

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E

MANUAL OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA

COM-LAB-CLI-MA-08 V5





TABLA DE CONTENIDOS

1. OBJETIVO:.....	5
2. ALCANCE:.....	5
3. A QUIÉN VA DIRIGIDO:	5
4. DEFINICIONES:.....	5
5. NORMATIVIDAD APLICABLE:	6
6. RESPONSABLE:.....	7
7. CONTENIDO DEL MANUAL:.....	7
7.1. DISPOSICIONES GENERALES:.....	7
7.2. PARÁMETROS A TENER EN CUENTA CON LOS REACTIVOS:	7
7.3. ASPECTO ADMINISTRATIVO DEL MANEJO DE REACTIVOS:	7
7.4. VALORES DE REFERENCIA EN EL LABORATORIO:.....	8
7.5. TOMA DE MUESTRA:.....	9
7.6. CONTROL DE CALIDAD:	9
7.7. CONTINGENCIA:.....	9
7.8. REPORTE DE ALERTAS CRÍTICAS:.....	10
CAPÍTULO I: TECNOLOGÍA DISPONIBLE EN QUÍMICA E INMUNOLOGÍA EN LA SUBRED SUR.	10
7.9. EQUIPOS DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA:.....	10
7.9.1. Equipo <i>ATELLICA SOLUTION</i> :.....	10
7.9.1.1. Técnicas y métodos utilizados por el equipo <i>Atellica Solution</i> :.....	11
7.9.1.2. Acerca de la Barra de comandos:.....	11
7.9.1.3. Acerca de la Barra de estado:.....	11
7.9.1.4. Acerca de los pictogramas del sistema:.....	11
7.9.1.5. Acerca del Módulo de alertas:.....	12
7.9.1.6. Acerca del <i>Atellica SH</i> :.....	12
7.9.1.7. Visión general del software:	13
7.9.1.8. Acerca de los cartuchos de reactivos de CH:	14
7.9.1.9. Acerca de los cartuchos de reactivos de IM:.....	14
7.9.1.10. Calibración de reactivos del ensayo:.....	15
7.9.2. Cargar muestras en la gradilla del SH:	18
7.9.3. Para abrir un cajón de muestras bloqueado (el LED en la parte superior del cajón está encendido):.....	19
7.9.4. Descargar las gradillas de los cajones de muestras:.....	20
7.9.5. Carga de gradillas de muestras en la DL:.....	20
7.9.6. Requisitos de volumen de las muestras:	20
7.9.7. Órdenes de paciente manuales:	20
7.9.8. Acerca del cambio del sensor:	22



7.9.9.	Equipo HUMASTAR 200:	23
7.9.9.1.	Generalidades:	23
7.9.9.2.	Técnica: Espectrofotometría, Punto final (bicromático):	23
7.9.9.3.	Calibración y correlación:	23
7.9.9.4.	Procesamiento de muestras:	24
7.9.10.	EQUIPO HUMASTAR 600:	32
7.9.10.1.	Muestras y sectores para ubicación de las muestras:	32
7.9.10.2.	Introducción general a las funciones del software:	33
7.9.10.3.	Operación Automática:	33
7.9.10.4.	Tareas de rutina:	34
7.9.10.5.	Muestras:	35
7.9.11.	Equipo MINDRAY BA 88 ^a :	38
7.9.11.1.	Generalidades:	38
7.9.11.2.	Etiquetas:	39
7.9.11.3.	Análisis de muestras:	39
7.9.11.4.	<i>Parameter</i> (Parámetro):	39
7.9.11.5.	Rutina:	39
7.9.11.6.	Restricción:	40
7.9.11.7.	Calibración:	40
7.9.11.8.	Información de CC:	41
7.9.11.9.	Perfil:	41
7.9.11.10.	Cálculo:	42
7.9.11.11.	Pruebas de otro sistema:	42
7.9.11.12.	<i>Test</i> (Prueba):	43
7.9.11.13.	Calibración:	44
7.9.11.14.	Control de calidad (CC):	45
7.9.11.15.	Resultado:	45
7.9.12.	Generalidades del equipo CENTAUR XPT – Inmunología:	46
7.9.12.1.	Aspectos a tener en cuenta en las pruebas inmunológicas:	46
7.9.12.2.	Fundamento de la técnica de quimioluminiscencia:	46
7.9.12.3.	Quimioluminiscencia (Directa):	47
7.9.12.4.	Marcadores de reacción luminiscente:	47
7.9.12.5.	Ventajas de la quimioluminiscencia:	47
7.9.12.6.	Unión competitiva con antígeno marcado:	47
7.9.12.7.	Componentes del sistema:	48
7.9.12.8.	Interfaz del usuario:	48
7.9.12.9.	Inventario de reactivos:	49

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

7.9.12.10.	Pantalla de Reactivos auxiliares:	49
7.9.12.11.	Control de Calidad:	50
7.9.12.12.	Rutina diaria de trabajo:	50
CAPÍTULO II: TECNOLOGÍA DISPONIBLE EN LA SUBRED SUR PARA ANÁLISIS DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS.		55
7.10.	PROCESAMIENTO DE GASES ARTERIALES:	55
7.10.1.	Generalidades:	55
7.10.2.	Técnicas:	56
7.10.3.	Equipo RAPID POINT 500:	56
7.10.3.1.	Procesamiento de muestras:.....	56
7.10.4.	Equipo RAPID LAB 1265:	57
7.10.4.1.	Procesamiento de muestras:.....	57
CAPÍTULO III: TECNOLOGÍA DISPONIBLE EN LA SUBRED SUR PARA ANÁLISIS DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA.....		61
7.11.	EQUIPO HUMANEX A1C:	61
7.12.	PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA SUBRED SUR.	66
7.12.1.	Tratamiento de muestras provenientes de pacientes reclutados para investigación: ..	66
8.	BIBLIOGRAFIA:.....	67
9.	CONTROL DE CAMBIOS:	68

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

1. OBJETIVO:

Determinar los lineamientos necesarios a los profesionales del laboratorio en los aspectos técnicos relacionados con las secciones de Química e Inmunología del Laboratorio Clínico de la Subred Sur.

2. ALCANCE:

DESDE: La recepción muestra en la sección de Química e Inmunología provenientes de los ámbitos intrahospitalarios, urgencias, consulta ambulatoria y proyectos de investigación.

HASTA: La generación de los resultados en el sistema y su disponibilidad para consulta por parte del personal médico de la Subred Sur

3. A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Este procedimiento va dirigido a profesionales de Bacteriología y Terapia respiratoria responsables del procesamiento de muestras biológicas en las áreas de Química, Inmunología y exámenes realizados directamente en las unidades de Cuidado Intensivo Institucional, además de aquellos provenientes de proyectos de investigación y como consulta para el personal interesado.

ENFOQUE DIFERENCIAL:

Es fundamental conocer y reconocer cada uno de los tipos de población, sus particularidades y adecuar los procesos de atención en salud de acuerdo con su condición, costumbres y cosmovisión; de modo razonable, estableciendo procesos de diálogo de saberes y desde el respeto a la diversidad, con el fin de brindar una atención integral en salud dirigido a poblaciones diferenciales tales como:

- Personas con discapacidad física, visual, auditiva, cognitiva, múltiple, intelectual, entre otras.
- Personas con pertenencia Étnica: Indígena, Afro, Room Gitana, Raizal Palenquera.
- Personas de las comunidades LGBTQ+ y Diversidad Sexual.
- Población víctima del conflicto armado.
- Personas que realizan actividades sexuales pagas.
- Población recicladora.
- Habitantes de la ruralidad y Campesinos.

Para orientar sobre el manejo de cada una de las poblaciones diferenciales se recomienda consultar el “Manual de Servicio a la Ciudadanía PS-SC-ACC-MA-01”, “Guía Administrativa Atención a Población Diferencial PS-SC-ACC-GA-01” y la “Guía para la Apropiación e Implementación del Enfoque Diferencial y de Género PS-SC-ACC-DEX-05”, expedidos por la Secretaría Distrital de Salud.

4. DEFINICIONES:

ALÍCUOTA: Parte de un todo con la misma composición. Dividir en partes.

ANALITO: Sustancia a medir.

CALIBRACIÓN: Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones determinadas, la relación entre los valores de una magnitud, indicadas por un instrumento de medida, o valores representados por un material de referencia y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

CALIBRADOR: Material de referencia cuyo valor se utiliza como variable independiente en una función de calibración (ISO 17511).

CALIDAD: La totalidad de las características de una entidad que le confieren su aptitud para satisfacer necesidades implícitas y explícitas.

CORRIDA ANALÍTICA: Intervalo de tiempo durante el cual las condiciones del proceso de medición se mantienen constantes. Tiempo sugerido de 8 horas.

DCCT: Ensayo sobre el control y complicaciones de la diabetes

HIPERCARBIA: Trastorno que consiste en el aumento de la presión parcial del dióxido de carbono (PaCO₂) en la sangre arterial, por sobre el límite superior normal de 45 mmHg.

HIPOXEMIA: Disminución anormal de la presión parcial de oxígeno (PaO₂) en la sangre arterial por debajo de 80 mmHg. También se puede definir como una saturación de oxígeno menor al 92%. Evitar confundir con hipoxia, que se refiere a la disminución de la difusión de oxígeno en los tejidos y en la célula.

OSMOLARIDAD: Concentración molecular de todas las partículas osmóticamente activas contenidas en una solución. Expresada en osmoles o miliosmoles por litro de solvente.

REACTIVO: En química, toda sustancia que interactúa con otra en una reacción química y que da lugar a otras sustancias de propiedades, características y conformación distinta, denominadas productos de reacción o simplemente productos. Por tratarse de compuestos químicos, los reactivos se pueden clasificar según muchas variables: según propiedades fisicoquímicas, reactividad en reacciones químicas, características del uso del reactivo.

Según el INVIMA: producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con: I. Un estado fisiológico o patológico. II. Una anomalía congénita. III. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales. IV. La Supervisión de medidas terapéuticas (Decreto 3770 de 2004).

5. NORMATIVIDAD APLICABLE:

NORMA	AÑO	DESCRIPCIÓN	EMITIDA POR
Decreto 1609	2002	Reglamenta el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera	Ministerio de Transporte
Resolución 2378	2008	Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 123	2012	Manual de acreditación	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 1619	2015	Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y Gestión de Calidad	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 561	2019	Procedimientos de inscripción y verificación de los laboratorios que realicen eventos de interés en salud pública RELAB	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 3100	2019	Estándares de habilitación	Ministerio de Salud y Protección Social

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

Resolución 200	2021	Disposiciones para uso de pruebas POCT dentro de la prestación integral del servicio	Ministerio de Salud y Protección Social
----------------	------	--	---

6. RESPONSABLE:

Es responsabilidad del referente de Laboratorios de la Subred Sur y su equipo de Calidad, la actualización y divulgación del presente Manual o del designado por el referente del laboratorio o director de Servicios Complementarios. La socialización del mismo se realizará anualmente o cuando se considere necesario.

7. CONTENIDO DEL MANUAL:

7.1. DISPOSICIONES GENERALES:

Los profesionales y partes interesadas que requieran consultar actividades técnicas relacionadas con Química, Inmunología, Gases arteriales y Hemoglobina glicosilada, deben direccionarse a los insertos que se encuentran en cada sección en medio magnético en los equipos de cómputo correspondientes a cada equipo, los cuales deben estar actualizados (en medio físico con la fecha de inicio del kit en la parte superior del inserto) y organizados de tal forma que sea fácil su consulta. Lo cual es responsabilidad del líder de la sección.

