta su fecha de caducidad cuando se transportan y almacenan de 2...8°C. RGT1, RGT2 y ENZ son estables después de ser abiertos por 6 semanas de 2...8°C o por 2 semanas de 15...25°C. Aún después de abierto, STD es estable hasta la fecha de caducidad.

El reactivo de trabajo (1a) es estable por 4 semanas de 2...8°C o por 2 semanas de 15...25°C.

Debe evitarse la contaminación de reactivos y patrón después de abiertos.

Muestras

Suero, plasma (todos los anticoagulantes excepto el heparinato de amonio pueden ser usados) y orina. Diluir la orina 1 + 100 con agua destilada. No usar sueros lipémicos.

Suero o plasma se pueden almacenar hasta 3 días a +4°C. Para un almacenamiento prolongado, congelar a -20°C.

Ensayo

Longitud de onda: Hg 578 nm, 570 - 600 nm, 546 nm
Paso de luz: 1 cm
Temperatura: 20...25°C, 37°C
Medición: Frente a un blanco de reactivo. Solo se requiere un blanco de reactivo por serie.

Esquema de pipeteo

Pipetear en cubetas	Blanco de reactivo	Muestra o STD
Muestra / STD	---	10 µl
Reactivo enzimático 1a	1000 µl	1000 µl
Mezclar, incubar por 5 min. a 20...25°C o por 3 min. a 37°C.		
RGT2	1000 µl	1000 µl
Mezclar, incubar por 10 minutos de 20...25°C o por 5 minutos a 37°C. Leer la absorbancia de la muestra (A _{muestra}) y del patrón (A _{std}) frente a un blanco de reactivo antes de 60 min.		

Calcular la concentración de urea y BUN

$$C = \frac{A_{\text{muestra}}}{A_{\text{std}}} \times \text{Factor}$$

Factor para	C (UREA)		C (BUN)	
Suero o plasma	[mg/dl]	[mmol/l]	[mg/dl]	[mmol/l]
	80	13,3	37,28	6,2
Orina	[g/l]	[mmol/l]	[g/l]	[mmol/l]
	80,8	1343	37,65	626,2

Factor de conversión de BUN, urea

C (BUN) = 0,466 x C (Urea)

C (Urea) = 2,14 x C (BUN)

Características de la prueba

Linealidad:

Suero / plasma: hasta 400 mg/dl ó 66,6 mmol/l (urea)

Orina: hasta 400 g/l ó 6660 mmol/l (urea)

Muestras con concentraciones superiores de urea deben ser diluidas 1+1 con agua destilada. Repetir el ensayo y multiplicar el resultado por 2.

Las características de ejecución de la prueba pueden consultarse en el informe de verificación, accesible vía

www.human.de/data/gb/vr/su-urlqc.pdf o

www.human-de.com/data/gb/vr/su-urlqc.pdf

Valores de referencia^{4,5}

Suero (urea): 10 - 50 mg/dl ó 1,7 - 8,3 mmol/l

Orina (urea): 20 - 35 g/24 h ó 333 - 583 mmol/24 h

Control de calidad

Todos los sueros control con valores de urea o BUN determinados por este método pueden ser empleados.

Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero de origen animal HumaTrol o nuestro suero de origen humano SERODOS como suero de control de calidad.

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Notas

- STD contiene azida de sodio (0,095%) como preservante. No ingerirlo. Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.
- RGT2 contiene hipoclorito de sodio en solución alcalina. RGT2 irrita los ojos, la piel y las membranas mucosas. En caso de contacto con ojos, piel y membranas mucosas, lavarse con abundante agua y consultar un médico.
- Una medición a los 546 nm es mucho más sensible a interferencias por hemoglobina que a los 578 nm. En este caso debe determinarse separadamente la concentración de hemoglobina en la muestra.

Literatura

- Berthelot M., Report Chem. Applique **1**, 284 (1859)
- Fawcett J.K., Scott J.E.; J. Clin. Path. **13**, 156 (1960)
- Tobacco A. *et al.*, Clin. Chem. **25**, 336 (1979)
- MacKay E.M., MacKay L.L., J. Clin. Invest. **4**, 295 (1927)
- Sarre H., Nierenkrankheiten, Georg Thieme Verlag Stuttgart (1959)

SU-URIQC INF 1050501 E 09-2010-20



Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

ANEXO 9 INSERTO CREATININA

CREATININE liquicolor

Reacción de Jaffé

Prueba fotométrica colorimétrica para mediciones cinéticas de creatinina

Método sin desproteinización

Presentación del estuche

REF	10051	200 ml	Estuche Completo
IVD			

Método^{1,2}

La creatinina en solución alcalina forma un complejo coloreado rojo-naranja con ácido picrico. La absorbancia de este complejo es directamente proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.

Principio

Creatinina + Acido Picrico \longrightarrow Complejo Creatinina - picrato

Contenidos, composición de los reactivos

PI[C]	1 x 100 ml Acido Picrico	26 mmol/l
NaOH	1 x 100 ml Hidróxido de Sodio Corrosivo (R35) (S 26-37/39-45)	1,6 mol/l
STD	1 x 5 ml Patrón Creatinina	2 mg/dl ó 176,8 mmol/l

Preparación del reactivo (25°C/37°C)

Medición a 25°C: Diluya [NaOH] con agua destilada en proporción 1+4.

Medición a 37°C: Diluya [NaOH] con agua destilada en proporción 1+7.

Almacene la solución en un recipiente plástico.

Para preparar el reactivo de trabajo, mezcle [PI[C] y [NaOH] diluido en proporción 1+1.

El [STD] está listo para usar.

Estabilidad de los reactivos

Los reactivos y el hidróxido de sodio diluido permanecen estables hasta la fecha de caducidad, aún después de abrir, si se almacenan de 15...25°C.

Se debe evitar la contaminación.

El reactivo de trabajo, protegido de la luz, permanece estable por 4 semanas de 15...25°C.

Muestra

Suero, plasma heparinizado u orina.

Evite la hemólisis!

Estabilidad: 24 horas de 2...8°C

Diluya la orina 1 + 49 con agua destilada

Ensayo

Longitud de onda: Hg 492 nm (490 - 510 nm)

Paso óptico: 1 cm

Temperatura: 25°C / 37°C

Medición: contra aire (aumento de absorbancia)

Atemperare los reactivos y las cubetas a la temperatura deseada. La temperatura debe permanecer constante ($\pm 0,5^\circ\text{C}$) durante la prueba.

Esquema de Pipeteo

Pipeteo en las cubetas	Semi - micro	Macro
Muestra / [STD]	100 μl	200 μl
Reactivo de trabajo	1000 μl	2000 μl

Mezcle e inicie el cronómetro. Después de 30 segundos lea la absorbancia A_1 . Lea la absorbancia A_2 exactamente 2 minutos después.
 $A_2 - A_1 = \Delta A_{\text{muestra}} \circ \Delta A_{\text{STD}}$

Cálculo

1. Suero / plasma

Por favor use solamente el patrón suministrado con el estuche.

$$C = 2,0 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \quad [\text{mg/dl}]$$

$$C = 176,8 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \quad [\mu\text{mol/l}]$$

2. Orina

$$C = 100 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \quad [\text{mg/dl}]$$

Concentración de creatinina en orina de 24 horas:

$$C = \text{mg/dl} \times \text{ml orina} / 24 \text{ horas} \times 0,01 \quad [\text{mg} / 24\text{h}]$$

$$C = \text{mg}/24 \text{ h} \times 0,00884 \quad [\text{mmol}/24\text{h}]$$

$$\text{Depuración de creatinina} = \frac{\text{mg creatinina/dl orina} \times \text{ml orina} / 24 \text{ h}}{\text{mg creatinina/dl suero} \times 1440} \quad [\text{ml}/\text{min.}]$$

Conversión de [mg/dl] a [$\mu\text{mol/l}$] y viceversa:

$$[\text{mg/dl}] \times 88,402 = [\mu\text{mol/l}]$$

$$[\mu\text{mol/l}] \times 0,0113 = [\text{mg/dl}]$$

Características de la ejecución

Linealidad

La prueba es lineal hasta una concentración de creatinina en suero de 13 mg/dl ó 1,150 $\mu\text{mol/l}$, en orina hasta una concentración de 500 mg/dl ó 44.200 $\mu\text{mol/l}$.

Diluya las muestras con concentración superior en suero, plasma u orina diluida 1+5 con solución salina (0,9%) y repita la prueba.

Multiplique los resultados por 6.

Las características de ejecución de la prueba pueden consultarse en el informe de verificación, accesible vía

www.human.de/data/gb/vr/su-crea.pdf o

www.human-de.com/data/gb/vr/su-creapdf

Valores de referencia^{3,4}

Suero	[mg/dl]	[$\mu\text{mol/l}$]
Hombres	0,6 - 1,1	53 - 97
Mujeres	0,5 - 0,9	44 - 80
Orina	1000 - 1500 mg / 24 horas	
Depuración de creatinina:		
Hombres	98 - 156 ml/min.	
Mujeres	95 - 160 ml/min.	

Control de calidad

Se pueden utilizar todos los sueros control con valores de creatinina determinados por este método. Recomendamos el uso de nuestros controles de calidad HumaTrol de origen animal o SERODOS de origen humano.

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Notas

- La reacción es altamente sensible a la temperatura. La temperatura de reacción debe mantenerse constante.
- [PI[C] es nocivo en contacto con la piel y las membranas mucosas, inhalado o ingerido. Si hay contacto con la piel o las membranas mucosas lave con abundante agua. Si se sienta mal, consulte a un médico.
- La prueba puede ser afectada por la presencia de componentes reductores. La interferencia puede eliminarse parcialmente calentando la orina por un corto periodo de tiempo.
- Un pequeño precipitado en la solución de hidróxido de sodio no tiene importancia.

Literatura

- Mod. method of Bartels H. *et al.*, Clin. Chim. Acta **32**, 81 (1971)
- Mod. method of Popper H. *et al.*, Biochem. Zeitschr. **291**, 354 (1937)
- Schirmeister J. *et al.*, Dtsch. med. Wschr. **89**, 1018 and 1640 (1964)
- Sarre H., Nierenkrankheiten, Thieme-Verl. Stuttgart. (1959)

SU CREAL INF 105102 E 09-2010-17



Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
 Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
 Telefon 149 6122 9988 0 · Telefax 149 6122 9988 100 · e-Mail human@human.de

ANEXO 10 INSERTO BILIRRUBINA TOTAL

BILIRUBIN liquicolor

Prueba colorimétrica fotométrica para bilirrubina total
Método DCA

Presentación del estuche

REF	10012	200 ml	Estuche completo
IVD			

Método ^{1,2}

La bilirrubina unida a la albúmina es liberada por acción de un detergente. La bilirrubina total reacciona con el compuesto 2,4-dicloroanilina diazotada para formar un complejo rojizo como indicador.

