



Manual Procedimientos Bioquímica

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
BQ. Pablo Valenzuela Araneda	BQ. Rodrigo González Aranda.	BQ. Rodrigo González Aranda. Jefe Laboratorio Clínico HRR
Fecha: 27-08-2015	Fecha: 01-09-2015	Fecha: 01-09-2015
Firmas 	Firma 	 



Manual Procedimientos Bioquímica

**Código: SGC-LC-MPBQ/AOC
1.3**

Fecha: 01-09-2015


Versión: 0

Vigencia: 01-09-2015

Página: 1 de 25

Contenido

INTRODUCCION.....	2
OBJETIVOS.....	2
ALCANCE.....	3
HORARIO DE RECEPCION DE SERVICIOS CLINICOS.....	3
DISTRIBUCION DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDAD.....	3
EXAMENES QUE REALIZA LA SECCION BIOQUIMICA.....	6
OPERACIÓN DE EQUIPOS.....	7
DESCRIPCION DE LAS TECNICAS.....	11
CALIBRACION.....	14
CONTROL DE CALIDAD.....	16
CONTROL DE CALIDAD EXTERNO.....	23
TIEMPO DE INFORME DE RESULTADOS.....	24

	Manual Procedimientos Bioquímica	Código: SGC-LC-MPBQ/AOC 1.3
		Fecha: 01-09-2015
		Versión: 0
		Vigencia: 01-09-2015
		Página: 2 de 25

I.- INTRODUCCION

SECCION BIOQUIMICA

La sección está conformada por 3 sub secciones:

- Química (equipo Architect c8000 y BioRad D-10)
- Hormonas (equipo Centaur XP)
- Gases y electrolitos (equipo Cobas b221)

La sección Bioquímica es fundamental en el equipo de salud, su implicancia abarca el tanto el diagnóstico, terapia y recuperación de los pacientes del Hospital Regional de Rancagua (HRR), debido a esto es que se hace fundamental entregar un servicio de calidad, seguro y oportuno manteniendo al mismo tiempo sus estándares de eficiencia y eficacia internos.

El presente manual, tiene por finalidad estandarizar e instruir al personal de modo tal que cada integrante del equipo de salud, pueda asegurar resultados fidedignos, representativos, reproducibles y de calidad, estandarizando las diferentes técnicas, utilizadas diariamente.


II.- OBJETIVOS

General:

- Describir y estandarizar los diferentes procedimientos utilizados rutinariamente en las subsecciones de Bioquímica, gases y electrolitos y Hormonas.

Específicos:

- Servir de apoyo y capacitación al personal de laboratorio, en especial a nuevos funcionarios.
- Establecer protocolos de trabajos seguros, eficaces y eficientes.
- Asegurar la calidad de los diferentes exámenes realizados.

	Manual Procedimientos Bioquímica	Código: SGC-LC-MPBQ/AOC 1.3
		Fecha: 01-09-2015
		Versión: 0
		Vigencia: 01-09-2015
		Página: 3 de 25

III.- ALCANCE.

Personal de la sección Bioquímica, Profesionales y Técnicos, del Hospital Regional de Rancagua.

IV.- HORARIO DE RECEPCION DE EXAMENES SERVICIOS CLINICOS:

Lunes a Viernes de 8:00 a 16:00 hrs

V.- DISTRIBUCION DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES.

La responsabilidad de las mantenciones, calibraciones, controlar el equipo y cumplir lo que aparece en este manual serán para el equipo de Architect C8000, D-10, Cobas b221 será el el profesional de química, para el equipo de Centaur XP será el encargado de Hormonas.

QUIMICA

Profesional

Horario 8:00 a 10:00 hrs aproximadamente,

- Mantención diaria de analizador químico ARCHITECT C8000.
- Análisis de controles de Randox en los equipos ARCHITECT C8000 (dos niveles)
- Revision de resultados de controles y análisis en pantalla para su aprobacion.
- Procesamiento, validacion e informe de muestras de gases (urgentes).

Horario 10:00 a 16:50 hrs:



Manual Procedimientos Bioquímica

**Código: SGC-LC-MPBQ/AOC
1.3**

Fecha: 01-09-2015

Versión: 0

Vigencia: 01-09-2015

Página: 4 de 25

- Recepción de muestras ya centrifugadas y revisadas en box; primero muestras procedentes de servicios y luego las procedentes de la clínica de toma de muestras. Estas muestras ya son separadas por equipo (química o hormonas).
- Preparación, control y proceso de muestras en equipo D-10.
- Análisis, validación e impresión de resultados
- Procesamiento, validación e informe de muestras de gases (urgentes).

Técnico paramédico 1.