Cuando el profesional recibe un reactivo e inmediatamente se vaya a utilizar en el área, debe leer cuidadosamente el inserto y aplicar las indicaciones dadas por la casa matriz. Si esta revisión genera dudas, se deben resolver con el asesor científico y de calidad del proveedor, contactando inmediatamente.

7.2. PARÁMETROS A TENER EN CUENTA CON LOS REACTIVOS:

- Presentación del reactivo.
- Fecha de expiración del reactivo.
- Número de lote.
- Principio o fundamento químico en el que se basa el método.
- Composición del reactivo.
- El valor del blanco usado en la prueba debe ser bajo, con el fin de lograr una marcada diferencia entre las muestras y los blancos aumentando así la sensibilidad de la prueba.
- La coloración final de la prueba debe ser definida y estable por un tiempo suficientemente largo para que permita su correcta medición.
- Rapidez y complejidad del método.
- Instrucciones para la reconstitución de los reactivos.
- Estabilidad del reactivo después de reconstituido, temperatura de almacenamiento, controles que se deben usar, estándares, suero control, confirmación de la longitud de onda indicada en el inserto para la lectura final de la reacción según el instrumento, cálculos y magnitudes.
- Límite de linealidad, el cual permite determinar qué diluciones realizar y con qué solución realizar la dilución de la muestra en caso de sobrepasar los límites.

7.3. ASPECTO ADMINISTRATIVO DEL MANEJO DE REACTIVOS:

Para el correcto funcionamiento del laboratorio es necesario:

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

- Llevar un control de insumos y reactivos. El cumplimiento de esta actividad se realiza mediante el seguimiento a los registros: Solicitud de reactivos e insumos de laboratorio clínico y el COM-LAB-FT-01 Kárdex de Reactivos de diagnóstico laboratorio Clínico - Patología -Pre transfusional; los cuales deben ser utilizados y diligenciados en su totalidad por los profesionales de bacteriología en cada área para garantizar la continuidad del servicio y la oportunidad en los resultados; la supervisión y seguimiento de los mismos es responsabilidad del referente del laboratorio o su delegado.
- La solicitud de pedidos al proveedor a través del profesional encargado de Bodega quien realiza el pedido general de los laboratorios en el formato COM-LAB-CLI-FT-76 Solicitud de pedidos a proveedor externo de laboratorio.
- Mantener una misma línea de productos para las determinaciones clínicas, con el fin de lograr trazabilidad y experiencia de desempeño.
- Los estuches comerciales deben almacenarse semaforizados y ubicados en orden de atrás hacia adelante de acuerdo a su fecha de vencimiento, tanto en las neveras como en los estantes o cajones destinados para tal fin.
- Llevar un registro de las pruebas faltantes de descarte de Insumos, reactivos, dispositivos médicos y medicamentos para su diligenciamiento en las situaciones que lo requieran utilizando el formato COM-LAB-CLI-FT-18 Descarte de insumos reactivos dispositivos y medicamentos.
- Asegurar el buen manejo de reactivos, evitando su exposición a condiciones que puedan alterar la estabilidad del mismo, tales como fluctuaciones bruscas de temperatura, contaminación con otros reactivos o muestras, exposición prolongada a luz (si aplica).

NOTA: Todos los documentos que se mencionan en este manual se encuentran disponibles para consulta en la plataforma Almera institucional a través de la página web de la Subred Sur. Siguiendo la siguiente ruta (ver Tabla 1.)

TABLA 1 – RUTA DE CONSULTA DE LOS DOCUMENTOS
<ol style="list-style-type: none"> 1. https://www.subredsur.gov.co/ 2. Dar click en el enlace ALMERA 3. Ingresar el Usuario y Contraseña universal (usuario: No. de CC y contraseña: 1234) 4. En menú principal dar click en Mapa de Procesos 5. Dar click en GESTION DE SERVICIOS COMPLEMENTARIOS 6. Dar click en Subprocesos y documentación en la opción: LAB-Laboratorio 7. Dar click en Líneas de intervención y seleccionar: Clínico 8. En el buscador ingresar el nombre del documento, código o palabra clave.

7.4. VALORES DE REFERENCIA EN EL LABORATORIO:

La determinación de los valores de referencia para cada laboratorio hace parte del control de calidad. Cada inserto informa los rangos de referencia aceptados para cada analito dependiendo de la tecnología, sin embargo, es recomendable establecer valores de acuerdo a la población atendida.

Para obtener valores de referencia poblacionales es importante tener en cuenta:

- Evaluar el programa de control de calidad con el objeto de garantizar la confiabilidad de los resultados obtenidos.

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

- Seleccionar un grupo mínimo de 50 individuos que cumplan con las características de población que atiende el laboratorio en cuanto a edad, sexo, raza, estado fisiológico, hábitos culturales, etc. Se excluyen individuos con afecciones patológicas o que se encuentren bajo la formulación de fármacos.
- Realizar el cálculo de la media poblacional para cada laboratorio.

7.5. TOMA DE MUESTRA:

Para la toma de muestras se debe tener en cuenta el manual “COM-LAB-CLI-MA-01 OPERATIVO TOMA DE MUESTRAS DE LABORATORIO CLÍNICO”, el cual se puede consultar en la plataforma Almera de la Subred.

7.6. CONTROL DE CALIDAD:

Para asegurar la validez de los resultados, se requiere de un control de calidad interno para evaluar la precisión y de un control de calidad externo para evaluar la exactitud. Todos los profesionales del laboratorio deben aplicar el manual “COM-LAB-CLI-MA-05 CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO LABORATORIOS CLINICOS SUBRED SUR”, el cual se puede consultar en la plataforma Almera (Tabla 1).

En la sección de Química se debe realizar, además, un control de agua grado reactivo (semanalmente) utilizando el formato “COM-ADI-LAB-FT-33 Control de Agua Grado Reactivo”.

Llevar el registro del mantenimiento realizado a los equipos mediante los formatos correspondientes al área en el que se encuentren:

- COM-LAB-CLI-FT-81 MANTENIMIENTO EQUIPO DE QUIMICA - ATELLICA CH 930.
- COM-LAB-CLI-FT-82 MANTENIMIENTO EQUIPO DE INMUNOLOGIA - ATELLICA IM.
- COM-ADI-LAB-FT-133 MANTENIMIENTO EQUIPO DE QUÍMICA - HUMASTAR 600.
- COM-LAB-CLI-FT-52 MANTENIMIENTO EQUIPO DE INMUNOLOGÍA - CENTAURO XPT.
- COM-LAB-CLI-FT-21 REGISTRO MANTENIMIENTO EQUIPO POCT iSTAT.
- COM-LAB-CLI-FT-26 REGISTRO MANTENIMIENTO EQUIPO HUMANEX A1C.
- COM-LAB-CLI-FT-07 REGISTRO MANTENIMIENTO RUTINARIO DEL ANALIZADOR RAPID LAB 1265.
- COM-LAB-CLI-FT-08 REGISTRO MANTENIMIENTO RUTINARIO DEL ANALIZADOR RAPID POINT 500.
- COM-LAB-CLI-FT-28 REGISTRO DE MANTENIMIENTO POR USUARIO EQUIPO QUÍMICA HUMASTAR 200.

Tanto en la sección de Química como en la de Inmunología se realiza los controles diarios de acuerdo a las pruebas que, previamente, son programadas cada semana y, posteriormente, se diligencia diariamente los formatos correspondientes a los mantenimientos requeridos por los equipos.

7.7. CONTINGENCIA:

Debido a los imprevistos que se puedan presentar rutinariamente, se realiza el procesamiento de las pruebas en los equipos de manera manual y se imprime los resultados para ser entregados a los servicios correspondientes mientras se restablece los servicios públicos.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

Cabe mencionar que por cada equipo existe un *back-up* y sólo se encuentran en las instalaciones del Laboratorio Central de Procesamiento que corresponde al Hospital el Tunal (siendo apoyo tecnológico de los laboratorios de las Unidades de la Subred Sur cuando se presentan fallas en sus respectivos equipos de proceso). Para mayor información se cuenta con el plan “COM-LAB-CLI-PL-01 CONTINGENCIA EN EL LABORATORIO CLÍNICO”, disponible en la plataforma Almera.

En caso de que no funcione el equipo principal o el *back-up*, se deben remitir las muestras a un laboratorio espejo que provee la casa comercial.

Para conocer las pruebas procesadas por cada laboratorio, dirigirse a los documentos de estructura diseñados específicamente para cada sede de procesamiento disponible en la Subred.

7.8. REPORTE DE ALERTAS CRÍTICAS:

Cuando se presenten resultados de reporte crítico en los Laboratorios Clínicos de la Subred Sur, obligatoriamente se reporta de manera inmediata por medio interno de comunicación y se deja el debido registro en el formato “COM-LAB-CLI-FT-111 REGISTRO DE REPORTE ALERTAS CRITICAS DE LABORATORIO CLINICO”, como está establecido en el procedimiento “COM-LAB-CLI-PR-03 NOTIFICACIÓN ALERTAS CRITICAS Y EXAMENES PRIORIZADOS DE LABORATORIO CLINICO”.

Todos los equipos transmiten los resultados a un software utilizado para su respectiva validación, en el cual pueden ser consultados y comparados con datos obtenidos anteriormente, así como también se puede establecer si los valores no se encuentran dentro de los parámetros establecidos.

CAPÍTULO I: TECNOLOGÍA DISPONIBLE EN QUÍMICA E INMUNOLOGÍA EN LA SUBRED SUR.

7.9. EQUIPOS DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA:

7.9.1. Equipo *ATELLICA SOLUTION*:

Es un sistema multicomponente para pruebas de diagnóstico *in vitro* de muestras clínicas. El sistema está destinado al análisis cualitativo y cuantitativo de diferentes fluidos corporales, utilizando tecnología fotométrica, turbidimétrica, quimioluminiscente y de electrodo selectivo de iones integrada para el uso clínico.



Imagen 1. Equipo *ATELLICA SOLUTION* para el procesamiento de pruebas del área de Química e Inmunología.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

7.9.1.1. Técnicas y métodos utilizados por el equipo *Atellica Solution*:

Las aplicaciones de los ensayos se dividen en dos módulos:

Módulo CH (Química): Utiliza métodos inmunoquímicos y químicos.

Módulo IM (Inmunología): Las aplicaciones de ensayo del sistema utilizan tecnología quimioluminiscente.

7.9.1.2. Acerca de la Barra de comandos:

La Barra de comandos proporciona acceso a la información y funciones del sistema para realizar y gestionar las actividades del laboratorio. Cuando se presenta alguna alerta en los módulos del equipo, se iluminará cada pestaña y/o subpestaña de la Barra de comandos con el color rojo o amarillo hasta que se resuelve la alerta. El usuario puede determinar el origen de la alerta abriendo la pestaña correspondiente y buscando una línea coloreada debajo de una subpestaña. El usuario puede suprimir las alertas específicas de la siguiente manera: I. Módulo de alertas, II. Barra de comandos, III. Descripción general del sistema, IV. Detalles del módulo. La pestaña Barra de comandos asociada no se muestra en rojo o amarillo para las alertas suprimidas.