Contenido

DCA	1 x 100 ml Reactivo DCA	
	2,4-dicloroanilina	3,0 mmol/l
	Acido clorhídrico	95,0 mmol/l
	Detergente	70 g/l
NIT	1 x 100 ml Reactivo de nitrito	
	Nitrito de sodio	2,5 mmol/l
BLK	2 x 100 ml Reactivo blanco de muestra	
	2,4-dicloroanilina	1,5 mmol/l
	Acido clorhídrico	47,5 mmol/l
	Detergente	35 g/l

Preparación de los reactivos

Mezclar **DCA** con **NIT** en una dilución de 1+1. Antes de usar dejarlo en reposo durante 15 minutos a temperatura ambiente **protegido de la luz**.

BLK está listo para su uso.

Estabilidad

Los reactivos no abiertos son estables hasta la fecha de caducidad cuando se almacenan de 2...25°C.

El reactivo de trabajo es estable por 10 días a 15...25°C y por 21 días a 2...8°C cuando se almacena **protegido de la luz**.

Muestras

Suero fresco libre de hemólisis, plasma con EDTA o con heparina.

¡Evitar muestras hemolíticas y lipémicas! Las muestras deben ser protegidas de la luz.

Ensayo

Longitud de onda:	546 nm, Hg 546 nm
Paso de luz:	1 cm
Temperatura:	20...25°C
Medición:	Frente a un blanco de muestra

Esquema de pipeteo

Pipetear en las cubetas				
	Prueba normal		Prueba pediátrica	
	Muestra	BLK	Muestra	BLK
Muestra	100 µl	100 µl	20 µl	20 µl
Reactivo de trabajo	1000 µl	—	1000 µl	—
BLK	—	1000 µl	—	1000 µl

Mezclar y dejar en reposo de 20...25°C por 10 min. **protegidos de la luz**. Leer la absorbancia de la muestra frente al blanco de muestra antes de 60 min: $\Delta A_{\text{muestra}} = A_{\text{muestra}} - A_{\text{blanco de muestra}}$

Cálculo de la concentración de bilirrubina

Si es necesario considerar el blanco de reactivo (ver "notas")

Conc. de bilirrubina	Prueba normal		Prueba pediátrica	
	c [mg/dl]	c [µmol/l]	c [mg/dl]	c [µmol/l]
546 nm	12,5 x	214 x	58 x	992 x
Hg 546 nm	$\Delta A_{\text{muestra}}$	$\Delta A_{\text{muestra}}$	$\Delta A_{\text{muestra}}$	$\Delta A_{\text{muestra}}$

Características de la prueba

Linealidad

El límite de la linealidad es de 30 mg/dl ó 510 µmol/l para el ensayo normal. En concentraciones de más de 20 mg/dl ó 342 µmol/l, se recomienda el ensayo pediátrico para evitar absorbancias demasiado elevadas.

Las características de la ejecución de esta prueba pueden ser encontradas en el informe de verificación, accesible vía:

www.human.de/data/gb/vr/su-bildc.pdf o

www.human-de.com/data/gb/vr/su-bildc.pdf

Valores de referencia ³

Adultos:	Hasta	1,1 mg/dl	o	19 µmol/l
Recién nados:	Hasta	13,3 mg/dl	o	227 µmol/l

Control de calidad

Pueden usarse todos los sueros controles con valores de bilirrubina determinados por este método. Recomendamos el uso de nuestros controles de calidad HUMATROL de origen animal o SERODOS de origen humano.

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Notas

- Las lecturas de bilirrubina pueden ser muy bajas si la muestra se expone a la luz, o si las muestras están hemolizadas, debido a un efecto de inhibición de la hemoglobina sobre la reacción diazo.
- El reactivo de trabajo puede desarrollar un color débil durante el almacenamiento. Esto no afecta la interpretación de la prueba. Sin embargo debe realizarse un blanco de reactivo en cada serie. Este se prepara agregando agua en lugar de la muestra en el procedimiento. Si es necesario restar la diferencia de absorbancia del blanco de reactivo ($\Delta A_{\text{blanco de reactivo}}$) de la diferencia de absorbancia de cada una de las muestras ($\Delta A_{\text{muestra}}$). Si el ΔA del blanco de reactivo es mayor de 0,040 debe prepararse reactivo de trabajo fresco.

Literatura

- Rand R.N., di Pasqua, A., Clin. Chem. **8**, 570 (1962)
- Weigl E. et al., Med. Klin. **70**, 664 (1975)
- Schellong G., Icterus neonatorum, Thieme Verlag, Stuttgart, 82 (1962)

SU-BILDC INF 101301 E 11-2008-15



Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

ANEXO 11 BILIRRUBINA DIRECTA

COD 12511 5 x 40 mL + 5 x 10 mL
CONSERVAR A 15-30°C
Reactivos para medir la concentración de bilirrubina Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico

BILIRUBIN (DIRECT)



BILIRRUBINA (DIRECTA) SULFANÍLICO DIAZOADO

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La bilirrubina directa presente en la muestra reacciona con el ácido sulfanílico diazoado, originando un complejo coloreado que pueda determinarse espectrofotométricamente. La cetrimida solubiliza la bilirrubina indirecta permitiendo su reacción junto con la fracción directa^{1,2}. Los términos "directa" y "total" se refieren a las características de reacción en presencia o ausencia de solubilizantes (aceiteradores). La bilirrubina "directa" e "indirecta" equivale sólo de forma aproximada a las fracciones conjugada y no conjugada.

COMPOSICIÓN

AD. Reactivo. 5 x 40 mL. Acido sulfanílico 35 mmol/L, ácido clorhídrico 0,24 mol/L.

B. Reactivo. 5 x 10 mL. Nitrito sódico 11,6 mmol/L.

CONSERVACIÓN

Conservar a 15-30°C.

Los Reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

– Reactivos: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 0,05 a 540 nm (cubeta de 1 cm).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo de Trabajo: Vaciar el contenido del frasco B en el frasco A. Agitar suavemente. Si se desea preparar otros volúmenes, mezclar en la proporción: 4 mL de Reactivo A + 1 mL de Reactivo B. Estable 20 días a 2-8°C.

MUESTRAS

Suero recogido mediante procedimientos estándar.

La bilirrubina en suero es estable 2 días a 2-8°C si se protege de la luz.

VALORES DE REFERENCIA

Adultos³:

Directa:	Hasta 0,2 mg/dL = 3,4 µmol/L
----------	------------------------------

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CALIBRACIÓN

Se recomienda el uso de un calibrador con base de suero (Calibrador de Bioquímica, cod. 18011).

PARÁMETROS DEL ENSAYO

		A25	A15
GENERAL	Test name	BILIRUBIN DIRECT	BILIRUBIN DIRECT
	Analysis mode	endpoint mon.	endpoint mon.
	Sample type	serum	serum
	Units	mg/dL	mg/dL
	Reaction type	increasing	increasing
	Decimals	1	1
PROCEDURE	Replicates	1	1
	Name of assoc. constituent	-	-
	Type of reading	bichrom.	bichrom.
	Volumes		
	Sample	30	30
	Reagent 1	300	300
Reagent 2	-	-	
Washing	1.2	1.2	
Predilution factor	-	-	
Filters	Main	535	535
	Reference	670	670
Times	Reading 1	300 s	312 s
	Reading 2	-	-
	Reagent 2	-	-
	Postdilution factor	2	2
	CALIBRATION	Type of calibration	multiple
Calibrator replicates		3	3
Blank replicates		3	3
Calibration curve		-	-
OPTIONS	Blank absorbance limit	0.05	0.05
	Kinetic blank limit	-	-
	Linearity limit	15	15

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043), para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Los datos siguientes se obtuvieron usando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15. Los detalles sobre los datos de evaluación están disponibles bajo solicitud.

– Límite de detección: 0,01 mg/dL = 0,17 µmol/L.

– Límite de linealidad: 15 mg/dL = 257 µmol/L.

– Repetibilidad (intra-serie):

Bilirrubina directa	CV	n
0,74 mg/dL = 12,6 µmol/L	0,9 %	20
1,52 mg/dL = 26,0 µmol/L	0,7 %	20

– Reproducibilidad (inter-serie):

Bilirrubina directa	CV	n
0,74 mg/dL = 12,6 µmol/L	3,8 %	25
1,52 mg/dL = 26,0 µmol/L	2,6 %	25

– Veracidad: Los resultados obtenidos con este procedimiento no mostraron diferencias sistemáticas cuando se compararon con un procedimiento de referencia. Los detalles de los experimentos de comparación están disponibles bajo solicitud.

– Interferencias: La hemólisis no interfiere (hemoglobina 10 g/L). La lipemia (triglicéridos > 5 g/L) interfiere. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁴.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

La bilirrubina es un producto de desecho derivado del grupo hemo de la hemoglobina de los eritrocitos dañados o senescentes, que son destruidos en las células reticuloendoteliales. Una vez producida, la bilirrubina se transporta al hígado en asociación con la albúmina. La bilirrubina en el hepatocito se conjuga con el ácido glucorónico y se excreta en la bilis. Existen una serie de enfermedades heredadas o adquiridas que afectan a la producción, captación, metabolismo y excreción de bilirrubina, resultando en una hiperbilirrubinemia⁵.

Se observa hiperbilirrubinemia no conjugada en recién nacidos (ictericia fisiológica), en un aumento de la destrucción de eritrocitos (anemia hemolítica, hematoma extenso), en eritropoyesis defectuosa así como en algunas enfermedades genéticas poco frecuentes (síndrome de Gilbert, síndrome de Crigler-Najjar).

La hiperbilirrubinemia conjugada se asocia a una disminución en la excreción de bilis debida a enfermedades hepáticas (hepatitis o cirrosis) o bien a una colestasis intra o extrahepática.