Horarios 08:00 a 9:00hrs:

- Preparación de material según necesidad.
- Desecho de muestras del día anterior y lavado de material según necesidad

Horarios 09:00 a 16:50 hrs:

- Recepcionar todas las muestras de la sección.
- Centrifugar muestras.
- Registrar la recepción y verificar rotulación.
- Separación de tubos según equipo.
- Distribuir muestras en la sección.

Técnico paramédico 2.

Horarios 08:00 a 12:00 hrs:

- Toma de muestras en clínica de extracción.

Horarios de 12:00 a 16:50 hrs:

- Centrifugar muestras de la clínica de toma de muestras.
- Colaborar con Técnico paramédico 1 en la ejecución de sus labores.

	Manual Procedimientos Bioquímica	Código: SGC-LC-MPBQ/AOC 1.3
		Fecha: 01-09-2015
		Versión: 0
		Vigencia: 01-09-2015
		Página: 5 de 25

HORMONAS

Profesional

Horario 8:00 a 10:00 hrs aproximadamente,

- Mantención y control del analizador CENTAUR XP.
- Realización de controles de BIO-RAD (tres niveles) y Randox para iPTH (2 niveles).
- Revisión de resultados de controles y análisis en pantalla para su aprobación.

Horario 10:00 a 16:50 hrs:

- Recepción de muestras ya centrifugadas y revisadas en box; primero muestras procedentes de servicios y luego las procedentes de la clínica de toma de muestras. Estas muestras ya son separadas por equipo (química o hormonas).
- Análisis, validación e impresión de resultados.
- Procesamiento, validación e informe de muestras de gases (urgentes).

Técnico paramédico 1.

Horarios 08:00 a 9:00hrs:

- Preparación de material según necesidad.
- Desecho de muestras del día anterior y lavado de material según necesidad

Horarios 09:00 a 16:50 hrs:

- Recepcionar todas las muestras de la sección.
- Centrifugar muestras.
- Registrar la recepción y verificar rotulación.
- Separación de tubos según equipo.
- Distribuir muestras en la sección.


Técnico paramédico 2.

Horarios 08:00 a 12:00 hrs:

- Toma de muestras en clínica de extracción.

Horarios de 12:00 a 16:50 hrs:

- Centrifugar muestras de la clínica de toma de muestras.
- Colaborar con Técnico paramédico 1 en la ejecución de sus labores.

	Manual Procedimientos Bioquímica	Código: SGC-LC-MPBQ/AOC 1.3
		Fecha: 01-09-2015
		Versión: 0
		Vigencia: 01-09-2015
		Página: 6 de 25

GASES Y ELECTROLITOS

Profesional

El profesional encargado de Hormonas esta encargado de la mantención del equipo Cobas b221 de gases, cuando este profesional no este disponible , el encargado será el profesional de Quimica.

- Mantenimiento del equipo Cobas b221.
- Realizacion de controles Combitrol (3 niveles).
- Revisión de resultados de controles.
- Procesamiento, validacion e informe de muestras de gases (urgentes).

VI.- TECNICAS REALIZADAS

QUIMICA


Tecnicas químicas automatizadas (fotométricas e inmunofotometricas):

glucosa, BUN, acido úrico, creatinina, albúmina, proteínas totales, proteínas de líquidos, bilirrubina total y directa, colesterol, triglicéridos, HDL, calcio, fósforo, LDH, fierro, transferrina, HBA1C, %A1c, hemoglobina total, microalbuminuria ; Creatina kinasa total, creatina kinasa fracción mb, fosfatasa alcalina, GGT, amilasa, amonio, magnesio, lactato, complemento c3, complemento c4, IgG total, IgA total, IgM total, ADA, sodio, potasio, cloro, calcio iónico, gases, Litio.

Lipasa, PCR, colinesterasa y amonio se realizan en sección urgencia debido a la baja demanda en esta sección lo que lleva al deterioro de los reactivos.

Tecnicas manuales:

Test de Clemens

	Manual Procedimientos Bioquímica	Código: SGC-LC-MPBQ/AOC 1.3
		Fecha: 01-09-2015
		Versión: 0
		Vigencia: 01-09-2015
		Página: 7 de 25

HORMONAS

Tecnicas automatizadas por quimioluminiscencia

T3, T4, TSH, T4 libre, insulina, PSA, PSA libre, AFP, ferritina, PTH, Gonadotrofina coriónica humana subunidad beta, estradiol, FSH, LH, Prolactina, Cortisol.

VII.- OPERACIÓN DE EQUIPOS

QUIMICA

Equipo Architect c8000

Mantenimiento.

El mantenimiento del Equipo Architect c-8000 se encuentra explicado en el Capitulo 5 del Manual del equipo que se encuentra en el software incluido en el equipo.

En la pantalla principal del equipo:

- Presionar el icono SISTEMA y luego MANTENIMIENTO.