7.9.1.3. Acerca de la Barra de estado:

La Barra de estado ubicada en la parte inferior de la pantalla contiene la información actual del sistema e iconos para acceder rápidamente a las funciones.

La información de la Barra de estado incluye:

- ✓ El identificador del usuario activo.
- ✓ La fecha y hora actuales.

7.9.1.4. Acerca de los pictogramas del sistema:

Los pictogramas del sistema del equipo *Atellica Solution* avisa al usuario cuando se requiere una determinada acción o más información.



Símbolo	Título y descripción del símbolo	Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones.		Peligro de impactos
	Peligro biológico Señal de peligro biológico para su uso en el lugar de trabajo.		Marcapasos no Los campos magnéticos potentes son peligrosos para los marcapasos y otros implantes médicos.
	Riesgos biológicos Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico.		Consultar las instrucciones de uso
	Peligro eléctrico Voltaje peligroso.		Consultar las instrucciones de uso
	Peligro de enredarse Las piezas en movimiento pueden causar aprisionamiento y lesiones graves.		Consultar las instrucciones de uso
	Peligro de perforación Elemento afilado.		Versión de las instrucciones de uso
	Peligro de correa en movimiento		Rev. 01
	Peligro de pinzamiento		Consultar las instrucciones de uso
	Peligro de emisión de temperatura elevada		Internet URL address to access the electronic instructions for use (eIFU)
	Peligro de superficies calientes		Disponble en: www.siemens.com/eifu
	Peligro de luz ultravioleta (UV)		Electronic instructions for use
			Internet URL address to access the electronic instructions for use (eIFU)
			Disponble en: www.siemens.com/eifu
			Corrosivo
			Peligroso para el medio ambiente
			Irritante
			Peligro de inhalación, oral o para la piel
			Peligro de inhalación
			Salud respiratoria o interna

Imagen 2. Lista de pictogramas del equipo *Atellica Solution*. Guían al usuario frente a alguna alerta o acción a realizar.

7.9.1.5. Acerca del Módulo de alertas:

El Módulo de alertas muestra todas las alertas activas de los módulos y del sistema. El usuario puede acceder al Módulo de alertas mediante la pestaña coloreada situada sobre la Barra de comandos. El usuario puede filtrar las alertas seleccionando un Módulo o una Categoría en el Módulo de alertas.

7.9.1.6. Acerca del *Atellica SH*:

El SH es la forma principal en que el usuario interactúa con el sistema. Este permite que el usuario cargue y descargue muestras de pacientes de rutina, muestras STAT y materiales de calibrador y de control de calidad (Cal-CC). Cada sistema puede tener hasta 3 SHs. Cada SH tiene capacidad para procesar hasta 500 muestras por hora. Cuando un sistema está equipado con 1 SH, a ese SH se le conoce como *SH Prime* e incluye el *Process Center Computer* (PCC) y la pantalla del sistema. Cuando está equipado con más de 1 SH, el SH con PCC y la visualización del sistema es el *SH Prime* y cada uno de los demás SH es un *SH Additional*.

Las cubiertas delantera y trasera del SH se bloquean durante el funcionamiento normal. Para abrir la cubierta delantera o trasera, el usuario solicita la apertura desde la visualización del sistema o la tableta de usuario. Después de que el usuario desbloquee y abra la cubierta, el sistema retira la energía del robot del SH para que no pueda moverse.

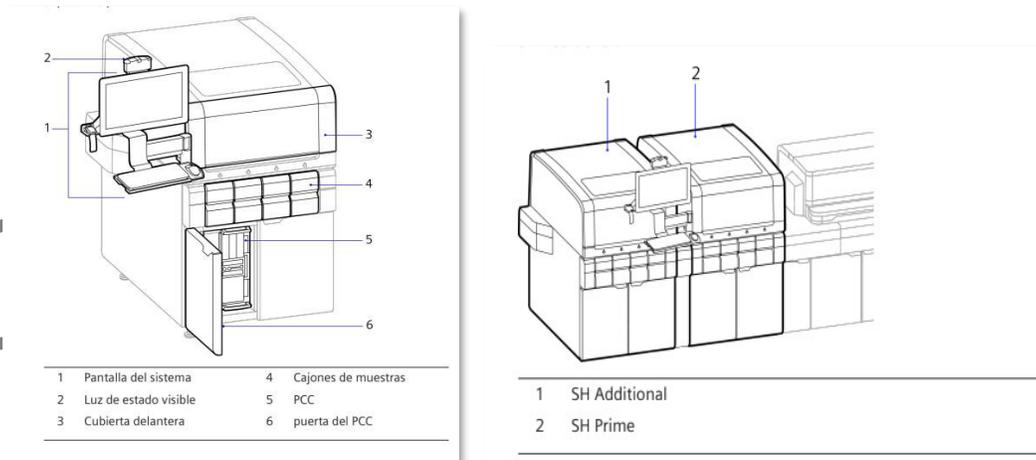


Imagen 3. *Atellica Sh*. Interfaz de manejo de usuario acoplado a uno o más SH.

7.9.1.7. Visión general del software:

- ✓ El sistema utiliza 4 zonas de la pantalla para acceder a las funciones y la información del sistema.
- ✓ La Barra de comandos permite al usuario realizar y gestionar las actividades de laboratorio.
- ✓ El Módulo de alerta muestra un resumen de alertas activas del sistema y del módulo.
- ✓ La zona de Espacio de trabajo contiene botones de tareas y muestra la información del sistema y de las muestras.
- ✓ La Barra de estado indica la información actual del sistema y tiene iconos seleccionables para acceder rápidamente a las funciones del sistema.

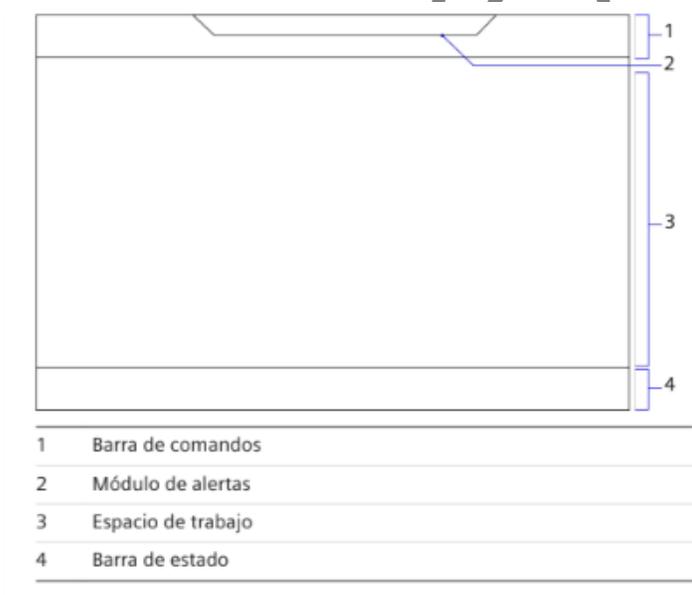


Imagen 4. Esquema general del software del equipo *Atellica Solution*.



7.9.1.8. Acerca de los cartuchos de reactivos de CH:

Los cartuchos de reactivos son cartuchos de doble pocillo. Un pocillo contiene hasta 25 ml del reactivo correspondiente, lo que prolonga la estabilidad en el sistema, ya que el segundo pocillo del cartucho no se abre hasta que el analizador necesite cargar el reactivo nuevamente. En algunos ensayos se abren los dos pocillos al mismo tiempo.

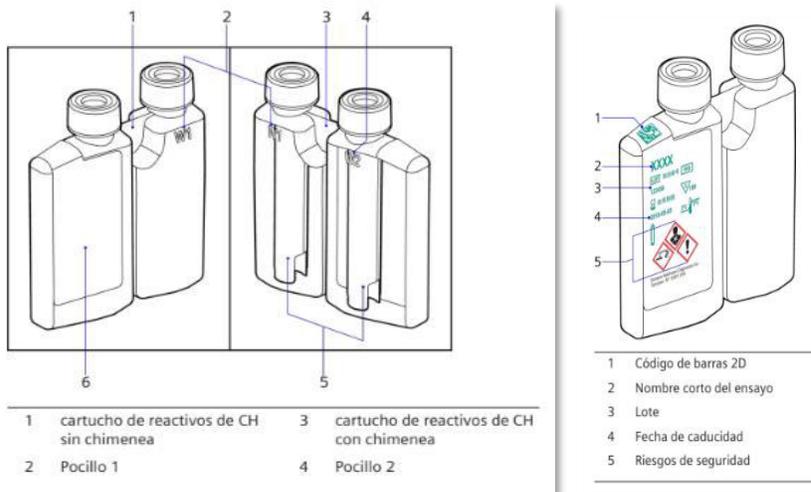


Imagen 5. Esquema general de los cartuchos de reactivos del módulo CH.

7.9.1.9. Acerca de los cartuchos de reactivos de IM:

El *IM Analyzer* utiliza cartuchos de reactivos principales y auxiliares. Para cargarlos en el equipo se debe:

1. Asegurar de que el sistema está en estado Listo o En proceso.
2. Mezclar manualmente los paquetes de los reactivos principales.
3. Abrir el cajón de reactivos.
4. Insertar hasta 5 cartuchos de reactivos principales o auxiliares, según requerimientos.
5. Administrar Gestión de consumibles
6. Cerrar el cajón de reactivos.

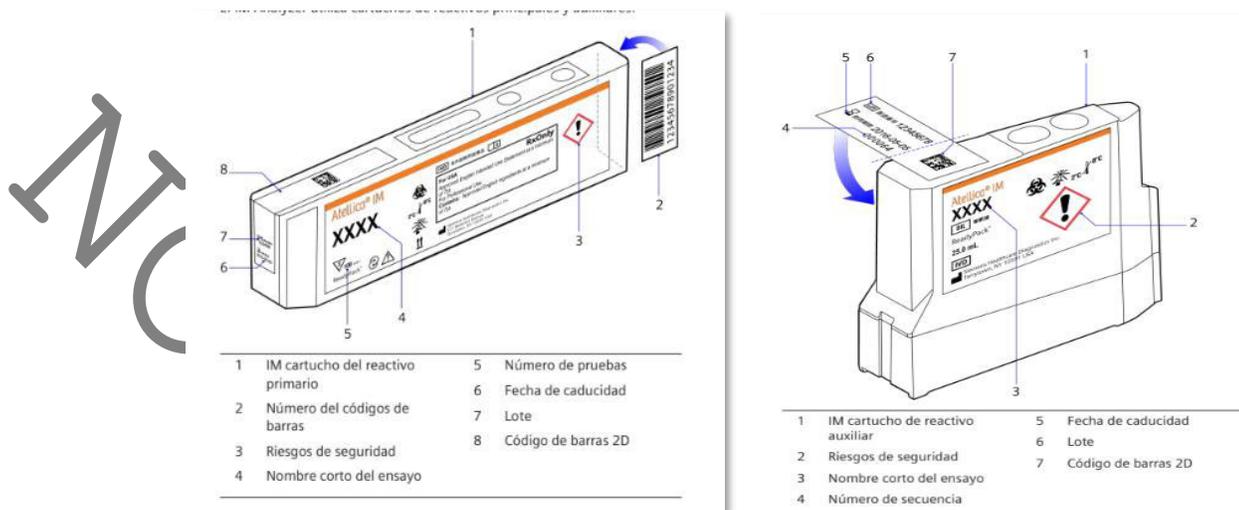


Imagen 6. Esquema de la estructura de los reactivos del módulo IM, siendo el reactivo principal (izquierda) y el reactivo auxiliar (derecha).