La ictericia es una manifestación clínica de la hiperbilirrubinemia, que consiste en una deposición de los pigmentos biliares en la piel, originando coloración amarillenta de la piel y mucosas.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

BIBLIOGRAFÍA

- Pearlman FC and Lee RTY. Detection and measurement of total bilirubin in serum, with use of surfactants as solubilizing agents. Clin Chem 1974; 20: 447-453.
- Zoppi F, Peracino A, Fenili D, Marcovina S and Ramella C. Metodo per la determinazione della bilirubina totale e coniugata. Uso di un tensioattivo cationico come agente solubilizzante. Gorn It Chim Ci 1976; 1:343-359.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.



Bilirrubina

Para la determinación de bilirrubina directa y total

SIGNIFICACION CLINICA

La bilirrubina, compuesto de degradación de la hemoglobina, es captada por el hígado para su conjugación y excreción en la bilis. Las alteraciones hepatocelulares u obstrucciones biliares pueden provocar hiperbilirrubinemias.

La eritroblastosis fetal o anemia hemolítica del recién nacido es una patología provocada por incompatibilidad materno-fetal en la que se produce una destrucción excesiva de glóbulos rojos. Esto resulta en un severo aumento de la bilirrubina sérica con el consecuente riesgo de difusión del pigmento al sistema nervioso central, por lo que la determinación de la bilirrubina en estos niños recién nacidos resulta sumamente importante.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La bilirrubina reacciona específicamente con el ácido sulfanílico diazotado produciendo un pigmento color rojo-violáceo (azobilirrubina) que se mide fotocolorimétricamente a 530 nm. Si bien la bilirrubina conjugada (directa) reacciona directamente con el diazorreactivo, la bilirrubina no conjugada (indirecta) requiere la presencia de un desarrollador acuoso (Reactivo A) que posibilite su reacción. De forma tal que, para que reaccione la bilirrubina total (conjugada y no conjugada) presente en la muestra, debe agregarse benzoato de cafeína al medio de reacción.

REACTIVOS PROVISTOS

- A. Reactivo A:** solución acuosa de benzoato de cafeína 0,13 mol/l, tamponada y estabilizada.
- B. Reactivo B:** solución de ácido sulfanílico 29 mmol/l y ácido clorhídrico 0,17 mol/l.
- C. Reactivo C:** solución de nitrito de sodio 0,07 mol/l.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Agua destilada.
- **Bilirrubina Standard** de Wiener lab. para efectuar la calibración periódica del equipo.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A: listo para usar.

Reactivo B: listo para usar.

Diazorreactivo: de acuerdo al volumen de trabajo, mezclar 1 parte de Reactivo C con 21 partes de Reactivo B. Rotular y fechar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro". Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales

de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Reactivo B: R36/38: irrita los ojos y la piel. S26: en caso de contacto con la piel, lávense inmediatamente y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables a temperatura ambiente (< 25°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Diazorreactivo: en refrigerador (2-10°C) y en frasco de vidrio color caramelo es estable 3 meses a partir de la fecha de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La presencia de sedimento y/o cambio de coloración de los reactivos, pueden ser indicio de deterioro de los mismos.

MUESTRA

Suero, plasma o líquido amniótico

a) Recolección: obtener suero o plasma de la manera usual. Proteger de la luz natural o artificial, envolviendo el tubo con papel negro.

También es posible realizar la determinación en líquido amniótico.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, debe usarse heparina para su obtención.

c) Sustancias interferentes conocidas: hemólisis moderada o intensa inhibe la reacción directa, obteniéndose valores de bilirrubina total falsamente aumentados.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. En caso de no efectuarse el ensayo en el momento, el suero debe conservarse hasta 48 horas en el refrigerador (2-10°C) y la sangre entera no más de 24 horas en refrigerador o 12 horas a temperatura ambiente. El líquido amniótico es conveniente mantenerlo congelado hasta el momento de efectuar el ensayo.

La acción de la luz es capaz de destruir en una hora hasta un 50% de la bilirrubina presente en la muestra. Es por tal motivo que debe protegerse cuidadosamente.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.

ANEXO 13 ÁCIDO ÚRICO

URIC ACID liquicolor

Método PAP

Análisis enzimático colorimétrico por ácido úrico con factor aclarante de lípidos (LCF)

Presentación del estuche

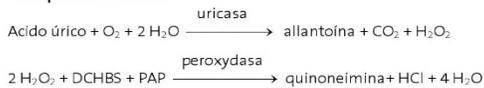
[REF]	10690	4 x 30 ml	Estuche completo
	10691	4 x 100 ml	Estuche completo

[IVD]

Método ^{1,2}

Determinación del ácido úrico por reacción con la uricasa. El peróxido de hidrógeno formado reacciona por la acción catalítica de la peroxidasa con ácido 3,5-dicloro-2-hidroxi-benzenesulfónico (DCHBS) y 4-aminofenazona (PAP) para producir un complejo rojo-violeta de quinoneimina como indicador.

Principio de la reacción



Contenidos

[RGT] 4 x 30 ml o 4 x 100 ml Reactivo enzimático

Buffer fosfato (pH 7,5)	50 mmol/l
4-aminofenazona	0,3 mmol/l
DCHBS	4 mmol/l
Uricasa	≥ 200 U/l
Peroxidasa	≥ 1 kU/l

[STD] 3 ml Estándar

Acido úrico	8 mg/dl ó 476 µmol/l
Azida de Sodio	0,095 %

Preparación de reactivos

El [RGT] y el [STD] están listos para el uso.

Estabilidad de reactivos

Los reactivos son estables, aún después de abiertos, hasta su fecha de caducidad cuando son almacenados de 2...8°C. Debe evitarse la contaminación de los reactivos.

Almacenado de 15...25°C, protegido de la luz, el [RGT] es estable por 2 semanas.

Muestras

Suero, plasma con heparina ó EDTA, orina.

Diluir la orina 1 + 10 con agua destilada.

Nota: Las muestras lipémicas generalmente generan turbidez en la mezcla del reactivo con la muestra, lo que lleva a resultados elevados falsos. La prueba URIC ACID liquicolor evita estos resultados elevados falsos a través del Factor Aclarante de Lípidos (LCF). El LCF aclara completamente la turbidez causada por muestras lipémicas.

Ensayo

Longitud de onda :	520 nm, Hg 546 nm
Paso de luz:	1 cm
Temperatura:	20...25°C ó 37°C
Medición:	Frente a un blanco de reactivo. Sólo se requiere un blanco de reactivo por serie.

Esquema de pipeteo

Usar sólo el estándar recomendado por HUMAN (incluido en el estuche).

Pipetear en las cubetas	Blanco de reactivo	Muestra ó [STD]
Muestra / [STD]	—	20 µl
[RGT]	1000 µl	1000 µl

Mezclar, incubar 10 minutos de 20...25°C ó por 5 min. a 37°C. Medir la absorbancia de la muestra / [STD] frente al blanco de reactivo antes de 15 min. (ΔA).

Cálculo de la concentración del ácido úrico

Suero, plasma

$$C = 8 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \text{ [mg/dl]} \quad \text{ó}$$

$$C = 476 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \text{ [µmol/l]}$$

Orina

$$C = 88 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \text{ [mg/dl]} \quad \text{ó}$$

$$C = 5235 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \text{ [µmol/l]}$$

Características de la ejecución

Linealidad: la prueba es lineal hasta concentraciones de 20 mg/dl ó 1190 mmol/l. Diluir las muestras con más altas concentraciones 1+1 con solución salina fisiológica (NaCl 0,9%). Multiplicar el resultado por 2.

Las características de ejecución de la prueba pueden ser encontradas en el informe de verificación, accesible via:

www.human.de/data/gb/vr/su-urac.pdf o

www.human-de.com/data/gb/vr/su-urac.pdf

Valores de referencia ³

Hombres: 3,4 – 7,0 mg/dl ó 200 - 420 mmol/l

Mujeres: 2,4 – 5,7 mg/dl ó 140 - 340 mmol/l

Orina: 250 - 750 mg/24h ó 1,5 – 4,5 mmol/24h

Control de calidad

Todos los sueros controles con valores de ácido úrico determinados por este método pueden ser empleados.

Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero de origen animal HumaTrol o nuestro suero de origen humano SERODOS.

Automatización

Propuestas de aplicación de este kit de reactivo en diferentes analizadores estarán disponibles a petición del cliente. Cada laboratorio es responsable de validar la aplicación que ponga en práctica.

Notas

El estándar contiene azida de sodio (0,095%) como preservante. No ingerirlo. Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.

Literatura

1. Barham, D., Trinder P., Analyst **97**, 142 (1972)
2. Fossati P. *et al.*, Clin. Chem. **26/2**, 227 (1980)
3. Thefeld, L *et al.*, Dtsch. med. Wschr. **98**, 380-384 (1973)

SU-URAC INF 106901 E 02-2011-17



Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max Planck Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

CHOLESTEROL liquicolor

Método CHOD-PAP

Prueba enzimática colorimétrica para colesterol con factor aclarante de lípidos (LCF)

Presentación del estuche

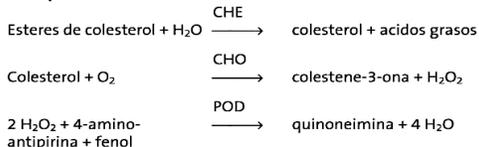
REF	Cantidad	Contenido
10017	4 x 30 ml	Estuche completo
10019	3 x 250 ml	Estuche completo
10028	4 x 100 ml	Estuche completo
10015	9 x 3 ml	Estándar

IVD

Método

El colesterol se determina después de la hidrólisis enzimática y la oxidación. El indicador es la quinoneimina formada por el peróxido de hidrógeno y 4-aminoantipirina en presencia de fenol y peroxidasa.

Principio de la reacción



Contenidos

RG1	Cantidad	Reactivo enzimático
	4 x 30, 3 x 250 ó 4 x 100 ml	Reactivo enzimático
		Buffer fosfato (pH 6,5) 30 mmol/l
		4-aminoantipirina 0,3 mmol/l
		Fenol 5 mmol/l
		Peroxidasa ≥ 5 KU/l
		Colesterolesterasa ≥ 150 U/l
		Colesteroolxidasa ≥ 100 U/l
		Azida de sodio 0,05 %
STD	Cantidad	Patrón
	3 ml	Patrón
		Colesterol 200 mg/dl ó 5,17 mmol/l
		Azida de sodio 0,095 %

Preparación de reactivos

[RG1] y [STD] están listos para usar.