Apareceran las mantenciones:

- 1.- PENDIENTES
- 2.- DIARIO
- 3.- SEMANAL
- 4.- MENSUAL
- 5.- TRIMESTRAL

En cada uno de estos opciones se explica los pasos a seguir para la realización de cada uno de los mantenimientos.

	Manual Procedimientos Bioquímica	Código: SGC-LC-MPBQ/AOC 1.3
		Fecha: 01-09-2015
		Versión: 0
		Vigencia: 01-09-2015
		Página: 8 de 25

Operacion

La operación del Equipo Architect c8000 se encuentra explicado en el manual de usuario que se encuentra en el computador del equipo (digital) debido a su gran extension.

En la pantalla principal del equipo:

- Presionar el icono GENERAL y luego MANUAL DE OPERACIONES.

- Aparecera el menú del manual de operaciones del equipo, en este menú se elegirán los tópicos que se necesiten (capitulos 4 – 5 y 6).

Responsable.

Profesional encargado del equipo en la subsección respectiva (Química/Hormonas/Gases y Electrolitos).

Equipo D-10

Mantenimiento

- Revisar niveles de buffers y solución de lavado
- Revisión de presión de bomba, 1.5 mL/min +/- 5%.
- Chequear filtraciones.
- Sacar el equipo de modo reposo mediante el botón INICIO. chequear marcas que indican el estado de los parámetros.
- Esperar a que termine el lavado y acondicionamiento automáticos.
- Una vez terminado el lavado y acondicionamiento, el equipo esta listo para proceso de muestras.

Operacion

- Esperar a que llegue al modo stand by (modo HbA1c).
- Se cargan los controles y muestras en la gradilla de muestras con el código de barras visible.

	Manual Procedimientos Bioquímica	Código: SGC-LC-MPBQ/AOC 1.3
		Fecha: 01-09-2015
		Versión: 0
		Vigencia: 01-09-2015
		Página: 9 de 25

- Se introduce la gradilla en el equipo presiona Inicio o Start y este procesa cada una de las muestras
- Muestras pediátricas se diluten con Wash diluent 10uL de muestra en 3 ml de wash diluent.
- Cada vez que se introduce una nueva corrida se presiona start o inicio.

Responsable.

Profesional encargado del equipo en la subsección respectiva (Química/Hormonas/Gases y Electrolitos).

HORMONAS

Equipo Centaur XP

Mantenimiento

El mantenimiento del Equipo Centaur XP se encuentra explicado en el Capítulo 5 del Manual de usuario equipo.

Operación

La operación del equipo inmunoanalizador Centaur XP está definido en el capítulo 2 del manual de usuario del equipo Centaur XP.

Responsable.

Profesional encargado del equipo en la subsección respectiva (Química/Hormonas/Gases y Electrolitos).

GASES Y ELECTROLITOS

Equipo Cobas B 221

Mantenimiento

El mantenimiento del equipo se encuentra en el capítulo 10 del manual del usuario.



Manual Procedimientos Bioquímica

**Código: SGC-LC-MPBQ/AOC
1.3**

Fecha: 01-09-2015

Versión: 0


Vigencia: 01-09-2015

Página: 10 de 25

Operacion

La operación del equipo se encuentra explicada en el manual de operación del usuario capítulos 6 al 9.

- Antes de llevar a cabo el muestreo para análisis de Gases en sangre, se debe considerar que los parámetros a medir son lábiles, en particular la pO₂.
- La sangre es un medio vivo, la cual consume uno de los parámetros a ser medidos, genera otro y se vuelve ácida
- Las mediciones de gases en sangre son de carácter urgente, con frecuencia de importancia vital para evaluar el estado de oxigenación y de regulación ácido base, la implantación rápida de un tratamiento apropiado o una modificación al tratamiento actual.
- Las recomendaciones de conservación y temperatura, indican que la demora en el análisis no debe exceder a los 30 minutos de la extracción, conservado a temperatura ambiente.
- Con Equipo operativo (mantenimiento y controles OK) y teniendo la precaución de usar los elementos de protección personal apropiados (guantes y pechera), proceder de la siguiente manera:
- Homogeneizar suavemente la muestra haciéndola rodar entre ambas manos.
- En la pantalla del equipo en modo LISTO, seleccionar o deshabilitar la selección de los parámetros deseados.
- Asegurarse de que la zona de acceso del equipo, disco transparente llamado T&D, esté completamente abierto y el puerto de entrada esté visible.
- Retirar tapa de la jeringa, eliminar la(s) primeras gotas en recipiente destinado para ello y colocar dispositivo atrapa coágulos (Clot Catcher), para evitar que se tape el equipo.
- Insertar la jeringa rápidamente en el puerto de entrada del equipo.
- Inyectar la muestra lentamente, hasta que suene la señal acústica y aparezca el mensaje "Extraer el contenedor de la muestra". Sin pulsar ninguna tecla, retirar la jeringa.
- Se recomienda rechazar muestras con coágulos visibles o con burbujas.
- Con la muestra visible en el capilar del equipo, acercar el Scanner (pistola) al código de barras que identifica la muestra.
- La extensión del código de barras diferencia la muestra venosa de la arterial.
- En sistema OMEGA:
 - folio extensión **.1** se refiere a muestra arterial.
 - folio extensión **.2** se refiere a muestra venosa.
- Retirar informe impreso entregado por el Equipo y validarlo en Sistema Omega.
- No olvidar revisar si contiene resultados con valores Críticos. Si es así, proceder de acuerdo a "Protocolo de Notificación de Valores Críticos" definido por la Institución.