7.9.1.10. Calibración de reactivos del ensayo:

✓ Acerca de las calibraciones de reactivos del ensayo de CH:

La calibración establece la relación entre la respuesta del sistema (valores de absorbancia) y los resultados que este notifica (concentración). La relación es única para cada ensayo. El sistema determina la relación midiendo la absorbancia de un material con concentraciones conocidas de los analitos para el ensayo.

El sistema utiliza modelos de calibración lineales y no lineales al convertir la respuesta del sistema a las concentraciones.

✓ Acerca de los modelos de calibraciones de reactivos del ensayo de CH lineales:

Las calibraciones lineales generan una curva de calibración utilizando de 2 a 3 niveles de calibrador que abarcan el rango de medición del analito.

✓ Acerca de las calibraciones de reactivos del ensayo de CH no lineales:

Las calibraciones no lineales generan una curva de calibración compleja utilizando hasta 6 niveles de calibrador que abarcan el rango de medición del analito.

Las calibraciones no lineales utilizan 1 de 2 tipos diferentes de kit de calibrador (calibradores múltiples o calibrador único).

El kit de varios calibradores contiene viales de aumento de concentración del analito. El nivel 1 o blanco, tiene la concentración de analito más baja del kit. La concentración aumenta en los niveles 2–6. El nivel 1 puede ser uno de los siguientes:

- Diluyente de CH (blanco de reactivo).
- Material de calibrador.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

NOTA: Los kits de calibradores pueden contener concentraciones de varios analitos y pueden calibrar más de un ensayo.

✓ **Acerca de las calibraciones de reactivos del ensayo de IM:**

La calibración establece la relación entre la respuesta del sistema en unidades de luz relativa (RLU) y resultados de concentración notificada. La relación es única para cada ensayo. El sistema determina la relación midiendo la RLU de un material con concentraciones o niveles conocidos de los analitos para el ensayo.

El sistema usa una curva maestra y una calibración de dos puntos para calibrar las pruebas cualitativas y cuantitativas.

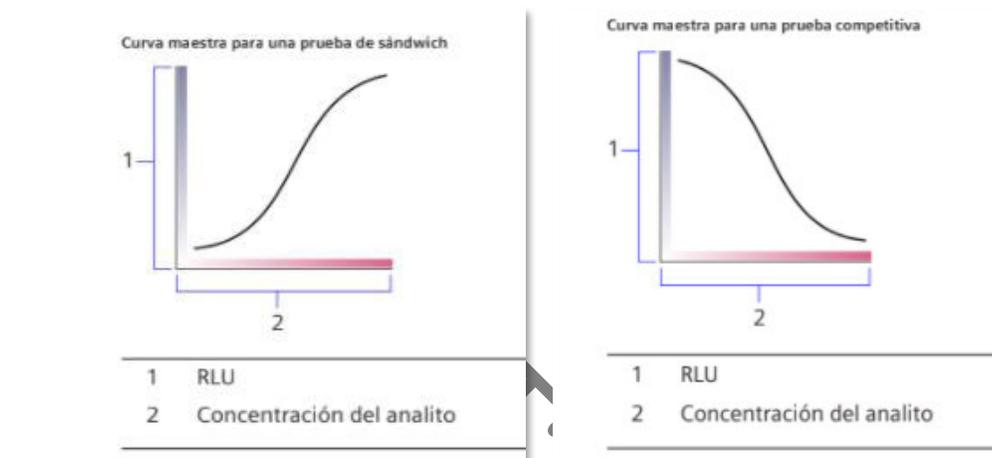


Imagen 7. Gráficas de Curvas maestras para la determinación de la calibración de pruebas del módulo IM.

✓ **Calibrar el flujo de trabajo de reactivo del ensayo del CH:**

Asegurarse de que en el sistema existen los siguientes elementos:

- Definiciones de prueba del ensayo.
- Definiciones de calibrador.
- Reactivos del ensayo.

✓ Confirmar que el sistema está en uno de los siguientes estados:

- Listo
- En espera
- Procesando

✓ Una vez definido el estado "Listo" del equipo continuar con:

- Preparar las muestras del calibrador de acuerdo con las instrucciones de uso del calibrador.
- Crear una orden de petición de calibración.
- Imprimir los códigos de barras de los calibradores.

- Colocar las etiquetas de los códigos de barras en los tubos de muestras por cada calibrador correspondiente.
- Cargar las muestras de calibrador en el sistema.
- Para un CH DL, cargar las muestras de calibrador en una gradilla y coloque la gradilla en la cola de entrada.
- Para una *Atellica Solution*, cargar las muestras de calibrador en una gradilla y coloque la gradilla en un cajón de muestras de SH.

NOTA: Para procesar inmediatamente, cargar las muestras de calibrador en una gradilla de urgencia.

- Revisar los resultados de la calibración.
- ✓ **Calibrar el flujo de trabajo de reactivo del ensayo del IM:**
Asegurarse de que en el sistema existen los siguientes elementos:
 - Curvas maestras y definiciones de prueba del ensayo.
 - Definiciones de calibrador.
 - Reactivos del ensayo.
- ✓ Confirmar que el sistema está en uno de los siguientes estados:
 - Listo
 - En espera
 - Procesando

El sistema muestra los glifos de estado de la orden de calibración en la columna Estado de la petición.

Glifo de estado de orden de calibración	Notas
	Pedido
	Válido
	Procesando

Imagen 8. Esquema de visualización del estado de las peticiones de calibrador

Una vez definido el estado “Listo” del equipo continuar con:

- Preparar las muestras del calibrador de acuerdo con las instrucciones de uso del calibrador.
- Crear una orden de petición de calibración.
- Imprimir los códigos de barras de muestras del calibrador.
- Colocar las etiquetas de los códigos de barras en los tubos de muestras por cada calibrador correspondiente.
- Cargar las muestras de calibrador en el sistema.

- Para un IM DL, cargar las muestras de calibrador en una gradilla y colocar la gradilla en la cola de entrada.
- Para una *Atellica Solution*, cargar las muestras de calibrador en una gradilla y colocar la gradilla en un cajón de muestras de SH.

NOTA: Para procesar inmediatamente, cargar las muestras de calibrador en una gradilla de urgencia.

- Revisar los resultados de la calibración.

Los glifos alertan al usuario sobre una acción necesaria o información.

Pictograma de estado de calibración de IMT	Descripción
✓	Aplicar
⚠	Error

Imagen 9. Esquema de visualización del estado de las peticiones de calibrador después del procesamiento de los mismos.

7.9.2. Cargar muestras en la gradilla del SH:

- Colocar uno o más tubos de muestras en el tipo de gradilla adecuado.
 - Para el procesamiento inmediato, colocar muestras de urgencia en una gradilla de urgencia.
 - Colocar las muestras de rutina en una gradilla de rutina.
 - Colocar los tubos de fondo falso en una gradilla especial de tubos de fondo falso.
- Asegurarse de que todos los recipientes de muestras estén completamente insertados en la base de la gradilla.
- Cargar las gradillas convenientes en un cajón de muestras.
 - Cargar la gradilla con muestras de paciente en la posición correspondiente del cajón de muestras.
 - Cargar una o más gradillas de rutina vacías en una zona de salida o de clasificación adecuadas en un cajón de muestras.
 - Para abrir un cajón de muestras desbloqueado (el LED ubicado en la parte superior del cajón no está encendido), agarrar el asa del cajón y halar de él para abrirlo completamente.

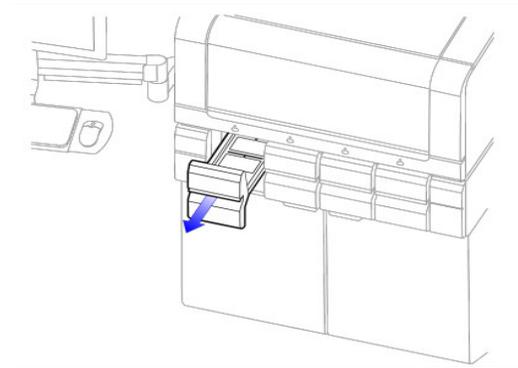


Imagen 10. Esquema del SH para el cargue y descargue de las muestras.

7.9.3. Para abrir un cajón de muestras bloqueado (el LED en la parte superior del cajón está encendido):

1. Pulsar el botón ubicado en la parte superior del cajón de muestras.
2. Esperar a que el LED deje de parpadear y permanezca apagado.
3. Agarrar el asa del cajón y halar para abrirlo completamente.
4. Abrir el cajón de muestras.

NOTA: Asegurarse de que el cajón de muestras esté completamente abierto. Si el cajón no está completamente abierto, el DVS podría no explorar correctamente las gradillas cuando se cierre el cajón.

- ✓ Observar la flecha de la gradilla. Esta debe apuntar hacia el interior, hacia el SH.
- ✓ Colocar la gradilla en la ubicación deseada dentro del cajón de modo que encaje firmemente en la ubicación adecuada, esto se confirma al escuchar un “click”.

NOTA: Asegurarse de que la gradilla está insertada por completo en el cajón. Si una gradilla no está insertada por completo en el cajón, el cajón podría no cerrarse. Evitar forzar el cajón para cerrarlo.

- ✓ Cerrar el cajón de muestras.

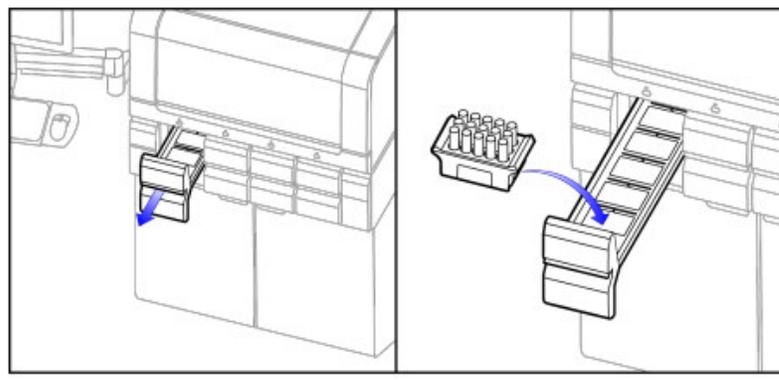


Imagen 11. Esquema del SH para la apertura del cajón de gradillas y el cargue de una gradilla.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

7.9.4. Descargar las gradillas de los cajones de muestras:

1. Abrir el cajón de muestras.
2. Levantar la gradilla para extraerla del cajón de muestras.
3. Cerrar el cajón de muestras.

7.9.5. Carga de gradillas de muestras en la DL:

1. Colocar los tubos de muestras en la gradilla de muestras y en las posiciones adecuadas.
2. Cargar la gradilla de muestras en la cadena de entrada.

NOTA: Colocar las muestras de urgencia en las gradillas de la parte frontal de la cadena de entrada.

7.9.6. Requisitos de volumen de las muestras:

Los requisitos de volumen de las muestras del sistema dependen de los requisitos del ensayo y los volúmenes inutilizables específicos según el tipo de analizador y de recipiente.

NOTA: Tener presente que el volumen de las muestras puede verse alterado por algún factor propio de la muestra, como por ejemplo un coágulo y que, así mismo, se inspeccione detalladamente el estado de la muestra, esto con el fin de evitar una aspiración anómala de la muestra por parte del equipo.