Estabilidad de los reactivos

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad, aún después de abrir, cuando se almacenan de 2...8°C o por 2 semanas de 15...25°C.

Una vez abiertos, debe evitarse la contaminación.

Muestras

Suero, plasma con heparina o EDTA.

Nota: Muestras lipémicas usualmente producen turbidez cuando se mezcla la muestra con el reactivo generando resultados elevados falsos. La prueba CHOLESTEROL liquicolor evita estos resultados elevados falsos por medio del factor aclarante de lípidos (LCF). El LCF aclara totalmente la turbidez causada por las muestras lipémicas.

Ensayo

Longitud de onda: 500 nm, Hg 546 nm
 Paso de luz: 1 cm
 Temperatura: 20...25°C ó 37°C
 Medición: Frente a un blanco de reactivo. Sólo se requiere un blanco de reactivo por serie.

Esquema de pipeteo

Pipetar en las cubetas	Blanco de reactivo	Muestra o [STD]
Muestra/[STD]	---	10 µl
[RG1]	1000 µl	1000 µl

Mezclar, incubar 10 minutos de 20...25°C o por 5 minutos a 37°C. Medir la absorbancia de la [STD] y de muestra frente al blanco de reactivo antes de 60 minutos (ΔA).

++++ Nuevo  ++++ ¡Lea cuidadosamente el texto resaltado! ++++

Cálculo

1. Con factor

Longitud de onda	C [mg/dl]	C [mmol/l]
Hg 546 nm	840 x ΔA	21,7 x ΔA
500 nm	553 x ΔA	14,3 x ΔA

2. Con estándar

Usar solamente el estándar recomendado por HUMAN (incluido en el estuche o en el [REF] 10015).

$$C = 200 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \quad [\text{mg/dl}]$$

$$C = 5,17 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \quad [\text{mmol/l}]$$

Características de la ejecución

Linealidad

La prueba es lineal hasta concentraciones de colesterol de 750 mg/dl ó 19,3 mmol/l. Diluir las muestras con concentraciones más altas de colesterol 1+2 con solución salina fisiológica (NaCl 0,9%) y repetir la determinación. Multiplicar el resultado por 3.

Las características de ejecución de la prueba pueden ser encontradas en el informe de verificación, accesible vía

www.human.de/data/gb/vr/su-chol.pdf o

www.human-de.com/data/gb/vr/su-chol.pdf

Interpretación clínica

Sospechoso sobre	220 mg/dl o	5,7 mmol/l
Elevado sobre	260 mg/dl o	6,7 mmol/l

La Sociedad Europea De Aterosclerosis recomienda disminuir los niveles de colesterol a aproximadamente 180 mg/dl para adultos menores de 30 años y a 200 mg/dl para adultos mayores de 30 años.

Control de calidad

Pueden emplearse todos los sueros controles con valores determinados por este método.

Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero de origen animal HumaTrol o nuestro suero de origen humano SERODOS para control de calidad.

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Notas

- La prueba no es influenciada por valores de hemoglobina de hasta 200 mg/dl ó por valores de bilirrubina de hasta 5 mg/dl.
- Los reactivos contienen azida de sodio como preservante (0,05%). No ingerirlos. Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.

Literatura

- Schettler, G. and Nüssel, E., Arb. Med. Soz. Med. Präy. Med. **10**, 25 (1975)
- Richmond, W., Clin. Chem. **19**, 1350 (1973)
- Röschlau, P. et al., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. **12**, 403 (1974)
- Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. **6**, 24 (1969)

SU-CHOL INF 1001701 E

05-2014-21M



Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
 Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
 Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

ANEXO 16 PROTEINAS TOTALES

TOTAL PROTEIN liquicolor

Prueba colorimétrica fotométrica por proteínas totales
Método de biuret

Presentación del estuche

REF	10570	1 x 1000 ml	Estuche completo
	157004	4 x 100 ml	Estuche completo

IVD

Método¹

Los iones cúprico con las proteínas y peptidas en solución alcalina forman un complejo púrpura. La absorbancia de este complejo es proporcional a la concentración de proteínas en la muestra.

Contenidos

RGT	4 x 100 ml ó 1 x 1000 ml Reactivo de color	
	Hidróxido de sodio	200 mmol/l
	Tartrato de sodio y potasio	32 mmol/l
	Sulfato de cobre	12 mmol/l
	Yoduro de potasio	30 mmol/l
	Irritante R 36/38	
STD	1 x 3 ml Estándar	
	Proteínas	8 g/dl ó 80 g/l
	Azida de sodio	0,095 %

Preparación de reactivos

RGT y **STD** están listos para su uso y son estables aún después de abiertos hasta su fecha de caducidad cuando son almacenados de 2...25°C. Evítese la contaminación después de abierto.

Muestras

Suero, plasma con heparina ó EDTA.

Estabilidad en suero

De 2...8°C hasta 1 mes, 15...25°C hasta 1 semana.

Ensayo

Longitud de onda: Hg 546 nm, 520 – 580 nm
Paso de luz: 1 cm
Temperatura: 20...25°C
Medición: Frente al blanco de reactivo. Sólo un blanco de reactivo es requerido por serie.

Esquema de pipeteo

Pipetear en las cubetas	Blanco de reactivo	Muestra / STD
Muestra / STD	—	20 µl
RGT	1000 µl	1000 µl

Mezclar, incubar por 10 minutos, de 20...25°C. Medir la absorbancia de la muestra y del **STD** frente al blanco de reactivo dentro de 30 minutos (ΔA).

Cálculo

1. Con factor

$$C = 19 \times \Delta A \text{ [g/dl]} \quad \text{ó} \quad C = 190 \times \Delta A \text{ [g/l]}$$

2. Con estándar

$$C = 8 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \text{ [g/dl]}$$

ó

$$C = 80 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \text{ [g/l]}$$

Características de la ejecución

Linealidad

La prueba es lineal hasta concentraciones de 12 g/dl ó 120 g/l. Diluir la muestra con altas concentraciones 1 + 1 con solución salina fisiológica (0,9%). Multiplicar el resultado por 2.

Las características de la ejecución de la prueba pueden ser encontradas en el Informe de verificación, accesible vía

www.human.de/data/gb/vr/su-prot.pdf o

www.human-de.com/data/gb/vr/su-prot.pdf

Valores de referencia²

Bebés con nacimiento normal:	4,6 - 7,0 g/dl ó 46 - 70 g/l
Niños de 3 años y adultos:	6,6 - 8,7 g/dl ó 66 - 87 g/l

Control de calidad

Todos los sueros controles con valores determinados por este método pueden ser empleados.

Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero de origen animal HUMATROL o nuestro suero de origen humano SERODOS como control de calidad.

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Notas

- El blanco de muestra para sueros claros o incolores es equivalente a 0,2 g/dl y es por lo tanto insignificante. Un blanco de muestra debe ser determinado para sueros visiblemente hemolíticos, ictericos o lipémicos, pipeteando 20 µl de muestra en 1000 µl de solución salina fisiológica y leer frente a agua dest. La absorbancia del blanco de muestra debe ser restada de la absorbancia de la muestra.
- El reactivo de color contiene hidróxido de sodio que es irritante. En caso de contacto con la piel y membranas mucosas lavar con abundante agua.
- STD** contiene azida de sodio como preservante (0,095%). No inhalarlo. Evítese el contacto con la piel y membranas mucosas.
- Con el tiempo, pueden formarse sedimentos en **RGT** que no tienen ninguna influencia en su buen funcionamiento. No incluir estos sedimentos en la mezcla de reacción.

Literatura

- Weichselbaum, T. E., Amer. J. Clin. Path. **16**, 40-48 (1946)
- Josephson, B., Gyllenswärd, C., Scand. J. Clin. Lab. Invest. **9**, 29 (1957)

SU-PROT INF 157001 E 05-7007-16



Human

Human Gesellschaft für Biochemie und Diagnostica mbH
Max-Planck-King 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

ALBUMIN liquicolor

Prueba fotométrica colorimétrica para albúmina

Método BCG

Presentación del estuche

[REF]	10560	1 x 1000 ml	Estuche completo
	156004	4 x 100 ml	Estuche completo

[IVD]

Método^{1,2}

El verde de bromocresol forma con la albúmina en buffer de citrato un complejo coloreado. La absorbancia de este complejo es directamente proporcional a la concentración de la albúmina en la muestra.

Contenidos

[RGT]	4 x 100 ml ó 1 x 1000 ml Reactivo de color	
	Buffer citrato (pH 4,2)	30 mmol/l
	Verde de bromocresol	260 µmol/l
[STD]	1 x 3 ml Patrón	
	Albúmina	4 g/dl ó 40 g/l
	Azida de sodio	0,095 %

[STD] se estandarizó con respecto al material de referencia certificado CRM-DA470k/IFCC.

Preparación de reactivos

[RGT] y **[STD]** están listos para usar.

Estabilidad de los reactivos

[RGT] y **[STD]** son estables hasta la fecha de caducidad cuando se almacenan de 2...25°C.

Después de abiertos debe evitarse la contaminación.

Muestras

Suero, plasma con EDTA ó heparina.

Estabilidad en suero: de 2...8°C hasta 1 mes,
de 15...25°C hasta 1 semana.

Ensayo

Longitud de onda: Hg 546 nm, 578 nm

Paso de luz: 1 cm

Temperatura: 20...25°C

Medición: Frente a un blanco de reactivo.

Se requiere un blanco de reactivo por serie.

Esquema de pipeteo

Pipetee en las cubetas

	Blanco de reactivo	Muestra ó [STD]
Muestra / [STD]	---	10 µl
[RGT]	1000 µl	1000 µl

Mezcle, incube por 5 minutos de 20...25°C. Mide la absorbancia de la muestra y del patrón frente al blanco de reactivo antes de 30 minutos (ΔA).

Cálculo de la concentración de la albúmina

$$C = 4 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \quad [\text{g/dl}]$$

ó

$$C = 40 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{[STD]}}} \quad [\text{g/l}]$$

Factor de conversión

Para convertir los resultados obtenidos en concentraciones HUMAN utilizadas anteriormente, aplique la siguiente fórmula:

Concentración (CRM 470) x 1,218 = Concentración (Human)

Características de la ejecución

Linealidad

La prueba es lineal hasta concentraciones de albúmina de 6,5 g/dl ó 65 g/l. Para concentraciones más elevadas diluya la muestra 1+1 con solución salina fisiológica (NaCl 0,9%). Multiplique el resultado por 2.