	Manual Procedimientos Bioquímica	Código: SGC-LC-MPBQ/AOC 1.3
		Fecha: 01-09-2015
		Versión: 0
		Vigencia: 01-09-2015
		Página: 11 de 25

- Emitir informe.

Responsable.

Toma de muestra: Enfermera del Servicio de donde proviene el paciente.
 Profesional encargado del equipo en la subsección respectiva
 (Química/Hormonas/Gases y Electrolitos).

VIII.-DESCRIPCION DE LAS TECNICAS

QUIMICA

Técnicas automatizadas

La descripción detallada de cada técnica automatizada ,se encuentra en los insertos de la misma en el ANEXO 1.

La técnica %A1c por HPLC (BioRad D-10) se encuentra detallada en el manual de instrucciones del equipo pag 2.

Técnicas manuales

Líquido Amniótico

Test de Clemens.

Es una técnica semicuantitativa, fácil de realizar, de bajo costo, rápida, que permite evaluar la capacidad surfactante de la lecitina en presencia de etanol. Este alcohol, elimina las proteínas, las sales biliares, y los ácidos grasos que se encuentran en el líquido amniótico y que alteran los resultados. Es un excelente método para diagnosticar madurez pulmonar, pero con un 75% aproximadamente de falsos diagnósticos de inmadurez pulmonar. Muestras con sangre y meconio no debe ser procesada con esta técnica.

	Manual Procedimientos Bioquímica	Código: SGC-LC-MPBQ/AOC 1.3
		Fecha: 01-09-2015
		Versión: 0
		Vigencia: 01-09-2015
		Página: 12 de 25

La técnica consiste en obtener una muestra de L.A. mediante Amniocentesis y proceder a distribuirla en 3 tubos, líquido Amniótico, Suero fisiológico y alcohol etanol de 95° en diferentes cantidades (Ver Tabla).

Test de Clements Preparación de Diluciones

	Tubo 1	Tubo 2	Tubo 3
Líquido Amniótico	1 .00 c.c.	0.75 c.c.	0.50 c.c.
Solución fisiológica	(-)	0.25 c.c.	0.50 c.c.
Etanol 95%	1.00 c.c.	1.00 c.c.	1.00 c.c.


Efectuadas las diluciones, se agitan los tubos vigorosamente durante 15 segundos y se procede a su interpretación luego de 15 minutos de completo reposo.

Pulmón maduro: Aquel que presenta en los tres tubos un halo completo de burbujas en la superficie. Se informa de la siguiente manera, (+)(+)(+).

Pulmón en vías de maduración: Aquel que tiene en el primer o en el primer y segundo tubo, un halo completo de burbujas en su superficie. Se informa de la siguiente manera (+), (-),(-) o (+), (+),(-).

Pulmón inmaduro: Aquél que no presenta burbujas en los tubos o forma un halo incompleto en ellos. Se informa de la siguiente manera (-),(-),(-).

Los fisicoquímicos de líquidos biológicos son realizados en el Architect c8000 en su parte química (glucosa, proteínas de líquidos , LDH o según petición del medico) y en el equipo Sysmex XN1000 en su parte recuento de leucocitos,

	Manual Procedimientos Bioquímica	Código: SGC-LC-MPBQ/AOC 1.3
		Fecha: 01-09-2015
		Versión: 0
		Vigencia: 01-09-2015
		Página: 13 de 25

LIQUIDOS BIOLOGICOS

LCR

Se realiza el examen físico al determinar color y aspecto en forma visual.

Se realiza el examen químico (glucosa, proteínas de líquido y otros según petición médica) en el equipo Architect C8000 según técnicas descritas automatizadas.

Se realiza el recuento de leucocitos en el equipo Sysmex XN1000, el manejo del Sysmex XN1000 esta descrito en el manual de operaciones del equipo en sección Urgencia.

Líquido pleural, ascítico, articular pericárdico etc.

Se realiza el examen físico al determinar color y aspecto en forma visual.

Se realiza el examen químico (glucosa, proteínas de líquido (biuret) y otros según petición médica) en el equipo Architect C8000 según técnicas descritas automatizadas.