7.9.7. Órdenes de paciente manuales:

✓ Acerca de la opción “Crear peticiones de paciente”:

La opción “Crear peticiones de paciente” permite al usuario introducir manualmente información de muestra, imprimir códigos de barras para una orden de paciente o establecer la configuración de ID de análisis para una lista de trabajo.

Las órdenes de paciente requieren un ID de muestra, un tipo de muestra y la información de la prueba. El usuario puede añadir un ID de gradilla y la información sobre el paciente o la muestra tales como: datos demográficos del paciente, hora de recogida de la muestra o comentarios que se mostrarán como detalles de la muestra. Para ello, seguir:

1. Crear órdenes de petición de paciente.
2. En la Barra de comandos, seleccionar:
 - a) Órdenes de paciente.
 - b) Crear peticiones de paciente.
3. Escanear el código de barras del tubo de muestras o introducir manualmente un ID de muestra.

NOTA: El escaneo del código de barras activa automáticamente los campos de entrada. Para introducir información adicional en un campo, seleccionar el campo o pestaña en el teclado.

4. Seleccionar una muestra.

NOTA: Para añadir más información sobre la muestra, incluyendo la fecha de recogida y recepción y otros comentarios sobre la muestra, en la zona “Información de muestra”; seleccionar “Información adicional de la muestra”.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

5. Seleccionar: Urgente, Prioritario o Rutina Prioridad. Según el requerimiento necesario para cada muestra.

NOTA: Rutina es la prioridad predeterminada.

6. Introducir los datos demográficos del paciente (de ser necesario).

NOTA: Para añadir más detalles acerca del paciente, incluyendo el “Estado paciente”, en la zona “Datos demográficos del paciente”; seleccionar “Información adicional del paciente”.

7. Seleccionar el menú desplegable.

8. Seleccionar “Pruebas” y la cantidad de pruebas acorde a cada muestra.

NOTA: El usuario solo puede seleccionar pruebas compatibles con la muestra especificada.

9. Seleccionar una o más “Pruebas”.

10. Seleccionar “Órdenes” y, posteriormente, “Lista de trabajo”.

11. Para añadir la misma prueba a una orden, seleccionar el signo situado junto a esa prueba en la zona de “Órdenes”.

NOTA: Al añadir una prueba más de una vez a la misma orden, el usuario puede procesar la misma prueba en módulos, lotes de reactivos o cartuchos diferentes. Esta opción ofrece opciones adicionales de resultados. El usuario puede cambiar esta configuración en “Opciones de prueba del sistema”.

12. Seleccionar “Guardar”.

✓ **Configurar “Ajustes ID de análisis”:**

En la Barra de comandos, seleccionar:

1. Órdenes de paciente.
2. Crear peticiones de paciente.
3. Ajustes ID de análisis.
4. Introducir un ID de análisis.

NOTA: Los ID de análisis deben tener de 0 a 32 caracteres alfanuméricos sin separadores ni caracteres especiales.

5. En la zona de “Ajustes”, seleccionar una opción para utilizar el ID de análisis.
6. Dar click en “Aceptar”.

NOTA: El ID de análisis pasa a ser el nombre del estudio dentro del menú desplegable.

7. Imprimir los códigos de barras de las muestras.
8. En la Barra de comandos, seleccionar:
 - ✓ Órdenes de paciente.
 - ✓ Crear peticiones de paciente.
9. Introducir el ID de muestra de una orden de paciente guardada.
10. Seleccionar “Imprimir código de barras”.

✓ **Aceptar los Resultados de la prueba:**

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

NOTA: El usuario solo puede aceptar pruebas con el estado de prueba “En espera” y con resultados activos.

1. En la Barra de comandos, seleccionar:
 - ✓ Lista de trabajo.
 - ✓ Descripción general de la lista de trabajo.
2. Para limitar las muestras que aparecen, filtrar la lista.
3. Para ordenar la lista de “Descripción general de la lista de trabajo”, seleccionar una opción del menú desplegable “Ordenar por” o seleccionar un encabezado de columna.

NOTA: Seleccionar el encabezado de columna por segunda vez para invertir el orden de clasificación.

4. Seleccionar las casillas de verificación de las pruebas correspondientes.
5. Seleccionar “Aceptar”.
6. Seleccionar “Sí”.

✓ **Transmitir Resultados de la prueba:**

NOTA: Los estados de las pruebas deben ser “Finalizado, Error de transmisión o Transmitido”.

1. En la Barra de comandos, seleccionar:
 - ✓ Lista de trabajo.
 - ✓ Descripción general de la lista de trabajo.
2. Para limitar las muestras que aparecen, filtrar la lista.
3. Para ordenar la lista de “Descripción general de la lista de trabajo”, seleccionar una opción del menú desplegable “Ordenar por” o seleccionar un encabezado de columna.

NOTA: Seleccionar el encabezado de columna por segunda vez para invertir el orden de clasificación.

4. Seleccionar las casillas de verificación de las pruebas correspondientes.
5. Seleccionar “Transmitir”.

7.9.8. Acerca del cambio del sensor:

- a. Determinar que el analizador se encuentre en estado “Listo”.
- b. Elegir consumibles IMT.
- c. En la tablet del analizador seleccionar la opción “Limpieza avanzada” antes de cambiar el sensor.
- d. Una vez finaliza la limpieza avanzada, dirigirse al menú y seleccionar la opción “Consumible IMT” y “Pausa IMT”.
- e. Seleccionar “*IMT sensor*”.
- f. Abrir la compuerta del módulo IMT y proceder a extraer el sensor.
- g. Escanear el código de barras del multisensor nuevo y se visualizará la ventana indicando lote y fecha de vencimiento.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

- h. Instalar el sensor nuevo y cerrar el protector del sensor.
- i. Una vez instalado el nuevo sensor, seleccione la opción “OK” en el módulo de la tablet y automáticamente comenzará a acondicionar.
- j. Seleccionar “Calibración automática”.
- k. Una vez se encuentra calibrado, iniciar el procesamiento de Control de Calidad.

7.9.9. Equipo HUMASTAR 200:

7.9.9.1. Generalidades:

El equipo debe utilizarse con una fuente de alimentación estable con la que normalmente se suministra (salvo que se acuerde lo contrario). Para poderlo utilizar necesitará, además, un ordenador que funcione con Windows y se adapte a las especificaciones. El software de usuario se ha optimizado para usarse en pantallas táctiles.



Imagen 12. Equipo HUMASTAR 200

7.9.9.2. Técnica: Espectrofotetría, Punto final (bicromático):

Se ponen en contacto los reactivos (que aportan el sustrato) y la muestra biológica (que aporta la enzima) y tras un periodo de incubación se mide la absorbancia. Al cabo de un tiempo establecido se detiene la reacción y se vuelve a medir la absorbancia.

7.9.9.3. Calibración y correlación:

Las calibraciones son el medio por el cual el instrumento transforma los valores de densidad óptica en resultados interpretables en términos de concentración. Pueden ser una función lineal (factor) o una función no lineal, descrita por los distintos puntos (patrón). Para garantizar la precisión de los resultados es obligatorio efectuar la calibración del método cada vez que el sistema lo solicite.



tos (patrón). Para garantizar la precisión de los resultados es obligatorio efectuar la calibración del método cada vez que el sistema lo solicite.

FIGURA 94
Calibración

Imagen 13. Esquemas de configuración para el ajuste de calibración del equipo.

7.9.9.4. Procesamiento de muestras:

✓ Como añadir una nueva muestra:

1. Seleccione la categoría: Muestra, Calibrador o Control e introducir los datos necesarios.

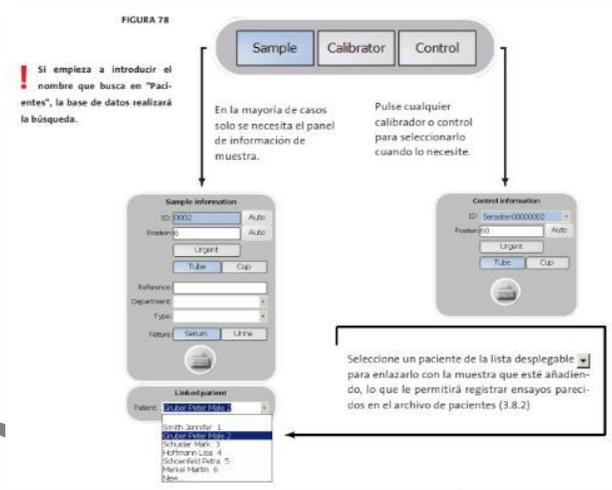


Imagen 14. Esquema de configuración de datos para cargar una muestra en el sistema del equipo.

✓ **Identificación de muestras (ID):**

Si la muestra cuenta con ID, hacer click en el campo ID e introducir la información con el teclado de la pantalla táctil. Si no dispone de ID, pulsar “Auto” para que se le pueda asignar el siguiente número ID disponible.

✓ **Identificación de calibradores/controles (ID):**

1. Acceder a la lista desplegable y seleccionar “Posición”.
2. Pulsar “Auto” para obtener la siguiente posición disponible. Introducir posiciones concretas utilizando el teclado de la pantalla táctil. El modo “Urgente” permite identificar muestras o controles de naturaleza urgente.

NOTA: Los calibradores son siempre urgentes y se etiquetan automáticamente como tales.

3. Seleccionar el recipiente de muestras que se desea utilizar.
 - ✓ Referencia
4. Introducir un nombre de referencia para facilitar la identificación.
 - ✓ Departamento/tipo
5. Acceder a la lista desplegable y realizar la selección.
 - ✓ Naturaleza
6. Seleccionar suero u orina. Para añadir una nueva muestra (una vez completados los campos de datos), pulsar el signo “+” para transferir la información.

✓ **Gestión de muestras:**

1. Continuar hasta que todos los datos que requiera la muestra en función del programa de trabajo se hayan introducido y enviado a la lista de muestras.

- Para borrar una línea entera de la lista de muestras, seleccionarla y pulsar el icono "Retirar".
- Para modificar una entrada incorrecta de la lista de muestras, seleccionar la línea correspondiente, realizar los cambios necesarios y pulsar "Aplicar".

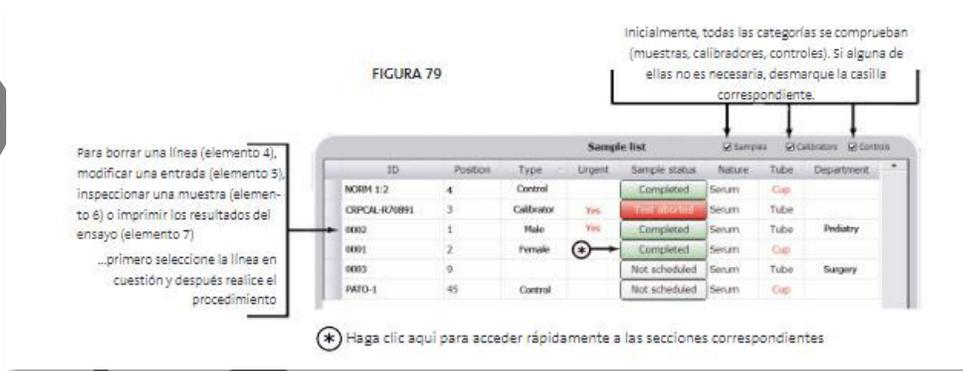


Imagen 15. Esquema de configuración para modificar los datos de una muestra registrada en la lista de trabajo.

