



**Instructivo para la prueba de HDL Colesterol.**

**Código: I-FMED-LAC-21**

**Revisión: 02**

**Fecha de emisión: 24 de Octubre 2008**

**Página: 1 de 7**

## **CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS**

<b>NIVEL DE REVISIÓN</b>	<b>SECCIÓN Y/O PÁGINA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA</b>	<b>FECHA DE MODIFICACIÓN</b>
<b>01</b>	Políticas  Descripción de las actividades	Se cambio el horario de recepción de muestras, se aumentaron políticas en la fase preanalítica, analítica y se enumeraron.  Se describió la actividad de manera mas detallada.	26 de Marzo 2010
<b>02</b>	Políticas  Descripción de las actividades  Anexos	Se adecuaron al nuevo analizador de Química Clínica BS-120  Se adecuaron al nuevo analizador de Química Clínica BS-120  Se cambio el manual del operador, bitácora de mantenimiento preventivo y correctivo y parámetros de la técnica del Express Plus por el del BS-120.	31 de Mayo de 2011
<b>03</b>			
<b>04</b>			

**Elaboró**

QFB. Ligia Beatriz Ruiz Ortiz  
Área Química Clínica

**Revisó**

Dr. Carlos Ramón Ojeda Blanco  
Secretario Académico

**Aprobó**

Dr. Guillermo Storey Montalvo  
Director



## Instructivo para la prueba de HDL Colesterol.

Código: I-FMED-LAC-21

Revisión: 02

Fecha de emisión: 24 de Octubre 2008

Página: 2 de 7

### 1.-OBJETIVO

Mide la cantidad de HDL (colesterol de lipoproteínas de alta densidad) en el suero.

### 2.- ALCANCE

Evaluar factores de riesgo coronario.

### 3.- POLITICAS

#### Fase preanalítica:

1. Horario de toma de muestra sanguínea es de 7.30 a 9.30 AM.
2. Ayuno de 12 horas.
3. Encontrarse en estado basal (no haber realizado ejercicio).
4. No haber tomado medicamentos.
5. Se seguirá lo estipulado en las guías **G-FMED-LAC-01 y G-FMED-LAC-02**.
6. Se utilizan tubo sin anticoagulante (tapon rojo) o se pueden utilizar tubos con gel separador (tapon amarillo).
7. Todos los tubos muestra deberán estar numerados con marcador permanente.
8. Todos los tubos muestra tendrán el nombre del paciente.
9. Se centrifuga la muestra 10 minutos a 4,000 r.p.m.
10. Si la muestra presenta hemólisis, ictericia o muy lipémico se consulta en el inserto del reactivo si existe alguna interferencia (Carpeta de instructivos), si no existe se procede al análisis de la muestra, en caso de que si exista el análisis no se realizará y se le avisará al paciente o persona por teléfono solicitando su presencia para una nueva toma (si acudió al laboratorio), o una nueva muestra (si la muestra fué traída al laboratorio).
11. Reconstituir los controles de calidad de acuerdo al inserto y dividirlo en alicuotas y congelarlas.
12. Antes de correr los controles hay que sacarlos del congelador para que tomen la temperatura ambiente.
13. Al analizar los controles de calidad si un control de los dos no cae dentro de los rangos permitidos es aceptada y se procede a analizar las muestras.
14. Deshechar los controles después de usarlos.



## Instructivo para la prueba de HDL Colesterol.

Código: I-FMED-LAC-21

Revisión: 02

Fecha de emisión: 24 de Octubre 2008

Página: 3 de 7

### Fase analítica:

1. Separar el suero de la muestra y depositarla en una copa de muestra (previamente marcada con el mismo número que tenia la muestra antes de centrifugarla).
2. Antes de iniciar cualquier proceso de análisis(calibración, controles y muestra del paciente) es necesario verificar que la temperatura del equipo sea de 37º C.
3. El equipo BS- 120 solo tiene capacidad para 8 muestras, por lo que al término de estas es necesario cambiar las celdas de reacción y deshecharlas (seguira lo estipulado en las guia **G-FMED-LAC-02**) para poner nuevas y continuar con las siguientes muestras ya programadas colocando las muestras en la posición que le corresponda cuando se capture dicha muestra.
4. Tanto la calibración y controles del analito deberán estar dentro de los rangos permitidos previamente establecidos para poder trabajar las muestras paciente.
5. En caso de la interrupción de la energía eléctrica se reinicia la corrida de la prueba en el BS-120.
6. En caso de que la concentración de la muestra rebase el límite de linearidad se procede a la dilución que le corresponda de acuerdo al inserto de la técnica (Carpeta de instructivos).
7. En caso de que el equipo BS-120 tenga una falla técnica se le solicitará a Equipos y Reactivos un ingeniero para la reparación inmediata del equipo, en el caso que la reparación del equipo requiera de más tiempo se le solicitará a Equipos y Reactivos un equipo de apoyo para la realización del análisis de la muestra.
8. Seguir descripción de la actividad apartado 4.
9. Se seguirá lo estipulado en las guia **G-FMED-LAC-02**

