



Instructivo para el Procesamiento de Muestras del Área de Inmunología y Pruebas especiales.

Código: **I-FQUI-LAC-05**

Revisión: 12

Página: 1 de 8

Fecha de emisión: **5/enero/2009**

Fecha de modificación:
07/septiembre/2015

1.- OBJETIVO

Realizar los análisis de muestras biológicas en suero y orina en condiciones adecuadas para su procesamiento analítico, de acuerdo a las metodologías descritas en el Manual de Pruebas de Inmunología y Manual de Técnicas Serológicas y Pruebas Especiales.

2.- ALCANCE

Aplica a todas las muestras biológicas de suero y orina de los usuarios que acuden al Laboratorio de Análisis Clínicos de la Facultad de Química, Coordinación General de Salud (CGS), Unidad Universitaria de Inserción Social San Jose Tecoh (UIIS) y Cubículo de toma de muestra del Módulo Fénix.

3.- DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN

Para el procesamiento de las muestras biológicas el Químico deberá:

- Para la determinación de electrolitos séricos (Sodio, Potasio, Cloro, Calcio, Fósforo), CK y CK-MB, complementos C3 y C4 e Insulina no se procesarán muestras hemolizadas.
- Para la determinación de anticuerpos VIH, reacciones luéticas, reacciones febriles, anticuerpos antidengue, perfil de hepatitis ABC, anticuerpos antiBrucella (Rosa de bengala), prueba inmunológica de embarazo se podrán procesar muestras con un grado de hemólisis de hasta 2++ (0.2 g/dL de Hb).
- Para la determinación del perfil tiroideo (T3, T4, TSH, TBK, FT3, FT4), perfil ginecológico (LH, FSH, Prolactina, Progesterona, Estradiol), Testosterona, Inmunoglobulina E, marcadores tumorales (CA-125, CA 15-3, PSA TOTAL, PSA LIBRE, FRACCIÓN β HCG) se podrán procesar muestras con un grado de hemólisis de hasta 1+ (0.1 g/dL de Hb).
- Para correlacionar el número de cruces con la cantidad en g/dL de Hemoglobina ver figura 1 en la parte final de la descripción de la operación.
- En la determinación de electrolitos urinarios (Sodio, Potasio, Cloro, Calcio, Fósforo) se deberá procesar orina de 24 horas ó primera micción recolectadas en recipientes nuevos de plástico limpios.



Instructivo para el Procesamiento de Muestras del Área de Inmunología y Pruebas especiales.		
--	--	--

Código: I-FQUI-LAC-05	Revisión: 12	Página: 2 de 8
------------------------------	--------------	----------------

Fecha de emisión: 5/enero/2009	Fecha de modificación: 07/septiembre/2015
---------------------------------------	---

- Deberá transcribir los datos del usuario en el formato F-FQUI-LAC-17.
- Las muestras biológicas deberán tener un número asignado de acuerdo a la orden de trabajo con formato F-FQUI-LAC-04.
- Las muestras biológicas a procesar en el equipo Cobas e 411 deberán ser registrados en la lista de trabajo Cobas e 411 con formato F-FQUI-LAC-62, en el cual se anotará Número de Muestra, Número de Solicitud, Nombre del Paciente y Estudios a realizar.
- Deberá procesar las muestras de acuerdo al instructivo I-FQUI-LAC-05.
- Deberá registrar el uso de los equipos Cobas e 411, Analizador de Electrolitos 9180 y Chem-7, en las bitácoras con formatos F-FQUI-LAC-56, F-FQUI-LAC-57, F-FQUI-LAC-58.
- Deberá reportar los resultados del usuario en el formato F-FQUI-LAC-17 y ser firmados por el Responsable de Área ó Químico designado en el área en caso de ausencia del Responsable de Área.
- Los resultados del usuario deberán ser registrados en el Programa SysLabs, donde son verificados por el Responsable de Área ó Químico designado en el área en caso de ausencia del Responsable de Área.
- Los resultados transcritos en el formato F-FQUI-LAC-17 deberán ser entregados a la Responsable de Recepción una vez verificados, para su posterior impresión.