Las características de la ejecución de esta prueba pueden consultarse en el informe de verificación, accesible vía:

www.human.de/data/gb/vr/su-albu.pdf o

www.human-de.com/data/gb/vr/su-albu.pdf

Valores de referencia en suero o plasma

3,8 – 5,1 g/dl ó 38 – 51 g/l

Control de calidad

Pueden ser empleados todos los sueros con valores determinados por este método. Recomendamos el uso de nuestro suero de origen animal HumaTrol o nuestro suero de origen humano SERODOS.

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Notas

- La prueba no es influenciada por valores de bilirrubina hasta 20 mg/dl. Por cada 100 mg/dl de hemoglobina se observa un incremento de albúmina de 0,1 g/dl, por lo que debe evitarse la hemólisis marcada.
- La hemólisis y la lipemia marcada interfieren. Se debe realizar un blanco de muestra pipeteando 10 µl de muestra con 1000 µl de solución salina fisiológica (NaCl 0,9%) y medirse frente a agua destilada. La absorbancia de este blanco de muestra debe restarse a la absorbancia de la muestra.
- El reactivo de color y el patrón contienen azida de sodio. No ingiéralos. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.

Literatura

- Rodkey F. L., Clin. Chem. **10**, 606 (1964)
- Doumas B. T. *et al.*, Clin. Chim. Acta **31**, 87 (1971)

SU-ALBU INF 156001 E 06-2012-17



Human

Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

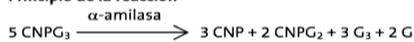
α -AMYLASE liquicolor**Prueba colorimétrica para α -amilasa
 α -1,4-glucan-4-glucanohidrolasa (EC 3.2.1.1)****Presentación del estuche**

[REF]	12218	16 x 5 ml	Estuche M-Test completo
	12018	12 x 10 ml	Estuche completo
	12028	6 x 50 ml	Estuche completo

[IVD]**Método⁵**

La prueba colorimétrica α -AMYLASE liquicolor utiliza un nuevo sustrato, 2-cloro-4-nitrofenil-maltotriósido (CNPG₃). Este sustrato reacciona directamente con la α -amilasa y no requiere de enzimas de restricción. La liberación de 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) del sustrato y el resultante incremento de absorbancia por minuto es directamente proporcional a la actividad de la α -amilasa en la muestra.

El método se calibra para el nuevo método⁴ IFCC, para recibir los mismos valores de referencia.

Principio de la reacción**Contenidos**

[REF]	12218	12018	12028
	16 x 5 ml	12 x 10 ml	6 x 50 ml
[RGT]	Solución de reactivo		
	MES buffer (pH 6,0)		36 mmol/l
	CNPG ₃		1,6 mmol/l
	Acetato de calcio		3,6 mmol/l
	Cloruro de sodio		37 mmol/l
	Tiocianato de potasio		253 mmol/l
	Azida de sodio		0,095 %

Preparación y estabilidad de reactivo

[RGT] es estable sin abrirse hasta su fecha de caducidad cuando son almacenados de 2...8°C.

[RGT] está listo para usar.

Después de abierto el reactivo es estable por 12 semanas cuando se almacena de 2...8°C y se protege de la luz, y por 4 semanas de 15...25°C. Evitar la contaminación del reactivo.

Muestras

Suero, plasma heparinizado, orina

No hay pérdida de la actividad en 5 días de 4...25°C.

Ensayo

Longitud de onda: Hg 405 nm, (400 - 410 nm)

Paso de luz: 1 cm

Temperatura: 25°C, 37°C.

Medición: Frente a agua (incremento de absorbancia)

Llevar el reactivo y las cubetas a la temperatura deseada. La temperatura debe permanecer constante ($\pm 0,5^\circ\text{C}$) durante la prueba.

Procedimiento

Pipetear en las cubetas	25°C	37°C
Muestra	20 μl	10 μl
[RGT]	1000 μl	1000 μl

Mezclar bien, incubar por 1 minuto a la temperatura deseada. Leer la absorbancia y al mismo tiempo activar el cronómetro. Leer la absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 minutos.

Cálculos

De las lecturas determinar la media de la diferencia de absorbancia por minuto ($\Delta A/\text{min.}$) y emplear este valor para calcular la actividad de la α -amilasa en la muestra. Usar los siguientes factores:

$$U/l (25^\circ\text{C}) = \Delta A / \text{min} \times 9864$$

$$U/l (37^\circ\text{C}) = \Delta A / \text{min} \times 24820$$

$$\text{IFCC: } U/l (37^\circ\text{C}) = \Delta A / \text{min} \times 10183$$

Factor de conversión de unidades tradicionales (U/l) en unidades SI (kat/l):

$$1 \text{ U/l} = 16,67 \times 10^{-3} \mu\text{kat/l}$$

$$1 \mu\text{kat/l} = 60 \text{ U/l}$$

Características de la ejecución**Linealidad**

La dilución límite para ambas temperaturas es de $\Delta A/\text{min.} = 0,300$.

Si se excede el límite de la dilución, diluir 0,1 ml de muestra con 0,5 ml de solución salina fisiológica (0,9%) y repetir el ensayo usando esta dilución. Multiplicar el resultado por 6.

Las características de ejecución de esta prueba pueden ser encontrados en el informe de verificación, accesible vía

www.human.de/data/gb/vr/en-amyli.pdf o

www.human-de.com/data/gb/vr/en-amyli.pdf

Valores de referencia^{1,2,3,4}

Temperatura	25°C	37°C	IFCC
Suero, plasma	120 U/l	220 U/l	28-100 U/l
Orina espontánea	600 U/l	1000 U/l	Δ 460 U/l
Orina de 24 horas **	450 U/24 h	900 U/24 h	Δ 410 U/l

** Valores calculados

Control de calidad

Pueden ser empleados todos los sueros control con valores de α -Amilasa determinados por este método.

Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero control de origen animal HumaTrol o nuestro suero de origen humano SERODOS.

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Notas

1. La saliva contiene α -amilasa. Evitar pipetear con la boca y el contacto del reactivo y puntas de pipeta con la piel.
2. **[RGT]** puede llegar a ser amarillento durante la vida útil. Eso no afecta la ejecución de la prueba a condición de que el blanco de reactivo es de $< 0,200 \text{ A}$. Si no, **[RGT]** no debería continuar de usarse.
3. **[RGT]** contiene azida de sodio (0,095%). No ingerirlo. Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.

Literatura

1. Junge, W., *et al.*, Clin. Biochem. **22**,109 (1989)
2. Hohenwallner, W., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. **27**, 97 (1989)
3. Junge, W., Waldenström, J., Poster presented at 12th IFCC European Congress of Clinical Chemistry, August 1997
4. Lorentz, K., Clin. Chem. Lab. Med. **36**, 185-203 (1998)
5. Ying Foo A., Bais R., Clin. Chim. Acta **272**, 137-147 (1998)

EN-AMYLI INF 1201801 E 01-2009-13



Human

Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

ALKALINE PHOSPHATASE liquicolor

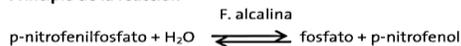
Buffer DEA, DGKC
 Monoéster ortofosfórico fosfohidrolasa
 (alcalina optimizada) (EC 3.1.3.1)

Presentación del estuche

[REF]	12217	16 x 5 ml	Estuche M-Test completo
	12017	10 x 10 ml	Estuche completo
	12027	8 x 50 ml	Estuche completo
	12037	4 x 250 ml	Estuche completo

[IVD]**Método³**

"Método estandarizado optimizado" de acuerdo a las recomendaciones de la Asociación Química Clínica Alemana (Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie).

Principio de la reacción**Contenidos**

[REF]	12217	12017	12027	12037
[BUF]	16 x 4 ml	10 x 8 ml	8 x 40 ml	4 x 200 ml
[SUB]	1 x 16 ml	2 x 10 ml	8 x 10 ml	4 x 50 ml
[BUF]	Buffer Buffer diethanolamina (pH 10,35 ± 0,2) Cloruro de magnesio			1,25 mol/l 0,625 mmol/l
[SUB]	Substrato p-nitrofenilfosfato			50 mmol/l

Preparación y estabilidad de los reactivos**Procedimiento 1, partida con substrato**

Los reactivos están listos para su uso.

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad cuando se almacenan de 2...8°C. Debe evitarse la contaminación de los reactivos.

Procedimiento 2, partida con muestra

[REF] 12027 y 12037: Poner el contenido de un frasco [SUB] en un frasco [BUF], mezclar cuidadosamente.

[REF] 12217: Pipetear 1 ml del frasco [SUB] en un frasco [BUF] respectiva, mezclar cuidadosamente.

[REF] 12017: Pipetear 2 ml del frasco [SUB] en un frasco [BUF] respectiva, mezclar cuidadosamente.

El reactivo de trabajo es estable por 4 semanas de 2...8°C y por 5 días a 15...25°C. El reactivo de trabajo se debe mantener protegido de la luz.

Muestras

Suero ó plasma heparinizado

Evitar la hemólisis!

Disminución de la actividad dentro de 7 días a 4°C: 0%, a 20...25°C: 10%

Ensayo

Longitud de onda: Hg 405 nm (400-420 nm)

Paso de luz: 1 cm

Temperatura: 25°C, 30°C ó 37°C

Medición: Leer frente al aire (incremento de absorbancia)

Llevar los reactivos y cubetas a la temperatura deseada. La temperatura debe permanecer constante (± 0,5°C) durante el análisis.

Procedimiento 1, partida con substrato*

Pipetear en las cubetas	25°C, 30°C, 37°C
Muestra	20 µl
[BUF]	1000 µl
Mezclar, incubar por 1 minuto a la temperatura deseada	
[SUB]	250 µl
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 min y al mismo tiempo activar el cronómetro. Leer la absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 minutos.	

++++ Nuevo  +++++ ¡Lea cuidadosamente el texto **marcado!** +++++

Procedimiento 2, partida con muestra*

Pipetear en las cubetas	25°C, 30°C, 37°C
Muestra	20 µl
Reactivo de trabajo	1000 µl
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 minuto y al mismo tiempo activar el cronómetro. Leer la absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 minutos.	

* Metodo semi micro; para métodos macro multiplicar por 2.