### Fase postanalítica:

1. Entregar hoja original del resultado revisado y firmado a la secretaría y la copia se guardará en la carpeta de resultados de pacientes del mes correspondiente.
2. Congelar el suero que quedó del paciente y deshechar la muestra al día siguiente.
3. Se seguirá lo estipulado en las guia **G-FMED-LAC-02**

## 4.- DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

Responsable	Descripción detallada de la actividad	Registro de Calidad (código)
QUIMICO	Numerar las muestra del paciente y registrar en la bitácora de química clínica	F-FMED-LAC-07
QUIMICO	Centrifugar a 4000 r. p. m. durante 10 min. la muestra para separar el suero	N/A



**Instructivo para la prueba de HDL Colesterol.**

**Código: I-FMED-LAC-21**

**Revisión: 02**

**Fecha de emisión: 24 de Octubre 2008**

**Página: 4 de 7**

<b>Responsable</b>	<b>Descripción detallada de la actividad</b>	<b>Registro de Calidad (código)</b>
QUIMICO	Sacar del refrigerador los sueros control.	N/A
QUIMICO	Encender la computadora para acceder al programa de funcionamiento del BS-120	N/A
QUIMICO	Ponga en marcha el equipo BS-120, efectúe el mantenimiento preventivo diario o semanal de acuerdo al manual de operador del equipo.	N/A
QUIMICO	Esperar que el equipo toma la temperatura adecuada para su funcionamiento (37º C)	N/A
QUIMICO	Corra controles Lyphochek Bio -Rad nivel 1 y 2,poniendo cada uno de los controles en las copas de muestra, colocarlas en el disco de muestras No. 10 en las posiciones 5 y 6 de equipo BS-120 y programarlas de acuerdo al manual del operador , verifique que los valores se encuentren dentro de los rangos permitidos y archive los resultados en la carpeta de control de calidad de química clínica, en el caso que de los valores de los dos controles no se encuentre dentro de los de los rangos establecidos , se procederá a cambiar el reactivo por uno nuevo(possible degradación del reactivo), si aun así los controles no caen en el rango establecido se cambian los controles por un nuevo vial , si todavía así los controles no caen dentro del rango esperado se procede a su calibración. Calibrar el equipo con calibrador HDL 2G de ELITech posición 4 del disco 10 de muestras, según manual del operador del equipo BS-120.	N/A
QUIMICO	Calibrar el equipo con calibrador HDL 2G de ELITech, se procede a la preparación del calibrador según instructivo de preparación (carpeta de instructivo), se coloca en el disco de muestras No. 10 del equipo en la posición 4, se programa la calibración según el manual del operador del equipo BS-120.	N/A
QUIMICO	Imprimir y guardar los resultados de calibración del equipo. Esta se realizará solamente en las siguientes situaciones: 1.- Por cambio de lote del reactivo 2.- Cuando el valor de los dos controles no queden dentro del rango establecido aún cambiando el reactivo por uno nuevo (por degradación o contaminación) y haber verificado estos con un vial de control nuevo.	N/A
QUIMICO	Realizar, Imprimir y guardar los resultados de los controles que se realizan diario (Lyphochek Bio -Rad nivel 1 y 2). Los resultados obtenidos de estos controles validarán la calidad del resultado obtenido de los pacientes, para esto se tomarán en cuenta los criterios siguientes: 1.- Se realizarán cada vez que el equipo se vaya a trabajar y los analitos a correr solo serán los que ese día se les soliciten a los pacientes. 2.- Se aceptaran como válidos si solo cae un valor de los dos controles.	N/A