Procesamiento de las Muestras Biológicas en el Área de Inmunología y Pruebas Especiales

- * Registrar los datos del usuario (Número de Solicitud, Número de Muestra, Nombre del usuario) y las pruebas solicitadas en el formato F-FQUI-LAC-17.
- * Llenar la lista de trabajo Cobas e 411 en el formato F-FQUI-LAC-62 con los pruebas a realizar.
- * Centrifugar las muestras biológicas para las pruebas que requieran suero (tubos sin anticoagulante) durante 10 minutos a 3000 revoluciones por minuto. El suero obtenido será trasvasado a otro tubo de ensayo previamente identificado con el número de solicitud y el nombre del usuario asignado en el formato F-FQUI-LAC-04.
- * Para la determinación de electrolitos y complementos, el suero deberá ser separado lo antes posible.
- * Utilizar tubos limpios para el almacenamiento y procesamiento de las muestras de suero, en las



UADY
UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA
DE YUCATÁN
"Luz, Ciencia y Verdad"

Instructivo para el Procesamiento de Muestras del Área de Inmunología y Pruebas especiales.		
Código: I-FQUI-LAC-05	Revisión: 12	Página: 3 de 8
Fecha de emisión: 5/enero/2009	Fecha de modificación: 07/septiembre/2015	

pruebas enzimáticas, electrolitos séricos y pruebas especiales.

* Las muestras hemolizadas no deberán ser procesadas ya que la hemólisis interfiere en los resultados.

* Para las pruebas enzimáticas, fósforo y complementos, si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, deberá hacer diluciones de la muestra con solución salina, (ver dilución y técnica en el Manual de Técnicas Serológicas y Pruebas Especiales.)

* En el caso de pruebas que se realizan en el equipo Cobas e 411, generalmente no se requiere una dilución, ya que el intervalo de medición es muy amplio. De ser necesaria efectuar la dilución (muestras con concentraciones superiores al intervalo de medición) de acuerdo a como se especifica en el Manual de Pruebas de Inmunología y ensayarse de nuevo.

* Las muestras que no son procesadas el mismo día de la toma de muestra en el equipo Cobas e 411, deberán almacenarse de 2 a 8 °C.

* Para el análisis de las muestras biológicas se procesan controles de calidad internos, Precicontrol Tumoral, Spinrol, Lyphochek Immunoassay Biorad nivel 2 y nivel 3, Lyphochek Assayed Chemistry Biorad nivel 1 y 2. También se procesa el control externo del Programa de aseguramiento de la calidad de manera mensual.

* Los controles internos permanecerán a temperatura de -20°C una vez alicuotados para su uso, en el caso de los controles externos estos permanecerán a temperatura de entre 2 – 8°C hasta el momento de su uso.

* Para realizar las calibraciones de las pruebas que se realizan en el área de Inmunología y Pruebas Especiales, se emplean los calibradores Calset, Prot cal y C.f.a.s., los cuales permanecerán a -20°C una vez alicuotados para su uso, aquellos que no precisen permanecer a esta temperatura se mantendrán entre 2 – 8°C hasta el momento de su uso.

* Para el envío de muestras biológicas a laboratorios subrogados se deberá proceder de acuerdo a lo referenciado en el procedimiento P-FQUI-LAC-03.

* Los equipos utilizados en el área de Inmunología y Pruebas especiales son: Centrífuga, Chem 7, Analizador de Electrolitos 9180 y Cobas e 411.

MANUALES DE EQUIPOS

Para instrucciones detalladas de los equipos utilizados en el área de Inmunología y Pruebas



Instructivo para el Procesamiento de Muestras del Área de Inmunología y Pruebas especiales.

Código: **I-FQUI-LAC-05**

Revisión: 12

Página: 4 de 8

Fecha de emisión: **5/enero/2009**

Fecha de modificación:
07/septiembre/2015

especiales antes mencionados consultar los siguientes manuales:

- Manual de operación Chem 7.
- Analizador Cobas e 411. Manual del operador.
- Cobas e 411. Guía breve del usuario.
- Manual de instrucciones del Analizador de Electrolitos 9180.

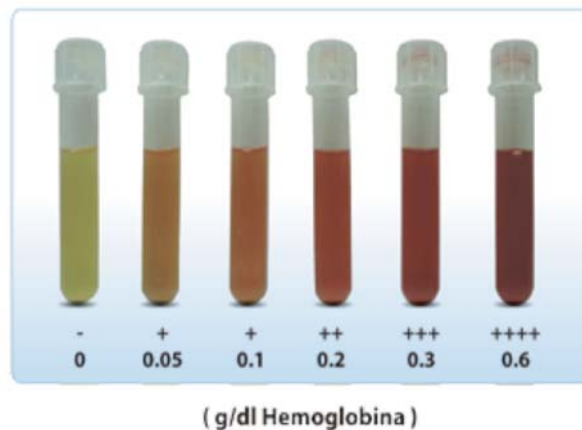


Figura 1. Correlación del numero de cruces con la cantidad en g/dL de Hemoglobina.