Cálculos

A partir de las lecturas calcular la media del cambio de absorbancia por minuto ($\Delta A/\text{min}$).

Calcular la actividad de la fosfatasa alcalina en la muestra usando el siguiente factor:

U/l = $\Delta A/\text{min} \times 3433$ (procedimiento 1, partida con substrato)

= $\Delta A/\text{min} \times 2757$ (procedimiento 2, partida con muestra)

Factor de conversión para unidades tradicionales (U/l) en SI unidades (Kat/l):

1 U/l = $16,67 \times 10^{-3} \mu\text{kat/l}$

1 $\mu\text{kat/l}$ = 60 U/l

Características de la ejecución**Linealidad**

Si el cambio de absorbancia por minuto ($\Delta A/\text{min}$) excede 0,250, diluir 0,1 ml de la muestra con 0,5 ml solución salina fisiológica (0,9%) y repetir el ensayo usando esta dilución. Multiplicar el resultado por 6.

Los datos típicos de ejecución de la prueba pueden ser encontrados en el informe de verificación, accesible vía

www.human.de/data/gb/vr/en-ap-li.pdf ó

www.human-de.com/data/gb/vr/en-ap-li.pdf

Valores de referencia

Temperatura	25°C U/l	30°C U/l	37°C U/l
Mujeres ¹	40-190	49-232	64-306
Hombres ¹	50-190	61-232	80-306
Niños hasta 15 años ²	up to 400	up to 488	up to 644
Niños hasta 17 años ²	up to 300	up to 366	up to 483

Control de calidad

Todos los sueros controles con valores de fosfatasa alcalina determinados por este método pueden ser empleados.

Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero de origen animal HumaTrol ó nuestro suero de origen humano SERODOS como control de calidad.

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Notas

Durante la reacción se produce p-nitrofenol. Esta sustancia es venenosa cuando se inhala o cuando se absorbe a través de la piel. Si la mezcla de reacción entra en contacto con la piel o membranas mucosas, lavarse abundantemente con agua y consultar con un médico.

Literatura

- Schlebusch, H. *et al.*, Dtsch. med. Wschr. **99**, 765 (1974)
- Rick, W., Klinische Chemie und Mikroskopie, 6th Edition, Springer Verlag, Berlin, 294 (1990)
- Z. Klin. Chem. Klin. Biochem. **8**, 658 (1970), **10**, 182 (1972)

EN-AP-LI INF 1221701 E 05-2014-17M



Human

HDL COLESTEROL

Precipitante y estándar, para usarse con el estuche CHOLESTEROL liquicolor

Presentación del estuche

REF	10018	4 x 80 ml	Precipitante
		1 x 3 ml	Estándar

IVD**Principio**

Los quilomicrones, VLDL (lipoproteínas de muy baja densidad) y LDL (lipoproteínas de baja densidad) se precipitan por adición de ácido fosfotúngstico y cloruro de magnesio. Después de centri-fugar, el sobrenadante contiene las HDL (lipoproteínas de alta densidad), en las que se determina HDL colesterol con el estuche CHOLESTEROL liquicolor.

Contenido, composición de los reactivos en la prueba

PREC	4 x 80 ml Precipitante		
	Acido fosfotúngstico	0,55 mmol/l	
	Cloruro de magnesio	25 mmol/l	
STD	1 x 3 ml Estándar		
	Colesterol	50 mg/dl ó 1,29 mmol/l	

Preparación de los reactivos

Precipitante para ensayos macro **PRECa**

Usar **PREC** sin diluir.

Precipitante para ensayos semi micro **PRECb**

Diluir el contenido de un frasco de **PRECb** con 20 ml de agua destilada o diluir 4 partes del contenido del frasco con 1 parte de agua destilada (4+1)

STD

STD está listo para uso y puede emplearse directamente en la prueba. **No precipitar anteriormente!** El factor de dilución ya se tomó en cuenta en el cálculo.

Estabilidad de reactivos

PREC es estable, aún después de haberse abierto, hasta su fecha de caducidad cuando es almacenado de 2...25°C. Debe evitarse la contaminación del reactivo.

Muestras

Suero, plasma con EDTA ó con heparina.

Ensayo

Ver CHOLESTEROL liquicolor.

1. Precipitación

Pipetear en tubos de centrifuga	Macro	Semi-micro
Muestra	500 µl	200 µl
PRECa	1000 µl	—
PRECb	—	500 µl

Mezclar bien, incubar por 10 minutos a temperatura ambiente. Centrifugar por 2 minutos a 10000 g o 10 minutos a 4000 g.

Después de centrifugar, separar el sobrenadante claro del precipitado dentro de 1 hora y determinar la concentración del colesterol usando el reactivo de CHOLESTEROL liquicolor.

2. Determinación de colesterol

Pipetear en cubetas	Blanco de reactivo	STD	Muestra
Agua destilada	100 µl	—	—
STD	—	100 µl	—
Sobrenadante de HDL	—	—	100 µl
Reactivo	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Mezclar, incubar por 5 minutos de 37°C o por 10 minutos de 20...25°C. Leer la absorbancia de la muestra y el estándar, respectivamente, frente al blanco de reactivo, antes de 60 min (ΔA).

Cálculo de la concentración HDL colesterol con factor

Longitud de onda	Macro		Semi-micro	
	C [mg/dl] = ΔA x	C [mmol/l] = ΔA x	C [mg/dl] = ΔA x	C [mmol/l] = ΔA x
Hg 546 nm	274	7,09	320	8,2
500 nm	180	4,65	210	5,43

Cálculo de la concentración de HDL colesterol con **STD****1. Método macro**

$$C = 150 \times \frac{\Delta A_{\text{Muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \text{ mg/dl}; \quad C = 3,87 \times \frac{\Delta A_{\text{Muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \text{ mmol/l}$$

2. Método semi-micro

$$C = 175 \times \frac{\Delta A_{\text{Muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \text{ mg/dl}; \quad C = 4,52 \times \frac{\Delta A_{\text{Muestra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \text{ mmol/l}$$

Cálculo de la concentración de LDL colesterol^{1,2}

La concentración de colesterol LDL (LDL-C) se calcula de la concentración de colesterol total (COL-T), la concentración de HDL colesterol (HDL-C) y la concentración de los triglicéridos (TG) de acuerdo a la fórmula de Friedewald et al.³:

$$\text{LDL-C} = \text{COL-T} - \text{HDL-C} - \frac{\text{TG}}{5} \quad [\text{mg/dl}]$$

$$\text{LDL-C} = \text{COL-T} - \text{HDL-C} - \frac{\text{TG}}{2,2} \quad [\text{mmol/l}]$$

Interpretación clínica¹**1. HDL colesterol**

	Hombres		Mujeres	
	[mg/dl]	[mmol/l]	[mg/dl]	[mmol/l]
Pronóstico favorable	> 55	> 1,42	> 65	> 1,68
Niveles de riesgo estándar	35 – 55	0,9 - 1,42	45 – 65	1,16 - 1,68
Indicador riesgo	< 35	< 0,9	< 45	< 1,16

2. LDL colesterol

Sospechoso a partir de: 150 mg/dl ó 3,9 mmol/l

Elevado a partir de: 190 mg/dl ó 4,9 mmol/l

Características de la ejecución

Las características de la ejecución de la prueba pueden ser encontradas en el informe de verificación, accesible vía

www.human.de/data/gb/vr/su-hdl.pdf o www.human-de.com/data/gb/vr/su-hdl.pdf

Control de calidad

Todos los sueros control con valores de HDL colesterol determinados por este método pueden ser empleados.

Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero de origen animal HUMATROL, o nuestro suero de origen humano SERODOS como control de calidad.

Notas

- Si el sobrenadante no está claro (altos niveles de triglicéridos), diluir la muestra antes de la precipitación 1:1 con solución de NaCl al 0,9% (multiplique el resultado por 2).
- Altas concentraciones de ácido ascórbico (> 2,5 mg/dl) producen valores disminuidos.
- Niveles de hemoglobina mayores de 100 mg/dl y niveles de bilirrubina más altos que 10 mg/dl interfieren con esta prueba.

Literatura

- Gordon, T. *et al.*, Amer. J. Med. **62**, 707 (1977)
- Friedewald, W.T. *et al.*, Clin. Chem. **18**, 499 (1972)

SU-HDL INF 1001801 E 05-2007-15



Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de

GOT (ASAT) IFCC mod.

Prueba liquiUV

Aspartato aminotransferasa (EC 2.6.1.1)

Presentación del estuche

REF	12211	16 x 5 ml	Estuche M-Test completo
	12011	10 x 10 ml	Estuche completo
	12021	8 x 50 ml	Estuche completo
	12031	4 x 250 ml	Estuche completo

IVD

Método¹

Método cinético para la determinación de la actividad de ASAT de acuerdo a las recomendaciones del panel de expertos de la IFCC (Federación Internacional de Química Clínica). Sin activación por piridoxalfosfato.

Principio de la reacción



Contenidos

REF	12211	12011	12021	12031
BUF	16 x 4 ml	10 x 8 ml	8 x 40 ml	4 x 200 ml
SUB	1 x 16 ml	2 x 10 ml	8 x 10 ml	4 x 50 ml

BUF Buffer / reactivo enzimático

Buffer TRIS (pH 7,8)	100 mmol/l
L-aspartato	300 mmol/l
LDH	≥ 0,9 kU/l
MDH	≥ 0,6 kU/l

SUB Substrato

2-oxoglutarato	60 mmol/l
NADH	0,9 mmol/l

Preparación de reactivos y estabilidad

Procedimiento 1, partida con substrato

Los reactivos están listos para usar.
Los reactivos son estables, aún después de abiertos, hasta su fecha de caducidad cuando se almacenan de 2...8°C protegidos de la luz. Evitar la contaminación.

Procedimiento 2, partida con muestra

REF 12031 y 12021: Poner el contenido de un frasco **SUB** en un frasco **BUF**, mezclar cuidadosamente.

REF 12211: Pipetear 1 ml del frasco **SUB** en un frasco **BUF** respectiva, mezclar cuidadosamente.

REF 12011: Pipetear 2 ml del frasco **SUB** en un frasco **BUF** respectiva, mezclar cuidadosamente.

El reactivo de trabajo es estable 4 semanas de 2...8°C y 5 días de 15...25°C.

Muestras

Suero, plasma con heparina ó EDTA.