✓ **Inspección de muestras:**

Se refiere al resumen de la información correspondiente a una muestra, con indicadores gráficos que muestran el volumen restante para facilitar el seguimiento del volumen de muestra.

Para acceder a la información precisa de una muestra, seleccionar la línea correspondiente en la lista y pulsar el icono "Inspeccionar" para consultar el formulario de trabajo "Inspección de muestra".

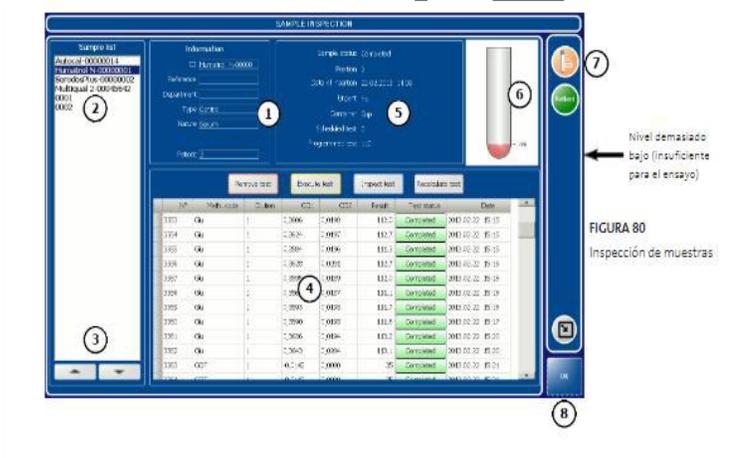


Imagen 16. Esquema de visualización de la opción "Inspección de muestras".

✓ **Informe de muestra:**

Este formulario permite seleccionar qué resultados se mostrarán en el informe y añadir comentarios que luego se imprimirán.

Si se necesita imprimir los resultados del ensayo, seleccionar la línea en cuestión de la lista y pulsar el icono "Imprimir" para visualizar el formulario de trabajo "Informe de muestra".

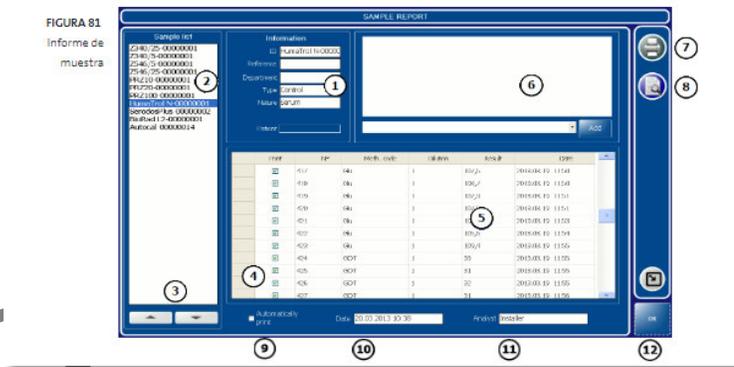


Imagen 17. Esquema de visualización de "Informe de muestras".

1. La línea seleccionada en la pestaña "Muestras" se incluirá aquí, bajo "Información"; los otros datos se irán mostrando en el formulario de trabajo en curso.
2. La posterior selección de otras muestras podrá consultarse desde aquí sin tener que volver a la pestaña "Muestras".
3. Siguiendo muestra, muestra anterior.
4. Lista de ensayos completados, con datos de código de método, dilución, resultado, estado y fecha.
5. Información adicional de utilidad.
6. Espacio reservado para comentarios u observaciones; se puede seleccionar los comentarios preestablecidos y añadirlos al recuadro "Comentarios" pulsando "Añadir".
7. Imprimir el informe de la muestra.
8. Previsualización del informe.
9. Marcar dicha casilla para que los informes de la muestra se impriman automáticamente una vez completados todos los ensayos.
10. Seleccionar "Fecha y hora".
11. Nombre del analizador.
12. Sale del formulario de trabajo "Informe de muestra".

✓ **Bandeja de muestras:**

Esta herramienta de gestión facilita añadir y quitar muestras, también ayuda a controlar el tipo, la ubicación y el estado de las muestras mostradas. Este formulario de trabajo muestra las posiciones asignadas a Urgencias, Muestras, Calibradores y Controles, con el estado de cada uno de ellos indicado con un color. Para consultarlo, pulsar "Bandeja de muestras".



FIGURA 82
Bandeja de muestras

Imagen 18. Esquema de visualización de "Bandeja de muestras".

✓ Lista de trabajo:



-  Guarda y archiva todas las hojas de cálculo para reutilizarlas posteriormente (con las muestras correspondientes)
-  Recupera y carga hojas del archivo guardado (con las muestras correspondientes)
-  Borra todas las hojas de cálculo (sin las muestras correspondientes)
-  Crea una nueva hoja de cálculo
-  Elimina la hoja de cálculo seleccionada
-  Ejecuta todos los ensayos de la hoja de cálculo seleccionada
-  Imprime un informe de la hoja de cálculo seleccionada

Imagen 19. Esquemas de visualización del estado de “Lista de trabajo”.

✓ **Estado del ensayo:**

Rutina	
Not Scheduled	Ensayo programado / a la espera de confirmación
Scheduled	Ensayo confirmado / a la espera de ejecución
Executing	Ensayo en proceso
Completed	Resultado de ensayo válido
Result unusable	Resultado de ensayo inutilizable
Result edited	Resultado de ensayo editado por el usuario
Errores de instrumento	
Predilution error	Fallo de predilución
Mechanical error	Problema mecánico
Cover open	Cubierta abierta durante la ejecución
Optical error	Fallo de lectura
Reag. 1 missing	No asignado en el panel de reactivos
Reag. 2 missing	No asignado en el panel de reactivos
Reag. blank error	Margen de validez del reactivo superado
Reag. 1 empty	Reactivo asignado insuficiente
Reag. 2 empty	Reactivo asignado insuficiente
Sample empty	Muestra suministrada insuficiente
Diluent empty	Diluyente suministrada insuficiente

Imagen 20. Esquema de visualización del estado de “Estado de ensayo”.

✓ **Gestión de hojas de cálculo:**

Se puede solicitar todos los ensayos necesarios en distintas hojas de cálculo. El orden de ejecución de las hojas de cálculo y ensayos únicos puede elegirse libremente (acceso aleatorio).

Para crear una nueva hoja de ensayos, presionar en el signo “+” para que aparezca la ventana “Hoja nueva”.

	2. Para eliminar una hoja de ensayos, primero actívala y después pulse el signo “-”.
	3. Para ejecutar una hoja de ensayos, actívala y seleccione “Ejecutar”.
	4. Para imprimir una hoja de ensayos, actívala y seleccione “Imprimir”.

Imagen 21. Esquema de visualización del estado de “Gestión de hojas de cálculo”.

✓ **Gestión de ensayos:**

Este apartado explica cómo programar y ejecutar un nuevo ensayo. Para programar un ensayo, es necesario añadirlo a la pestaña “Muestras”.

1. Elegir una categoría: Ensayo, Calibración, QC, para añadir el elemento a la hoja seleccionada.

NO

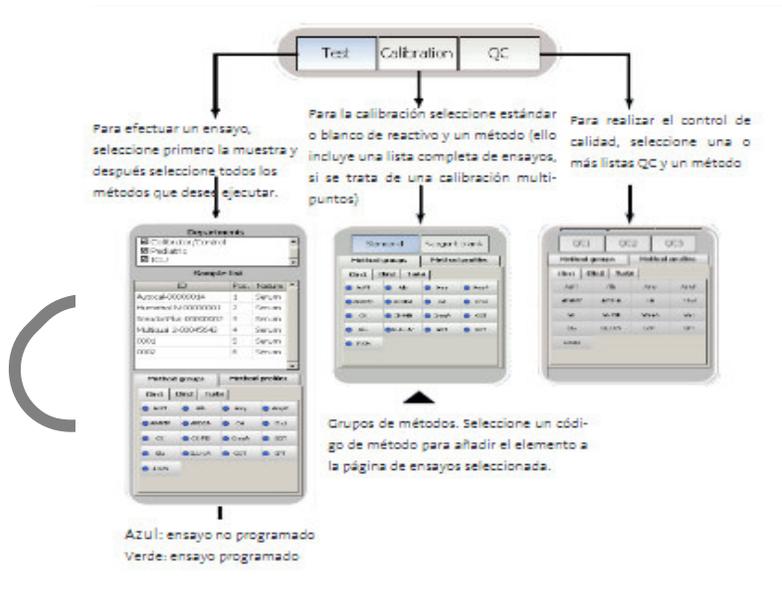


Imagen 22. Esquema de visualización para elegir una categoría para la gestión de ensayos.

2. Retirar, inspeccionar, ejecutar ensayos.



FIGURA B8
Retirar, ejecutar,
inspeccionar ensayos

Imagen 23. Esquema de visualización para retirar, inspeccionar o ejecutar ensayos.

✓ **Diluciones:**

Si el método seleccionado dispone de más de una dilución, aparecerá un recuadro para que se seleccione la razón necesaria. Las razones de dilución marcadas se visualizarán en la hoja de cálculo en curso. Las razones disponibles dependen de cómo se haya configurado el administrador el formulario de trabajo "Campos de método".

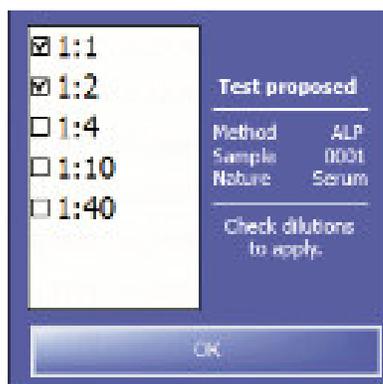


Imagen 24. Esquema de visualización de la opción “Diluciones”.

✓ **Inspección del ensayo:**

Permite revisar la información a partir de un gráfico de lecturas de ensayo y observaciones sobre los resultados. También permite recalculer los resultados de los ensayos.

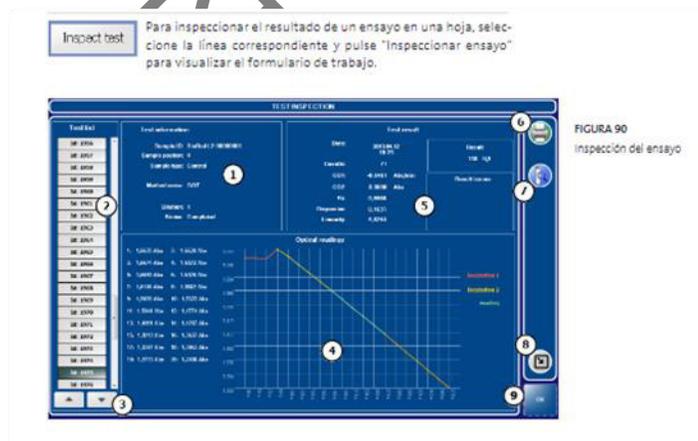


Imagen 25. Esquema de visualización del estado “Inspección del ensayo”

✓ **Información del ensayo:**

1. La posterior selección de otros ensayos podrá consultarse desde aquí sin tener que volver a la pestaña “Lista de trabajo”.
2. Siguiente ensayo, ensayo anterior.
3. Las lecturas de los resultados de los ensayos se reportan en términos de absorbancia (Abs) y mediante una gráfica. Esta gráfica indica la tendencia de la desviación óptica (DO) durante la ejecución de los ensayos.
4. Información adicional de utilidad sobre el resultado del ensayo (incluye DO, la fecha y la lista de posibles anomalías detectadas durante el ensayo).
5. Imprimir el informe de muestra.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

6. Dar acceso a la Inspección de muestra.
7. Activar la vista completa.

7.9.10. EQUIPO HUMASTAR 600:

Es un analizador de bioquímica diagnóstica *in vitro* confiable para pruebas automáticas de exámenes bioquímicos clínicos de rutina y de electrolitos. Por tratarse de un dispositivo de acceso aleatorio real, este analizador es una solución ideal para laboratorios de escala media a grande. La bandeja refrigerada de reactivos puede arrojar hasta 48 recipientes diferentes de 30 y 70 ml (24 de cada uno) dependiendo de la configuración. La unidad opcional "ISE" mide de forma directa con electrodos selectivos de iones los electrolitos Na⁺, K⁺ y Cl con dilución automática de la muestra de orina.