## Instructivo para la prueba de HDL Colesterol.

Código: I-FMED-LAC-21

Revisión: 02

Fecha de emisión: 24 de Octubre 2008

Página: 5 de 7

Responsable	Descripción detallada de la actividad	Registro de Calidad (código)
	3.- Si después de cambiar el reactivo el control no cae, se procederá a cambiar el control, si el resultado del nuevo control es aceptado, se desechará el control anterior.	
QUIMICO	Comience a ingresar los datos de los pacientes y las pruebas solicitadas de acuerdo al manual del operador del BS-120. Colocar el suero del paciente en la copa de muestra del equipo, en la posición que le corresponda según el número de identificación del paciente. Iniciar el procedimiento de análisis de muestras verificando antes que la temperatura del equipo sea la correcta (37º C).	N/A
QUIMICO	Esperar el tiempo de proceso de las pruebas, una vez concluido el proceso se imprimirán dos veces los resultados de todas las pruebas efectuadas por cada paciente, uno para resguardo de resultados y el otro para entregar al paciente.	F-FMED-LAC-09
QUIMICO	Revisar y firmar los resultados de los análisis y pasar el reporte a la secretaría para su entrega.	F-FMED-LAC-09
QUIMICO	Se procederá a cerrar el programa del BS-120 siguiendo paso a paso las instrucciones que el programa nos indique.	N/A
SECRETARIA	Entrega los resultados al paciente en sobres membretados, con el nombre del paciente	N/A
QUIMICO	Capturar diario por Internet en la pagina <a href="http://www.qcnet.com">www.qcnet.com</a> del control de calidad de BIO-RAD en los resultados de los controles Lymphochek Bio-Rad nivel 1 y 2 y mensualmente enviarlos en la misma pagina a Unity Web QC net	N/A
QUIMICO	Guardar en el congelador el suero que sobre de las muestras analizadas y desechar al día siguiente, según corresponda para cualquier eventualidad. Según <b>G-FMED-LAC-02</b>	N/A

## 5.- CONTROL DE REGISTROS

Identificación (código)	Nombre del registro	Lugar de almacenamiento	Responsable de su protección	Tiempo de retención	Disposición de los registros
F-FMED-LAC-07	Bitácora de Química Sanguínea	Archivo	Secretaria	1 año	Archivo muerto



## Instructivo para la prueba de HDL Colesterol.

Código: I-FMED-LAC-21

Revisión: 02

Fecha de emisión: 24 de Octubre 2008

Página: 6 de 7

N/A	Carpeta de resultados de Química Clínica	Laboratorio	Químico	1 año	Archivo muerto
N/A	Carpeta de control de calidad de Química Clínica	Laboratorio	Químico	1 año	Archivo muerto
N/A	Carpeta de calibraciones de Química Clínica	Laboratorio	Químico	1 año	Archivo muerto
F-FMED-LAC-09	Formato de impresión de resultados	Laboratorio	Químico	1 año	Archivo muerto

## 6.- GLOSARIO

### 10.1 . - SIGLAS

**UADY**.- Universidad Autónoma de Yucatán.

**HDL**.- Lipoproteínas de alta densidad.

**Unity Web QC net**.- Programa de inter comparación por Internet de control de calidad de BIO-RAD

### 10.2 . - DEFINICIONES

**HDL**.- Es un tipo de proteína, cuya función principal parece ser la de transportar el exceso de colesterol ( y probablemente otros fosfolípidos y proteínas) al hígado para ser excretado en la bilis. Los niveles altos de HDL parecen proteger al organismo por lo que algunas veces se le denomina colesterol "bueno".

### Bibliografía.

1.- Enciclopedia de la salud ADAM.

2.- Murray, Mayes, Granner, Rodwell. **Bioquímica de Harper**, Editorial Manual Moderno, 15ava. Edición, 2001.

3. Laguna José, Piña Enrique. **Bioquímica**, JGH Editores, 4ta. Edición, 1990.



**Instructivo para la prueba de HDL Colesterol.**

**Código:** I-FMED-LAC-21

**Revisión:** 02

**Fecha de emisión:** 24 de  
Octubre 2008

**Página:** 7 de 7

**7.-ANEXOS**

<b>Código</b>	<b>Nombre</b>
N/A	Manual del operador del equipo BS-120.
N/A	Bitacora de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo BS-120
N/A	Parametros de la tecnica del equipo BS-120
G-FMED-LAC-01	Guía para la toma, identificación, manejo y transporte de muestras biológicas
G-FMED-LAC-02	Guía general para el manejo de Residuos Peligrosos Biológico-Infeccioso (RPBI)