4.- DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Código	Nombre del documento	Lugar de almacenamiento
MGC-DGPLANEI –CC-01	Manual de Gestión de Calidad (externo)	Pág. Web del SGC
P-FQUI-LAC-03	Procedimiento para la conservación y envío de muestras.	LACSC
I-FQUI-LAC-12	Instructivo para el cubículo de la Coordinación General de Salud – UADY	LACSC y Coordinación General de Salud
I-FQUI-LAC-15	Instructivo para el cubículo de toma de muestra de la Unidad Universitaria de Inserción Social “San José Tecoh”	LACSC y UUIS San José Tecoh
I-FQUI-LAC-17	Instructivo para el cubículo de toma de	LACSC y Modulo Fénix



Instructivo para el Procesamiento de Muestras del Área de Inmunología y Pruebas especiales.

Código: **I-FQUI-LAC-05**

Revisión: 12

Página: 5 de 8

Fecha de emisión: **5/enero/2009**

Fecha de modificación:
07/septiembre/2015

	muestras modulo Fénix	
N/A	Guía de Referencia de Pruebas Carpemor (Externo).	LACSC
N/A	Biomédicos de Mérida. Laboratorio de Análisis Clínicos (Externo).	LACSC
N/A	Catálogo de estudios. Laboratorios Clínicos de Mérida. (Externo)	LACSC
N/A	Catálogo de Servicios Orthin Laboratorio (Externo).	LACSC
N/A	M. Salinas et al. Evaluación de la calidad en el laboratorio en la fase preanalítica: un estudio multicéntrico. Rev Calid Asist. 2011; 26(4):264—268.	LACSC

5.- CONTROL DE REGISTROS

Identificación	Nombre del registro	Lugar de almacenamiento	Responsable de su protección	Tiempo de retención	Disposición de los registros
F-FQUI-LAC-17	Bitácora de Inmunología/Pruebas Especiales	Área de Inmunología y Pruebas Especiales	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área.	1 año	Archivo Muerto
F-FQUI-LAC-24	Registro diario de temperatura del refrigerador	Área de Inmunología y Pruebas especiales	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área.	1 año	Archivo Muerto
F-FQUI-LAC-40	Formato para el registro diario de temperatura del congelador	Área de Bioquímica Clínica	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área.	1 año	Archivo Muerto
F-FQUI-LAC-52	Control y Preservación de	Área de Inmunología	Responsable de Área y/o	1 año	Archivo Muerto



Instructivo para el Procesamiento de Muestras del Área de Inmunología y Pruebas especiales.

Código: **I-FQUI-LAC-05**

Revisión: 12

Página: 6 de 8

Fecha de emisión: **5/enero/2009**

Fecha de modificación:
07/septiembre/2015

	Reactivos		Químico designado en el Área.		
F-FQUI-LAC-56	Bitácora de Mantenimiento y Uso diario Cobas e 411	Área de Inmunología y Pruebas Especiales	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área.	1 año	Archivo Muerto
F-FQUI-LAC-57	Bitácora de Mantenimiento y Uso diario Analizador de Electrolitos 9180	Área de Inmunología y Pruebas Especiales	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área.	1 año	Archivo Muerto
F-FQUI-LAC-58	Bitácora de Mantenimiento y Uso diario Analizador Chem-7	Área de Inmunología y Pruebas Especiales	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área.	1 año	Archivo Muerto
F-FQUI-LAC-62	Lista de Trabajo Cobas e 411	Área de Inmunología y Pruebas Especiales	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área.	1 año	Archivo Muerto

6.- GLOSARIO

6.1 .- SIGLAS

UADY. Universidad Autónoma de Yucatán

LACSC. Laboratorio de Análisis Clínicos de Servicio a la Comunidad

CGS. Coordinación General de Salud

UUIS. Unidad Universitaria de Inserción Social San Jose Tecoh

Hb. Hemoglobina

6.2 .- DEFINICIONES

Muestra biológica. Parte anatómica o fracción órganos o tejido, excreciones o secreciones obtenidas



Instructivo para el Procesamiento de Muestras del Área de Inmunología y Pruebas especiales.