Evitar la hemólisis!

Disminución de la actividad a los 3 días a +4°C ~ 8%,
a 20...25°C ~ 10%.

Ensayo

Longitud de onda: Hg 365 nm, 340 nm ó Hg 334 nm
Paso de luz: 1 cm
Temperatura: 25°C, 30°C ó 37°C
Medición: Frente al aire (disminución de la absorbancia)
Llevar los reactivos y las cubetas a la temperatura deseada. La temperatura debe permanecer constante (± 0,5°C) durante la prueba.

Procedimiento 1 *

Pipetear en cubetas	25°C, 30°C	37°C
Muestra	200 µl	100 µl
BUF	1000 µl	1000 µl
Mezclar, incubar por 5 minutos a la temperatura deseada		
SUB	250 µl	250 µl
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 minuto y al mismo tiempo activar el cronómetro. Leer nuevamente la absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 minutos.		

Procedimiento 2 *

Pipetear en las cubetas	25°C, 30°C	37°C
Muestra	200 µl	100 µl
Reactivo de trabajo	1000 µl	1000 µl
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 minuto y al mismo tiempo activar el cronómetro. Leer nuevamente la absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 minutos.		

* Método semi micro; para métodos macro multiplicar volúmenes por 2.

Cálculos

Para cambios de absorbancia por minuto ($\Delta A/\text{min.}$) de 0,06 a 0,08 (Hg 365 nm) ó de 0,12 a 0,16 (Hg 334 nm, 340 nm) (procedimiento 1+2) sólo emplear la medición de los 2 primeros minutos en el cálculo (1 minuto de incubación, 2 minutos de medición).

U/l = $\Delta A/\text{min} \times$	partida con muestra		partida con substrato	
Longitud de onda	25°C, 30°C	37°C	25°C, 30°C	37°C
Hg 334 nm	971	1780	1173	2184
340 nm	952	1745	1151	2143
Hg 365 nm	1765	3235	2132	3971

Factor de conversión de unidades tradicionales U/l a unidades SI, kat/l:

$$1 \text{ U/l} = 16,67 \times 10^{-3} \mu\text{kat/l}$$

$$1 \mu\text{kat/l} = 60 \text{ U/l}$$

Características de la ejecución

Linealidad

Si la diferencia de absorbancia por minuto ($\Delta A/\text{min.}$) o la actividad excede

Longitud de onda [nm]	$\Delta A/\text{min}$	25°C, 30°C [U/l]	37°C [U/l]
Hg 365	0,080	170	320
Hg 334/340	0,160	190	350

diluir 0,1 ml de muestra con 0,9 ml de solución salina fisiológica (NaCl 0,9%) y repetir el ensayo usando esta dilución. Multiplicar el resultado por 10.

En sueros con muy alta actividad, la absorbancia inicial puede ser muy bajo dado que la mayor parte del NADH ya puede haberse consumido antes de la primera lectura. En este caso, diluir la muestra como descrito antes.

Los datos típicos de ejecución de la prueba pueden ser encontrados en el informe de verificación, accesible vía

www.human.de/data/gb/vr/en-gotli.pdf ó
www.human-de.com/data/gb/vr/en-gotli.pdf

Valores de referencia^{5,6}

Temperatura	25°C	30°C	37°C	IFCC*
Hombres hasta	18 U/l	25 U/l	37 U/l	35
Mujeres hasta	15 U/l	21 U/l	31 U/l	31

* con activación por piridoxalfosfato

Control de calidad

Pueden ser empleados todos los sueros control con valores de GOT determinados por este método.

Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero de origen animal **HUMATROL** ó nuestro suero de origen humano **SERODOS** como control de calidad.

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Notas

BUF y **SUB** contienen azida de sodio (0,095%). No ingerirlo. Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.

Literatura

- Clin. Chim. Acta **70**, 19-42 (1976)
- Synopsis der Leberkrankheiten: H. Wallnöfer, E. Schmidt und F.W. Schmidt, Georg Thieme Verlag, Stuttgart 1974
- Thefeld, W. *et al.*; Dtsch. med. Wschr. **99**, 343 (1974)
- Schumann, G. *et al.*, Clin. Chem. Lab. Med. **40**, 725-733 (2002)
- Schumann, G., Klauke, R., Clin. Chim. Acta **327**, 69-79 (2003)
- Fischbach, F., Zawta, B., Klin. Lab. **38**, 555-561 (1992)

EN-GOTLI
INF 1221101 E
12-2004-16



Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de

GPT (ALAT) IFCC mod.

Prueba liquiUV

Alanina aminotransferasa (EC 2.6.1.2)

Presentación del estuche

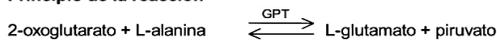
REF	12212	16 x 5 ml	Estuche M-test completo
	12012	10 x 10 ml	Estuche completo
	12022	8 x 50 ml	Estuche completo
	12032	4 x 250 ml	Estuche completo

IVD

Método¹

Método cinético para la determinación de la actividad de la ALAT (GPT) de acuerdo a las recomendaciones del panel de expertos de la IFCC (Federación Internacional de Química Clínica). Sin activación por piridoxalfosfato.

Principio de la reacción



Contenidos

REF	12212	12012	12022	12032
BUF	16 x 4 ml	10 x 8 ml	8 x 40 ml	4 x 200 ml
SUB	1 x 16 ml	2 x 10 ml	8 x 10 ml	4 x 50 ml
BUF	Buffer / Reactivo enzimático			
	Buffer TRIS (pH 7,5)			150 mmol/l
	L-alanina			750 mmol/l
	LDH			≥ 1,2 kU/l
SUB	Substrato			
	2-oxoglutarato			90 mmol/l
	NADH			0,9 mmol/l

Preparación del reactivo y estabilidad

Procedimiento 1; partida con substrato

Los reactivos están listos para el uso. Los reactivos son estables, aún después de abiertos, hasta su fecha de caducidad cuando se almacenan de 2...8°C protegidos de la luz. Evitar la contaminación del reactivo!

Procedimiento 2; partida con muestra

REF 12032 y **12022**: Poner el contenido de un frasco **SUB** en un frasco **BUF**, mezclar cuidadosamente.

REF 12212: Pipetear 1 ml del frasco **SUB** en un frasco **BUF** respectiva, mezclar cuidadosamente.

REF 12012: Pipetear 2 ml del frasco **SUB** en un frasco **BUF** respectiva, mezclar cuidadosamente.

El reactivo de trabajo es estable 4 semanas de 2...8°C; 5 días de 15...25°C.

Muestras

Suero, plasma con heparina ó con EDTA.

Evitar la hemólisis!

Disminución de la actividad con 3 días a +4°C: ~ 10%
a 20...25°C: ~ 17%

Ensayo

Longitud de onda: Hg 365 nm, 340 nm, ó Hg 334 nm

Paso de luz: 1 cm

Temperatura: 25°C, 30°C o 37°C

Medición: Frente a aire. (disminución de la absorbancia)

Llevar los reactivos y cubetas a la temperatura deseada. La temperatura debe permanecer constante (± 0,5°C) durante la prueba.

Procedimiento 1 *

Pipetear en cubetas	25°C, 30°C	37°C
Muestra	200 µl	100 µl
BUF	1000 µl	1000 µl
Mezclar, incubar por 5 minutos a la temperatura deseada		
SUB	250 µl	250 µl
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 minuto y al mismo tiempo activar el cronómetro. Leer nuevamente la absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 minutos.		

Procedimiento 2 *

Pipetear en las cubetas	25°C, 30°C	37°C
Muestra	200 µl	100 µl
Reactivo de trabajo	1000 µl	1000 µl
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 minuto y al mismo tiempo activar el cronómetro. Leer nuevamente la absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 minutos.		

* Método semi micro; para método macro multiplicar los volúmenes por 2.

Cálculos

Para cambios de absorbancia por minuto ($\Delta A/\text{min.}$) entre 0,06-0,08 (Hg 365 nm) ó de 0,12-0,16 (Hg 334 nm, 340 nm) emplear la medición de los 2 primeros minutos en el cálculo. (1 minuto de incubación, 2 minutos de medición).

U/l = $\Delta A/\text{min} \times$	partida con muestra		partida con substrato	
Longitud de onda	25°C, 30°C	37°C	25°C, 30°C	37°C
Hg 334 nm	971	1780	1173	2184
340 nm	952	1745	1151	2143
Hg 365 nm	1765	3235	2132	3971

Factor de conversión de unidades tradicionales U/l en unidades SI kat/l

$$1 \text{ U/l} = 16,67 \times 10^{-3} \mu\text{kat/l}$$

$$1 \mu\text{kat/l} = 60 \text{ U/l}$$

Características de la ejecución

Linealidad

Si la diferencia de absorbancia por minuto ($\Delta A/\text{min.}$) o la actividad excede

Longitud de onda [nm]	$\Delta A/\text{min}$	25°C, 30°C [U/l]	37°C [U/l]
Hg 365	0,080	170	320
Hg 334/340	0,160	190	350

diluir 0,1 ml de la muestra con 0,9 ml de solución salina fisiológica (NaCl 0,9%) y repetir el análisis usando esta dilución. Multiplicar el resultado por 10.

En sueros con muy alta actividad, la absorbancia inicial puede ser muy bajo dado que la mayor parte del NADH ya puede haberse consumado antes de la primera lectura. En este caso, diluir la muestra como descrito antes.

Los datos típicos de ejecución de la prueba pueden ser encontrados en el informe de verificación, accesible vía www.human.de/data/gb/vr/en-gptli.pdf ó www.human-de.com/data/gb/vr/en-gptli.pdf

Valores de referencia^{5,6}

Temperatura	25°C	30°C	37°C	IFCC*
Hombres hasta	22 U/l	30 U/l	42 U/l	45 U/l
Mujeres hasta	17 U/l	23 U/l	32 U/l	34 U/l

* con activación por piridoxalfosfato

Control de calidad

Todos los sueros controles con valores de GPT determinados por éste método pueden ser empleados.

Nosotros recomendamos el uso de nuestro suero de origen animal **HUMATROL** ó nuestro suero de origen humano **SERODOS** como control de calidad.

Automatización

Proposiciones para la aplicación de los reactivos sobre analizadores están disponibles sobre demanda. Cada laboratorio tiene que validar la aplicación en su propia responsabilidad.