Se realiza el recuento de leucocitos en el equipo Sysmex XN1000, el manejo del Sysmex XN1000 esta descrito en el manual de operaciones del equipo en sección Urgencia.

Responsable

El profesional que vaya a realizar el recuento deberá verificar que el equipo Sysmex XN100 esta controlado y operativo, en caso contrario deberá solicitar al encargado del equipo la realización del control diario según el protocolo existente en la sección.

HORMONAS

La descripción detallada de cada técnica automatizada ,se encuentra en los insertos de la misma en el ANEXO 1.

	Manual Procedimientos Bioquímica	Código: SGC-LC-MPBQ/AOC 1.3
		Fecha: 01-09-2015
		Versión: 0
		Vigencia: 01-09-2015
		Página: 14 de 25

IX.- CALIBRACIONES

Las calibraciones se llevaran a cabo según varios criterios;

- 1- Cuando exista un cambio de lote de reactivo, el equipo al detectar un lote nuevo de una técnica, solicitara en pantalla la calibración de esta.(Architect c8000, Centaur xp)
- 2- Caducidad de la curva de calibración (definida en la programación de cada técnica), al caducar esta el equipo avisara por pantalla que debe recalibrar la técnica. .(Architect c8000, Centaur xp)
- 3- Al obtener valores de controles fuera del rango permitido y solo tras haber descartado falla en los controles y mecánicos. .(Architect c8000, Centaur xp, Cobas b221).

QUIMICA

Equipo Architect c8000

Cada técnica tiene en su inserto especificado el calibrador usado para su realización (ANEXO 1).

La preparación del cada calibrador esta definida en el inserto del calibrador.

La programación de una calibración esta definida en el manual de cada equipo Architect capitulo 6.

Equipo BioRad D-10

La calibracion se realiza tras el cebado realizado al renovar un kit y esta indicado en la guía rapida de D-10.

Cada kit trae su propio calibrador y su preparacion esta indicada en la guía rapida de D-10.

Responsable.

Profesional encargado del equipo en cuestión en la sección respectiva (Quimica/Hormonas/Gases y Electrolitos).

	Manual Procedimientos Bioquímica	Código: SGC-LC-MPBQ/AOC 1.3
		Fecha: 01-09-2015
		Versión: 0
		Vigencia: 01-09-2015
		Página: 15 de 25

HORMONAS

Equipo Centaur XP

Cada técnica tiene en su inserto especificado el calibrador usado para su realización (ANEXO 1).

La preparación del cada calibrador esta definida en el inserto del calibrador.

La programación de una calibración esta definida en el manual de usuario en el capitulo 3.

Responsable.

Profesional encargado del equipo en cuestión en la sección respectiva (Química/Hormonas/Gases y Electrolitos).


GASES Y ELECTROLITOS

Equipo Cobas b221

El equipo Cobas b221 tiene calibraciones automáticas programables, en el caso de necesitar una calibración no programada; presionar SISTEMA, en el menú presionar CALIBRACIONES, seleccionar analitos a calibrar y el tipo de calibración (1 punto, 2 puntos o general), presionar INICIO.

Responsable.

Profesional encargado del equipo en cuestión en la sección respectiva (Química/Hormonas/Gases y Electrolitos).

 <p>HOSPITAL REGIONAL RANCAGUA</p>	<p>Manual Procedimientos Bioquímica</p>	<p>Código: SGC-LC-MPBQ/AOC 1.3</p>
		<p>Fecha: 01-09-2015</p>
		<p>Versión: 0</p>
		<p>Vigencia: 01-09-2015</p>
		<p>Página: 16 de 25</p>

X.- CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno.

Objetivo.

Establecer los criterios para realizar el control de calidad en la sección de Bioquímica.

Campo de aplicación.

Sección de Bioquímica del Hospital Regional de Rancagua.


Responsabilidad.

Profesional que procesa controles de calidad en la subsección respectiva (Química, Hormonas, Gases y electrolitos).

Terminología.

Gráfica Levey Jennings: esquema que se usa para graficar los resultados de control de calidad sucesivos, día a día o de corrida a corrida.

Media: la suma de los valores dividida entre el número de valores, es considerada la mejor estimación del valor verdadero de un analito.

	Manual Procedimientos Bioquímica	Código: SGC-LC-MPBQ/AOC 1.3
		Fecha: 01-09-2015
		Versión: 0
		Vigencia: 01-09-2015
		Página: 17 de 25

OBJETIVOS DE CALIDAD

Aplicación de las reglas de Westgard.

Se considera una técnica controlada a aquella cuyo valor de control este dentro del las dos desviaciones estándar ($\pm 2S$) respecto de la media.