El instrumento se controla mediante una estación PC que tiene un software de interfaz gráfica de fácil utilización por el usuario. El software proporciona control total sobre el proceso de análisis y brinda acceso fácil a funciones e informes estadísticos avanzados. La configuración versátil incluye los métodos de punto final, punto fijo, cinéticos, ISE, coagulación, calculados y externos.



Imagen 26. Equipo HUMASTAR 600

7.9.10.1. Muestras y sectores para ubicación de las muestras:

Las muestras se cargan en un sector para muestras de 19 posiciones. El procesamiento continuo es posible mediante la utilización de diferentes sectores de muestras codificadas con códigos de barras, que el usuario puede colocar o retirar de la bandeja de muestras durante el análisis.

Después de cargarlas en el sector, las muestras son identificadas inmediatamente mediante la lectura directa del código de barras conjuntamente con el reconocimiento del tipo del sector de muestras.

Cinco segmentos pueden estar presentes simultáneamente en la bandeja de muestras, aunque hasta 99 sectores externos (fuera de la bandeja) se pueden manejar por el sistema.

Las muestras STAT se pueden cargar en sectores especiales de alta prioridad para su procesamiento. El sector estándar aloja 19 tubos primarios codificados con códigos de barras o 19 tubos primarios no codificados con códigos de barras. Se encuentra

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

disponible bajo solicitud un sector especial de tubos de 16 mm de diámetro externo. Los sectores pueden alojar:

- Microcopas: 0,5 ml
- Copas estándar: 1,5 ml
- Tubo primario: 5 ml (13 x 75 mm)
- 7 ml (13 x 100 mm, 13 x 75 mm)
- 10 ml (16 x 100 mm)

7.9.10.2. Introducción general a las funciones del software:

El software ofrece funcionalidad completa para el control del instrumento y el monitoreo de toda la operación que incluye: manejo de muestras y pacientes, control de reactivos, programación de pruebas, calibración de métodos, realización de tareas de control de calidad, seguimiento de reacciones, estadísticas de resultados, entre otros.

7.9.10.3. Operación Automática:

Una vez se hayan cargado las muestras y los reactivos, la ventana principal (*Main*) muestra los análisis pendientes, los reactivos presentes y requeridos y se indica cualquier otra condición. Si una o más muestras aparecen listadas, verificar que los sectores de las muestras se encuentran ya posicionados.

NOTA: Las muestras pendientes se muestran cuando están cargadas en la bandeja y la bandeja ya se encuentra posicionada en el instrumento.

1. Hacer click sobre el botón “Llave”
2. Verificar todas las alarmas del sistema (solución de lavado, drenado, tubo de las bombas, jeringas y ciclos de bloques). Existen tres ciclos (que se muestran en la pantalla):
 - Verificación del sistema (*System check*).
 - Automático [Medición] (*Automatic [Measurement]*).
 - Lavado (*Washing*).
3. En la pantalla se presenta una indicación en color verde de la operación en curso.
4. La verificación del sistema incluye la inicialización, el calentamiento y la prueba de las cubetas. El sistema se detiene si más de 15 cubetas están sucias en cualquiera de las bandejas. En este periodo no se permite entrar nuevas muestras.
5. La medición incluye la prueba de reactivos, verificación de la integridad, mediciones de las diluciones y cálculos. En este periodo también se podrán generar impresiones.
6. El lavado incluye el lavado de las cubetas, la limpieza de las sondas y el acondicionamiento e impresiones restantes. Si se ha seleccionado “Operación continua” (*Non Stop operation*) el instrumento permanece listo hasta que nuevas muestras se introduzcan o el recuadro de verificación se selecciona para que se produzca la detención inmediata.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

7.9.10.4. Tareas de rutina:

✓ Reactivos

Bandeja de reactivos:

NOTA: Después de colocar o retirar los reactivos como se describe a continuación, el usuario debe hacer click en “Aplicar Cambios” (*Apply Changes*) para iniciar la secuencia de posicionamiento para la colocación/retiro de reactivos.

Para inspeccionar los reactivos a bordo hacer clic sobre el botón:

- ✓ La ventana de la bandeja de reactivos se despliega mostrando la distribución actual de los reactivos en ella.
- ✓ Cada frasco muestra las primeras tres letras del nombre de su método. Cuando dos o más métodos tienen nombres que inician con las mismas tres letras se muestra un asterisco (*) para ambos. Un punto debajo del nombre indica un segundo reactivo, 2 puntos un tercer reactivo.
- ✓ La información detallada sobre cada frasco de reactivo se despliega en el panel derecho seleccionando con el ratón la posición deseada. Cada reactivo pertenece a un determinado método. La información incluye el nombre del titular del método y el número de reactivo, los volúmenes requeridos y disponibles y el número de reacciones pendientes para el método.

Los colores utilizados para las posiciones permiten distinguir fácilmente entre reactivos, diluyentes, posiciones libres y soluciones retiradas de la siguiente forma:

- Verde: Reactivo en posición y en uso (muestras programadas), calibración disponible.
- Rojo: Reactivo no calibrado
- Azul: Diluyente o Limpiador
- Amarillo: Reactivo no en uso
- Gris claro: Posición libre
- Gris oscuro: Reactivo no en uso o retirado

NOTA: Todos los reactivos del sistema Human están preprogramados en el software.

NOTA: Para el reactivo 1 para Creatinina, Proteína Total y Magnesio se recomienda utilizar los *Chimneys* (blancos o negros).

Para cargar reactivos y soluciones codificados con códigos de barras hacer clic derecho sobre la posición adecuada y seleccionar “Cambiar & Verificar Bcr” (*Change & Bcr check*), para establecer la posición de un reactivo/solución con código de barras. Como alternativa se podría definir un reactivo en la bandeja, así:

1. Hacer clic sobre Colocar Reactivo/Colocar Solución (*Place Reagent/Place Solution*).
2. Luego desde la ventana desplegada seleccionar o escribir en el campo “Identificación del reactivo” (*reagent ID*), el número del reactivo y la posición deseada, desplazarse utilizando la tecla Tabulador.
3. Hacer clic en “Ok” u oprimir la tecla “Enter” cuando haya finalizado o presionar “Cancelar” (*Cancel*) o la tecla Esc para cancelar. Una porción de reactivo definido se muestra con un color gris oscuro.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

4. Hacer click sobre “Aplicar Cambios” (*Apply Changes*) para iniciar la secuencia de posicionamiento para la carga de reactivos en la bandeja y la lectura de los códigos de barra.
5. En el caso de que un código de barras no sea legible, el software solicitará digitar los números junto al código de barras impreso sobre el frasco de reactivo.
6. Carga de Reactivos y Soluciones no codificadas con código de barras.

NOTA: Después de colocar o retirar los reactivos en la forma que se describe a continuación, hacer click sobre “Aplicar Cambios” (*Apply Changes*) para iniciar la secuencia de posicionamiento para la colocación/retiro de viales.

Para definir un reactivo en la bandeja:

1. Hacer click sobre “Colocar Reactivo” (*Place Reagent*)
2. Luego seleccionar la ventana o digitar el número de reactivo y la posición deseada en el campo “Identificación de reactivo” (*Reagent ID*), desplazarse con la tecla Tab.
3. Hacer click en “Ok” o presionar la tecla “Enter” cuando finalice o presione “Cancelar” (*Cancel*) o la tecla Esc para cancelar el proceso. Las posiciones de reactivos definidas se muestran de color gris oscuro.
4. Para definir una solución diluyente o de limpieza en la bandeja hacer click “Colocar Solución” (*Place Solution*), seleccionar o escribir la solución deseada y continuar de la misma forma que se realizó antes.

7.9.10.5. Muestras:

Las muestras se pueden cargar directamente o se pueden asociar a los pacientes. Los métodos bioquímicos son asignados a las muestras y no directamente a los pacientes. Los métodos externos son siempre asignados a los pacientes y los métodos calculados son asignados a los pacientes y cuando el cálculo implica una medición bioquímica, son asignados a las muestras.

✓ Trabajo con Pacientes:

1. Para crear o trabajar con pacientes hacer click sobre el botón.
2. Se despliega la ventana de definición de pacientes.
3. El único campo obligatorio es el campo “Identificación del Paciente” (*Patient ID*) todos los demás se muestran en el informe de los pacientes.
4. La ventana inferior izquierda presenta las muestras asignadas al paciente actual, la siguiente ventana (la de la derecha) presenta las pruebas exclusivamente asignadas a los pacientes (externas o calculadas), la ventana que está más hacia la derecha muestra todos los pacientes definidos. La “Identificación del Paciente” (*Patient ID*) no se puede modificar, a menos que se borre el registro completo. Una vez escritos los datos se confirman y guardan automáticamente.

✓ Ingreso de Datos de Muestras y Pruebas:

Para definir nuevas muestras o solicitar pruebas de una determinada muestra, hacer clic sobre el botón correspondiente.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

Se despliega la ventana “Definición de muestras” (*Samples*).

- a. Para editar la información de una muestra ya definida, seleccionar primero la muestra de la lista de la derecha y luego hacer click sobre el botón “Editar” (*Edit*), seguido hacer click sobre “Navegar” (*Browse*) para cambiar al modo de navegación.

Para ingresar o definir una nueva muestra, hacer click sobre el botón “Nuevo” (*New*).

Diligenciar la información requerida y cuando se haya finalizado hacer click en “Ok” o sobre “Cancelar” (*Cancel*) para cancelar la operación.

Para solicitar nuevas pruebas para una muestra, seleccione primero la muestra de la lista de la ventana que está a la derecha y posteriormente:

- a. Hacer click sobre “Agregar Prueba” (*Add Test*).
- b. Seleccionar el tipo de técnica bien sea “Fotométrico” (*Photometric*), “ISE”, “Externa” (*External*) o “Calculada” (*Calculated*) y el “Perfil” (*Profile*) y seleccionar o escribir el método seleccionado.
- c. Hacer click sobre “Ok” o en “Cancelar” (*Cancel*) para cancelar la operación.

Como alternativa, se puede hacer doble click sobre los métodos o perfiles deseados, en el panel “Carga rápida” (*Quick load*) o el panel “Perfiles” (*Profiles*).

Cuando se requieran réplicas de la misma muestra, utilizar el botón “Agregar Prueba” (*Add Test*) o hacer click varias veces sobre la identificación del método en la ventana “Carga rápida” (*Quick load*).