Nota

BUF y **SUB** contienen azida de sodio (0,095%). No ingerirlo. Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.

Literatura

1. Clin. Chim. Acta **105**, 147-172 (1980)
2. Synopsis der Leberkrankheiten: H. Wallnöfer, E. Schmidt und F.W. Schmidt, Georg Thieme Verlag, Stuttgart 1974
3. Thefeld, W. *et al.*; Dtsch. med. Wschr. **99**, 343 (1974)
4. Schumann, G. *et al.*, Clin. Chem. Lab. Med. **40**, 725-733 (2002)
5. Schumann, G., Klauke, R., Clin. Chim. Acta **327**, 69-79 (2003)
6. Fischbach, F., Zawta, B., Klin. Lab. **38**, 555-561 (1992)

EN-GPTLI
INF 1221201 E
09-2005-15



Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de

ANEXO 23 PERFIL DE COAGULACION

ANEXO 27 TABLA DE IDENTIFICACION DE ENTEROBACTERIAS

Bacterias	Indol	V. Proskauer	Citrato Simmons	Urea	H2S	Gas de Glucosa	Movilidad	Fenilalanina	Lisina	Arginina	Sacarosa	Lactosa	Manitol
<i>Escherichia Coli</i>	+	-	-	-	-	+	+	-	+	-	V	+	+
<i>Shigella Sonnei</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
<i>Shigella (grupos) ABC</i>	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
<i>Sallmonella Thypi</i>	-	-	-	-	+	-	+	-	+	-	-	-	+
<i>Sallmonella ParathypiA</i>	-	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	+
<i>Sallmonella Choleroesis</i>	-	-	V	-	V	+	+	-	+	-	-	-	+
<i>Sallmonella T. Serotipos</i>	-	-	+	-	+	+	+	-	+	-	-	-	+
<i>Citrobacter Freundii</i>	-	-	+	V	V	+	+	+	-	V	V	V	+
<i>Citrobacter Diversus</i>	+	-	+	V	-	+	+	-	-	V	V	V	+
<i>Klebsiella Pneumoniae</i>	-	+	+	+	-	+	-	-	+	-	+	+	+
<i>Klebsiella Oxytoca</i>	+	+	+	+	-	+	-	-	+	-	+	+	+
<i>Enterobacter Aerogenes</i>	-	+	+	-	-	+	+	-	+	-	+	+	+
<i>Enterobacter Agglomerans</i>	V	V	V	V	-	V	V	V	-	-	V	V	+
<i>Enterobacter Cloacae</i>	-	+	+	V	-	+	+	-	-	+	+	+	+
<i>Serratia Marcenscens</i>	-	+	+	-	-	V	+	-	+	-	+	-	+
<i>Proteus Mirabilis</i>	-	V	V	+	+	+	+	+	-	-	V	-	-
<i>Proteus Vulgaris</i>	+	-	V	+	+	V	+	+	-	-	+	-	-
<i>Providencia Rettgeni</i>	+	-	+	+	-	-	+	+	-	-	V	-	+
<i>Providencia Morganii</i>	+	-	-	+	-	+	+	+	-	-	-	-	-
<i>Providencia Stuartii</i>	+	-	+	V	-	-	V	+	-	-	V	-	-
<i>Yersinia Enterocolitica</i>	V	-	-	V	-	-	-	-	-	-	+	-	+
<i>Yersinia Pestis</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
<i>Y. Pseudotuberculosis</i>	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+

V= variable

- =Negativo

+= Positivo

ANEXO 28 CARTILLA DE SENSIBILIDAD

Antimicrobiano	Contenido del disco	Diámetro (mm) de la zona de inhibición		
		Resistente	Intermedio	Sensible
Amikacina	30 µg	14 o menos	15-16	17 o más
Ampicilina en pruebas con microorganismos gramnegativos y enterococos	10 µg	11 o menos	12-13	14 o más
Ampicilina ¹ en pruebas con estafilococos y microorganismos sensibles a la penicilina	10 µg	20 o menos	21-28	29 o más
Azlocilina	75 µg	17 o menos	-	18 o más
Carbenicilina ² en pruebas con especies de <i>Proteus</i> y con <i>E. coli</i>	100 µg	17 o menos	18-22	23 o más
Carbenicilina ² en pruebas con <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	100 µg	13 o menos	14-16	18 o más
Cefaloridina cuando se registra sensibilidad a la cefaloridina, cefaclor, cefradoxil, cefalotina, cefalexina, cefapirina, cefazolina, cefacetilo y cefradina	30 U	14 o menos ⁴	15-17	18 o más ³
Cefazolina	30 µg	14 o menos	15-17	18 o más
Ceftriaxone	30 µg	13 o menos	14-20	21 o más
Cefotaxima	30 µg	14 o menos	15-22	23 o más
Cloranfenicol	30 µg	12 o menos	13-17	18 o más
Colimicina	10 µg	8 o menos	9-10	11 o más ⁴
Eritromicina	15 U	13 o menos	14-17	18 o más
Estreptomicina	10 U	11 o menos	12-14	15 o más
Gentamicina cuando se registra sensibilidad a la gentamicina y a la sisomicina	10 U	12 o menos	13-14	15 o más
Kanamicina	30 U	13 o menos	14-17	18 o más
Meticilina ⁵	5 µg	9 o menos	10-13	14 o más
Novobiocina	30 U	17 o menos	18-21	22 o más ⁶
Oxacilina	1 µg	10 o menos	11-12	13 o más
Penicilina en pruebas con estafilococos	6 µg	10 o menos	11-28	29 o más
Penicilina en pruebas con otros microorganismos	6 µg	11 o menos	12-21	22 o más
Tetraciclina ⁷	30 U	14 o menos	15-18	19 o más
Vancomicina	30 U	9 o menos	10-11	12 o más
Cefuroxima	30 µg	14 o menos	15-17	18 o más
Ceftazidima	30 µg	14 o menos	15-17	18 o más
Ciprofloxacina	5 µg	15 o menos	16-20	21 o más
Sulfametoxazol-trimetoprim	23,75 µg/1,25 µg	10 o menos	11-15	16 o más

ANEXO 31 REGISTRO DE TEMPERATURA

<p>ANEXO 31</p>  <p>LABORATORIO CLÍNICO HPAVR</p>	<p>REGISTRO TEMPERATURA</p>	<p>CÓDIGO: FTR0404</p> <p>Página 267</p> <p>Edición: 0</p> <p>Fecha:</p>
--	------------------------------------	---

REFRIGERADOR N°: 2 RANGO NORMAL 2-8 °C MES: AÑO: 2017



ANEXO 32 REGISTRO DE DESECHOS COMUNES

 <p>LABORATORIO CLÍNICO HPAVR</p>	<p>REGISTRO DE DESECHOS COMUNES</p>	<p>CÓDIGO: F MB02 02 Página 268 de 387 Edición: 0 Fecha:</p>
--	--	--

MES..... AÑO.....

FECHA	PESO-KILOGRAMOS	Nº DE FUNDAS ENTREGADAS	RESPONSABLES
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			

ANEXO 33 REGISTRO DE DESECHOS INFECCIOSOS

 <p>LABORATORIO CLÍNICO HPAVR</p>	<p>REGISTRO DE DESECHOS INFECCIOSOS</p>	<p>CÓDIGO: FDI01 02 Página 268 Edición: 0 Fecha:</p>
--	--	--

MES..... 2017

FECHA	PESO-KILOGRAMOS	Nº DE FUNDAS ENTREGADAS/CORTOPUNZANTES	RESPONSABLES
1			
2			
3			
4			
5			

ANEXO 34 REGISTRO DE PINCHAZOS

 LABORATORIO CLÍNICO HPAVR	REGISTRO DE PINCHAZOS	CÓDIGO: F MB02 03 Página 269 Edición: 0 Fecha:
---	----------------------------------	--

MES..... AÑO.....

FECHA	NOMBRE	SITIO DEL PINCHAZO	TRATAMIENTO POSTERIOR		EVALUACIÓN DE RESULTADOS
			OTROS	MEDICAMENTOS	

MES..... AÑO.....

ANEXO 35 REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS

 LABORATORIO CLINICO HPAVR	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD	Código. POE CC 11 Página 269 Edición: 0 Fecha:
---	--	--

LISTADO DE MODIFICACIONES

Página	Capítulo	Fecha	Breve descripción del cambio	Justificación

Certificado de Docencia del “Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez”



HOSPITAL PEDIATRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”
GESTIÓN DOCENCIA

Riobamba, 20 de Marzo del 2017

CERTIFICACIÓN

Lic. Mayra Alejandra Benítez Carpio, Responsable del Proceso de Gestión de Docencia del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román” certifico que:

La Estudiante Marcela Cecivel Cuadrado Merlo, Estudiante de la Carrera de Bioquímica y Farmacia de la Facultad de Ciencias de la Escuela de Bioquímica y Farmacia de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo realizo el Manual de Procesos y Procedimientos del Área de Laboratorio Clínico del Hospital Pediátrico “Alfonso Villagómez Román” “constituyéndose en una herramienta de Planificación indispensable para mejorar la calidad por procesos.

La institución agradece el aporte académico brindado y el valioso insumo presentado que conlleva a la institución a mejorar la prestación de atención enfocada a la excelencia.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad para los fines académicos necesarios.

Atentamente

Lic. Mayra Alejandra Benítez Carpio

RESPONSABLE DE LA GESTIÓN DE DOCENCIA HPAVR



Certificado de Dirección del “Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez”



HOSPITAL PEDIATRICO “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”
GESTIÓN DOCENCIA

Riobamba, 20 de Marzo del 2017

CERTIFICACIÓN

Ing. Patricia Trujillo Directora del Hospital Pediatrico “Alfonso Villagómez Román”
certifico que:

La Estudiante Marcela Cecivel Cuadrado Merlo, Estudiante de la Carrera de Bioquímica y Farmacia de la Facultad de Ciencias de la Escuela de Bioquímica y Farmacia de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo realizo el Manual de Procesos y Procedimientos del Área de Laboratorio Clínico del Hospital Pediatrico “Alfonso Villagómez Román”

La institución agradece el aporte académico brindado y el valioso insumo presentado que permite establecer procesos claros de excelencia para la atención de salud basada en procesos.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad para los fines académicos necesarios.

Atentamente



Ing. Patricia Trujillo

DIRECTORA DEL HOSPITAL “ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN”

cc. Docencia