La técnica es considerada fuera de control cuando una de las mediciones del control excede por sobre o bajo la media en 2 desviaciones estándar ($\pm 2S$) reglas westgard **1_{3s}** y **2_{2s}**. En estos casos se procede como sigue

ACCIONES CORRECTIVAS;

- 1- Repetición del control para descartar errores , tales como muestra insuficiente, presencia de burbujas, niveles cambiados por error , error de programación
- 2- Cambio por un control fresco, para descartar deterioro por tiempo de preparado.
- 3- Revisión de la caducidad del reactivo, en tal caso usar un reactivo nuevo y vigente.
- 4- Calibración de la técnica y recontrolar.
- 5- Recalibración con calibrador nuevo y recontrolar.

Reglas de Westgard


Reglas de advertencia

En estos casos el valor se acepta y se espera a la próxima corrida para tomar acciones correctivas.

1_{2s}: Es una regla de advertencia que se viola cuando una sola observación de control está fuera de los límites $+2s$. Esta regla advierte que puede estar presente un error aleatorio o un error sistemático.

4_{1s}: los criterios que deben cumplirse para violar esta regla son: cuatro resultados consecutivos, mayores a $1s$, del mismo lado de la media. Es un indicador de error sistemático.

10x: estas reglas son violadas cuando hay: 10 resultados de control del mismo lado de la media, independientemente de la desviación estándar específica en la que se localizan éstos. Es un indicador de error sistemático.

	Manual Procedimientos Bioquímica	Código: SGC-LC-MPBQ/AOC 1.3
		Fecha: 01-09-2015
		Versión: 0
		Vigencia: 01-09-2015
		Página: 18 de 25

Reglas de rechazo

En estos casos se rechaza el valor, se aplican los criterios ya definidos para acciones correctivas.

1_{3s}: Esta regla identifica un error aleatorio inaceptable o posiblemente el inicio de un error sistemático grande. Cualquier resultado de control de calidad fuera de $\pm 3s$ viola esta regla.

2_{2s}: Esta regla identifica solamente error sistemático. Los criterios de violación de esta regla son: dos resultados de control de calidad consecutivos, mayores a $2s$ y del mismo lado de la media.

Registros de control de calidad.

QUIMICA

Los registros de controles diarios se encuentran en formato digital en el software de cada equipo, además en el caso del Architect c8000 se encuentran en papel en archivadores.

El registro de acciones correctivas de control de calidad en el equipo Architect c8000, se encuentran en el software del equipo.

Los registros de controles diarios del BioRad D-10 se encuentran en el software del equipo.

Responsable.

Profesional encargado del equipo en cuestión en la sección respectiva (Química/Hormonas/Gases y Electrolitos).

HORMONAS

En el caso del Centaur xp los registros están en forma digital en el software del equipo. Para el equipo Centaur xp, las acciones correctivas estarán disponibles en papel.

Responsable.

Profesional encargado del equipo en cuestión en la sección respectiva

(Química/Hormonas/Gases y Electrolitos).

	Manual Procedimientos Bioquímica	Código: SGC-LC-MPBQ/AOC 1.3
		Fecha: 01-09-2015
		Versión: 0
		Vigencia: 01-09-2015
		Página: 19 de 25


GASES Y ELECTROLITOS

- Equipo Cobas b 221 se controla diariamente con control COMBITROL en 3 niveles.
- Se acepta valores con +/- 2DS en relación a la media del inserto.
- Valores asignados por los insertos se ingresan al equipo escaneando los códigos de barras de éstos. (Ver en Manual del Equipo instrucciones detalladas).
- Las ampollas de control deben estar a temperatura ambiente al momento de la medición.
- Asegurarse que números de lotes coincidan con los ingresados al equipo.
- Rotar suavemente la ampolla antes del análisis.
- Con el equipo en modo LISTO, pulsar "MEDICIÓN DE QC", seleccionar material y nivel.
- Romper ampolla, colocar adaptador e introducirlo en puerto de entrada del equipo en forma consecutiva.
- Pulsar "Aspirar Muestra".
- Cuando suene la señal acústica, retirar el adaptador de ampollas.
- El análisis del control de gases incluye el control de electrolitos Sodio, Potasio, Cloro y Calcio iónico. Por lo tanto, si estos analitos se encuentran activados en el equipo, se controlarán conjuntamente con los parámetros de gases.
- Analizar resultados del control para cada analito e intervenir cuando éste tenga valores fuera de rango.
- Cuando todos los parámetros se encuentren dentro de lo esperado, se deja como EQUIPO OPERATIVO.

Para el equipo Cobas b221, el registro de los controles están en papel archivados y también se encuentran en el software del equipo.

Responsable.

Profesional encargado del equipo en cuestión en la sección respectiva (Química/Hormonas/Gases y Electrolitos).

	Manual Procedimientos Bioquímica	Código: SGC-LC-MPBQ/AOC 1.3
		Fecha: 01-09-2015
		Versión: 0
		Vigencia: 01-09-2015
		Página: 20 de 25

Material de control.