Código: **I-FQUI-LAC-05**

Revisión: 12

Página: 7 de 8

Fecha de emisión: **5/enero/2009**

Fecha de modificación:
07/septiembre/2015

de un ser humano o animal vivo o muerto para su análisis.

Sangre. Tejido Hemático con todos sus elementos.

Hemoderivados o derivados sanguíneos. Elementos obtenidos a través de la sangre al someterla a algún tipo procesamiento.

Laboratorio subcontratado o de referencia. Laboratorio(os) que realiza un servicio de referencia.

Servicios de referencia. Realización de análisis clínicos por un laboratorio a solicitud de otro laboratorio.

7.- CONTROL DE REVISIONES

Nivel de revisión	Sección y/o página	Descripción de la modificación y mejora	Fecha de modificación
01	Pág. 2,4,8,	Se creó una lista de trabajo de Elecsys 2010 donde deberán ser transcritas las muestras. Se indicó llevar el registro de las bitácoras de uso diario para los equipos. Se indicó el uso de controles de calidad interno. Se agregó un manual de operación Chem 7. Se suprimió apéndice de imágenes de equipos.	17/06/09
02	Pág. 5,9	Se anexaron pruebas de laboratorio. Se modificó el diagrama de procesamiento, agregando el formato F-FQUI-LAC-62.	15/10/09
03	Pág. 2,3,4,8	Se modificaron las políticas del instructivo, así como la sección de procesamiento de las muestras biológicas. Se anexó programa de interface syslabs. Se modificó diagrama de procesamiento.	21/02/11
04	Pág. 2,8	Se eliminó el F-FQUI-LAC-31. Se modificó el diagrama de procesamiento.	3/06/11
05	Sección 3 Sección 4 Sección 5 Sección 6	Se modificó todo el documento.	19/10/12
06	Pág. 1, 3, 4,5,7	Se modificó el alcance, la descripción de la operación y documentos de referencia y se dio de baja Guía de Referencia de Pruebas vol. II Carpemor (Externo). Se anexaron formatos de registro a control de registros. Se realizó el cambio de responsable del Área de Inmunología y Pruebas Especiales. Se modificó el nombre del responsable sanitario	9/07/13



Instructivo para el Procesamiento de Muestras del Área de Inmunología y Pruebas especiales.

Código: **I-FQUI-LAC-05**

Revisión: 12

Página: 8 de 8

Fecha de emisión: **5/enero/2009**

Fecha de modificación:
07/septiembre/2015

07	Sección 3, 5, 6	Se modificó la descripción de la operación, se modificó control de registros, se agregaron las siglas CGS Coordinación General de Salud y UUIS Unidad Universitaria de Inserción Social San Jose Tecoh. Cambio de director de la Facultad de Química	15/08/13
08	Sección 7	Se modificó el nombre del Responsable Sanitario.	12/11/13
09	Sección 1, 2, 3 Sección 5	Se modificó el objetivo, se modificó el alcance, se modificó la descripción de la operación. Se adicionó el formato F-FQUI-LAC-52.	22/08/14
10	Sección 3, 4 y 6	Se modificó la descripción de la operación, se anexo la figura 1 en la descripción de la operación, se modificó documentos de referencia, se modificó glosario.	3/10/14
11	Sección 7	Cambio de responsable de área y cambio al nuevo formato de instructivo de la DGPLANEI	25/03/2015
12	Todo el documento. Sección 3 Sección 7	Revisión ortográfica. Cambio en la descripción de la operación. Cambio del responsable sanitario	07/09/2015

Nota: Ésta sección será utilizada a partir de la primera modificación a este documento. La revisión 00, se mantendrá en blanco.

<p>Elaboró</p> <p>_____ <i>QFB Vanessa Villegas Hernández</i> Responsable del Área de Inmunología y Pruebas especiales</p>	<p>Revisó</p> <p>_____ <i>EBC. Ricardo Jesús May Castillo</i> Responsable Sanitario</p>	<p>Aprobó</p> <p>_____ <i>Dra. Zulema Osiris Cantillo Ciau</i> Directora de la Facultad de Química</p>
<p>Las firmas avalan la responsabilidad de las personas que: elaboran el documento, revisan su adecuación y aprueban para su implementación dentro del Sistema de Gestión de la Universidad Autónoma de Yucatán.</p>		