QUIMICA

– Material de control para Architect c-8000

Se trabaja a diario con 2 niveles de controles (RANDOX human assay) identificados como nivel 2 y nivel 3, liofilizados. Luego de ser reconstituidos se mantienen congelados en refrigerador de -20°C de la sección. Se procesan después de reposar 15 minutos a temperatura ambiente.

La programación y carga de controles en el equipo Architect esta indicada en el manual de operación (digital) en el capítulo 4, 5 y 6.

Técnicas controladas mediante Randox human assay

GLUCOSA	HDL
BUN	FOSFORO
CREATININA	CALCIO
ALBUMINA	PROTEINAS TOTALES
FOSFATASA ALCALINA	LACTATO
GOT	IgG
GPT	IgA
GGT	IgM
AMILASA	LITIO
COLESTEROL	SODIO
TRIGLICERIDOS	POTASIO
BILIRRUBINA TOTAL	COLORO
BILIRRUBINA DIRECTA	TRANSFERRINA
ACIDO URICO	HIERRO
CREATININA KINASA	
LDH	

Para la técnica CK-MB se trabaja a diario con 1 nivel (ckmb control). Luego de ser reconstituidos se mantienen congelados en refrigerador de la sección a -20°C. Se procesa después de reposar 15 minutos a temperatura ambiente.

Para la técnica Hemoglobina Glicosilada se trabaja a diario con 2 nivel (MULTIGENT HbAc1 Controls). Luego de ser reconstituidos se mantienen en refrigerador de la sección a 4-8°C. Para su utilización requieren el mismo pretratamiento de las muestras descrita en el inserto de la técnica ANEXO 1.



Manual Procedimientos Bioquímica

**Código: SGC-LC-MPBQ/AOC
1.3**

Fecha: 01-09-2015

Versión: 0

Vigencia: 01-09-2015

Página: 21 de 25

La técnica ADA se controla con ADA control Iyo, el cual se reconstituye y alícuota en 100 uL, se congela a -20°C . Antes de usar descongelas a temperatura ambiente por 15 minutos.

Para controlar las técnicas en orina (proteínas totales, creatinina, BUN, glucosa, fosfato, calcio, microalbumina, ácido urico, amilasa) se utilizan controles Randox orina niveles 2 y 3, liofilizados, se reconstituyen con 10 ml de agua destilada y se alícuotan en 500 uL y se congelan a -20°C . Se procesan después de reposar 20 minutos a temperatura ambiente.

Las técnicas C3, C4, PCR, IgA, IgG e IgM son controladas por RANDOX SP, se usa un nivel, el cual viene listo para su uso y se mantiene a 4°C .

Para controlar %A1c por HPLC (Equipo D-10) se preparan controles biorad El control HPLC Liphocheck de BioRad se reconstituye según las instrucciones que trae, se prepara una dilución de 100 uL de control en 30 ml de Wash diluent y se alícuotan en alícuotas de 1-1.5 ml, luego se congelan a -20°C , para su uso se descongelan a temperatura ambiente durante 20 minutos.

HORMONAS

– Material de control para Centaur xp

Se trabaja a diario con 3 niveles de controles (Bio-Rad) líquidos que se mantienen congelados en refrigerador de -20°C de la sección. Se procesan después de descongelarlos y reposar 15 minutos a temperatura ambiente, son estables a 4°C . por 5 días.

La técnica iPTH se controla con controles Randox immunoassay control niveles 2 y 3 liofilizados, se reconstituyen y alícuotan en 400 uL, se mantienen las alícuotas a -20°C , Se procesan después de descongelarlos y reposar 15 minutos a temperatura ambiente antes de usar.

La programación y carga de controles para el equipo Centaur XP esta indicada en el capítulo 2 del manual de operación.

GASES Y ELECTROLITOS

– Material de control para Cobas b221:

Se trabaja a diario con 3 niveles (Combitrol Plus B) listos para su uso,



Manual Procedimientos Bioquímica

**Código: SGC-LC-MPBQ/AOC
1.3**

Fecha: 01-09-2015

Versión: 0

Vigencia: 01-09-2015

Página: 22 de 25

- Antes de llevar a cabo el muestreo para análisis de Gases en sangre, se debe considerar que los parámetros a medir son lábiles, en particular la pO₂.
- La sangre es un medio vivo, la cual consume uno de los parámetros a ser medidos, genera otro y se vuelve ácida
- Las mediciones de gases en sangre son de carácter urgente, con frecuencia de importancia vital para evaluar el estado de oxigenación y de regulación ácido base, la implantación rápida de un tratamiento apropiado o una modificación al tratamiento actual.
- Las recomendaciones de conservación y temperatura, indican que la demora en el análisis no debe exceder a los 30 minutos de la extracción, conservado a temperatura ambiente.
- Con Equipo operativo (mantenimiento y controles OK) y teniendo la precaución de usar los elementos de protección personal apropiados (guantes y pechera), proceder de la siguiente manera:
 - Homogeneizar suavemente la muestra haciéndola rodar entre ambas manos.
 - En la pantalla del equipo en modo LISTO, seleccionar o deshabilitar la selección de los parámetros deseados.
 - Asegurarse de que la zona de acceso del equipo, disco transparente llamado T&D, esté completamente abierto y el puerto de entrada esté visible.
 - Retirar tapa de la jeringa, eliminar la(s) primeras gotas en recipiente destinado para ello y colocar dispositivo atrapa coágulos (Clot Catcher), para evitar que se tape el equipo.
 - Insertar la jeringa rápidamente en el puerto de entrada del equipo.
 - Inyectar la muestra lentamente, hasta que suene la señal acústica y aparezca el mensaje "Extraer el contenedor de la muestra". Sin pulsar ninguna tecla, retirar la jeringa.
 - Se recomienda rechazar muestras con coágulos visibles o con burbujas.
 - Con la muestra visible en el capilar del equipo, acercar el Scanner (pistola) al código de barras que identifica la muestra.
 - La extensión del código de barras diferencia la muestra venosa de la arterial.
 - En sistema OMEGA:
 - folio extensión **.1** se refiere a muestra arterial.
 - folio extensión **.2** se refiere a muestra venosa.
- Retirar informe impreso entregado por el Equipo y validarlo en Sistema Omega.
- No olvidar revisar si contiene resultados con valores Críticos. Si es así, proceder de acuerdo a "Protocolo de Notificación de Valores Críticos" definido por la Institución.
- Emitir informe.

	Manual Procedimientos Bioquímica	Código: SGC-LC-MPBQ/AOC 1.3
		Fecha: 01-09-2015
		Versión: 0
		Vigencia: 01-09-2015
		Página: 23 de 25

XI.- CONTROL DE CALIDAD EXTERNO.

Objetivo.

Evaluar y asegurar la exactitud de resultados de muestras externas analizadas en el laboratorio Clínico del Hospital Regional Rancagua. Para esto, el laboratorio se encuentra adscrito al programa PEEC-ISP de evaluación de calidad implementado por el Instituto de Salud Pública.

Campo de aplicación.

Sección Bioquímica del Laboratorio Clínico del Hospital Regional de Rancagua.

Responsabilidad.

Profesional que procesa la muestra en la sección respectiva (Química/Hormonas/Gases y Electrolitos).

Almacenamiento de muestras:

- Las muestras deben ser almacenadas de acuerdo al instructivo del PEEC a la llegada a la sección.
- Todas las muestras deben ser consideradas como muestras regulares y procesadas de igual manera que cualquier muestra.
- Las muestras deben ser reconstituidas de acuerdo al instructivo PEEC que se adjunta con la evaluación.
- Los informes obtenidos de la evaluación deben ser analizados por el encargado del laboratorio en conjunto con los profesionales que procesaron.
- Las observaciones, mejoras o comentarios se anotarán en el informe recibido desde el ISP.

Registros.

- Carpetas PEEC Bioquímica (incluye gases y electrolitos) y Hormonas.
- Registro de acciones de mejora por incumplimiento de requisitos en PEEC .

	Manual Procedimientos Bioquímica	Código: SGC-LC-MPBQ/AOC 1.3
		Fecha: 01-09-2015
		Versión: 0
		Vigencia: 01-09-2015
		Página: 24 de 25

XII.-TIEMPO DE INFORME DE RESULTADOS

-Pacientes de servicios críticos (UCI; UCIM; UCIC;UCIP;UCIN, URGENCIA) :menor o igual a 5 hrs.

-Pacientes de Servicios no críticos y policlínicos: Al finalizar la jornada (16.45 hrs)

INDICADOR TIEMPO DE RESPUESTA

INDICADOR	% de folios con peticiones informadas antes de 5 horas, provenientes de unidades críticas
TIPO DE INDICADOR	Proceso
FORMULA	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de folios con peticiones informadas antes de 5 horas, provenientes de unidades críticas en el periodo}}{\text{N}^\circ \text{ total de folios provenientes de unidades críticas en el mismo periodo}} \times 100$
FUENTE DE INFORMACION	Sistema de laboratorio Omega 3000
UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	Mayor o igual al 80%
PERIODICIDAD	Mensual
RESPONSABLE	Profesional encargado de Calidad Laboratorio Clínico.
OBSERVACIONES	Se considerará unidades críticas los servicios de UCI, UCIP, UCIN, UCIM,UCIC, Neuro UPC, Urgencia adultos, Urgencia maternidad y Urgencia pediátrica