NOTA: Una muestra se puede también definir como STAT para darle la más alta prioridad sin necesidad de cargarla en el sector STAT.

✓ **Borrar una muestra:**

- a. Para borrar una muestra de la lista hacer click sobre “Borrar Muestra” (*Delete Test*)
- b. Luego hacer click sobre “Sí” (*Yes*) para confirmar o “No” para cancelar.

✓ **Carga de Muestras:**

Para manejar las muestras y los sectores de las muestras o para revisar las bandejas de muestras, hacer click sobre el botón. Se despliega la ventana con la bandeja de muestras y la definición de sectores.

✓ **Carga de Muestras con código de barras:**

Una vez se cargue un sector, los códigos son leídos para todas las muestras, si las muestras no están presentes, el lector obtiene el código ubicado en la parte posterior del sector. Su lectura es equivalente a “la muestra no está presente”.

Cuando la identificación de la muestra se reconoce, la posición del vial se emparejará con la muestra definida. Si la “Identificación de la muestra” no fue definida previamente, se crea una nueva entrada de muestra con una identificación (ID) pero el usuario tendrá que completar los datos.

Si uno o más códigos no se pueden leer por el lector de código de barras o no están presentes, aún será posible realizar la medición de las muestras; se desplegará una ventana que contiene las muestras no codificadas detectadas y el operador puede aceptarlas o rechazarlas.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

✓ **Carga de Muestras, Calibradores y Controles sin código de barras:**

Para colocar una muestra en un sector:

1. Hacer click sobre "Identificación" (ID) del sector de la lista de sectores y luego hacer click sobre "Cargar Muestra" (*Load Sample*).
2. Escoger la pestaña "Muestras" (*Samples*), "Calibradores" (*Calibrators*) o "Controles" (*Controls*) y seleccionar la muestra deseada y la posición en el sector.
3. Hacer click sobre "Asignar" (*Place*) para confirmar la selección y, nuevamente, repetir la operación o hacer click sobre "Salir" (*Exit*) para regresar.
4. Hacer click sobre "Asignar Todos" (*Place All*) para llenar todas las posiciones libres en el sector con las muestras disponibles.

NOTA: Para permitir que las muestras se agreguen o retiren el sector se debe retirar de la bandeja. Ninguna muestra se puede agregar o retirar de un sector colocado en la bandeja.

Para retirar las muestras de un sector:

1. Hacer click sobre "Identificación del sector" de la lista de sectores.
2. Hacer click en "Retirar Muestra" (*Remove Sample*).
3. Seleccionar las identificaciones de las muestras o las posiciones del sector a retirar.
4. Una vez finalizado hacer click en "Ok" o en "Cancelar" (*Cancel*) para cancelar la operación.

Para seleccionar más de un elemento de la lista, presionar y sostener la tecla Ctrl mientras se selecciona cada nuevo elemento. Para seleccionar un intervalo de elementos, seleccionar el primer elemento, luego presionar y sostener la tecla Mayúscula (Shift) mientras se selecciona el último elemento. Como alternativa se puede utilizar la selección con el ratón haciendo click y arrastrando.

Cuando se hace click derecho sobre una muestra ubicada en el gráfico de sector, es posible seleccionar entre los viales primario o secundario (pediátrico).

✓ **Resultados de las Pruebas:**

1. Para inspeccionar los resultados de las muestras hacer click sobre el botón.
2. Se despliega la ventana de los resultados de las pruebas de las muestras clasificados por categorías.
3. Hacer click sobre el botón correspondiente para tener acceso a la categoría deseada.
4. Hacer click sobre pruebas "Pendientes" (*Pending*) para revisar las pruebas no procesadas (no utilizadas) o las pruebas de las muestras en curso.
5. El usuario debe considerar que los resultados de las pruebas pueden permanecer en estado sin utilizar (Idle) si la operación del sistema agota el reactivo o la muestra o el estado de la reacción se encuentra en pendiente de blanco/pendiente de calibración para un determinado método.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

6. Hacer click sobre resultados “Pendientes de Aceptación” (*Pending Acceptance*) para confirmar o rechazar las pruebas procesadas que están a la espera de aprobación del usuario. Durante esta operación se proporciona información relevante de la operación como por ejemplo lecturas reales, absorbancia con respecto al tiempo y valores de medición de blancos.
7. La opción “Reejecutar” (*Rerun*) se puede utilizar para reintentar la reacción.
8. Los resultados de las pruebas bajo esta categoría esperan confirmación del usuario si las pruebas del método están establecidas para aceptación manual y/o la reacción presenta algún tipo de alarma o indicación.
9. Hacer click sobre resultados “Externos” (*External*) para ingresar los valores de otras fuentes, usualmente se requiere para los métodos calculados.
10. Hacer click sobre “Calculado” (*Calculated*) para verificar y confirmar los resultados de los métodos calculados.
11. Hacer click sobre pruebas “Realizadas” (*Done*) para revisar los resultados aceptados y rechazados.

✓ **Aceptación de los Resultados:**

Para confirmar el resultado para una determinada prueba utilizar “Pendiente de aceptación” (*Pending acceptance*), luego seleccionar la prueba de la muestra deseada de la lista y hacer click en “Aceptar” (*Accept*). Hacer click en “Rechazar” (*Reject*) para rechazar el resultado de la prueba. Para volver a procesar la reacción hacer clic en “Reejecutar” (*Rerun*).

7.9.11. Equipo MINDRAY BA 88^a:

7.9.11.1. Generalidades:

El sistema consta del analizador, un procesador incorporado, un teclado emergente, una impresora interna y una pantalla LCD.

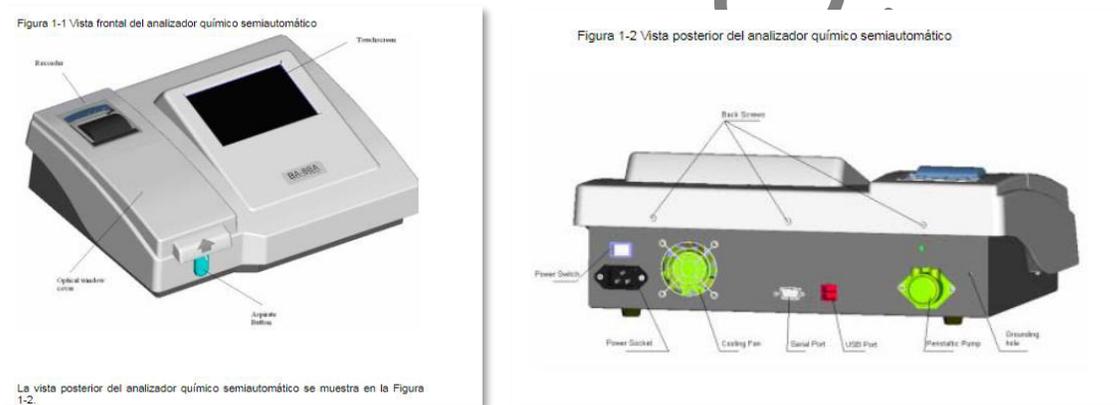


Imagen 27. Vista frontal y posterior del equipo MINDRAY BA 88^a.

7.9.11.2. Etiquetas

En las etiquetas pegadas en la superficie del equipo se utilizan símbolos para aclarar el significado del texto.

7.9.11.3. Análisis de muestras

Si el sistema no supera la autocomprobación, la inicialización se terminará y aparecerá la pantalla principal. Ponerse en contacto con el departamento de Atención al cliente de MindRay o con su distribuidor local para solucionar el problema.

Después de la inicialización, aparecerá la pantalla principal, como se muestra en la imagen.

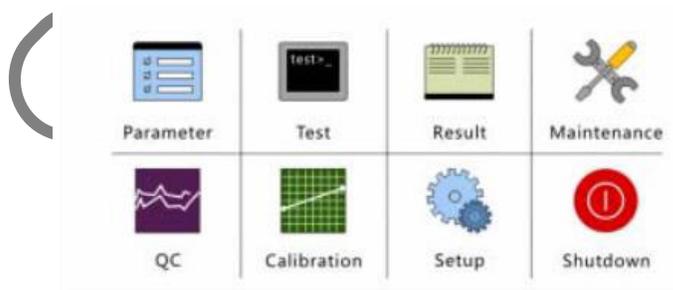


Imagen 28. Pantalla principal del sistema del equipo MINDRAY BA 88^a.

7.9.11.4. *Parameter* (Parámetro)

1. Hacer click en *Parameter* (Parámetro) para ir a la pantalla de parámetros, las pruebas incluyen rutina, perfil, cálculo y pruebas de otro sistema. En la lista de la izquierda se indica el nombre de las pruebas guardadas, mientras que en la lista de la derecha se indica la información de la prueba seleccionada.
2. Hacer click en *Add* (Añadir), *Delete* (Eliminar), *Save* (Guardar) y *Cancel* (Cancelar) para añadir, eliminar y modificar información de la prueba.

7.9.11.5. Rutina:

La información de la prueba incluye la información básica (como los métodos de cálculo, longitudes de onda, etc.), la información de restricción (como el intervalo de referencia) y la información sobre calibración y CC.

1. Hacer click en *Add* (Añadir) para ir a la pantalla mostrada en la imagen 25. La opción *Routine* (Rutina) incluye: *Basic* (Básica), *Restriction* (Restricción), *Cal details* (Detalles de cálculo) y *QC Information* (Información de CC).

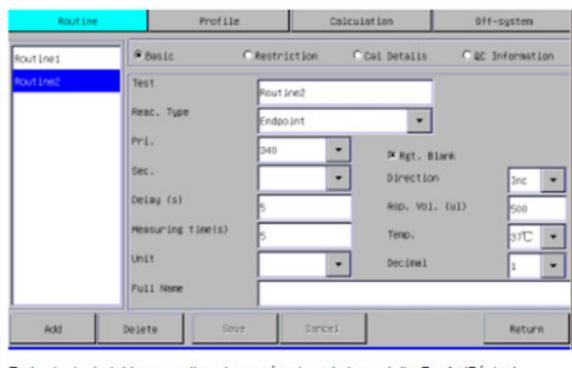


Imagen 29. Pestaña de *Routine*.

7.9.11.6. Restricción:

En la página *Restriction* (Restricción), introducir el intervalo de referencia, el intervalo de linealidad, el límite de absorbancia, etc., de la prueba para evaluar el resultado e informar al usuario.

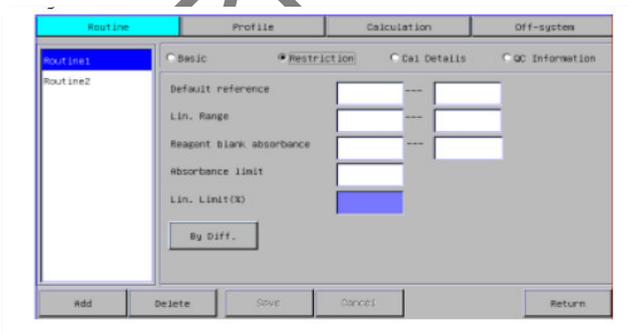


Imagen 30. Pestaña de Restricción.

7.9.11.7. Calibración:

La pantalla *Cal Details* (Detalles de cálculo) es donde se puede especificar la información de calibración de la prueba, incluidas la regla de calibración, la concentración del calibrador y las réplicas.

Funciones:

- *Save* (Guardar): Permite guardar la información de la prueba.
- *Cancel* (Cancelar): Una vez seleccionada una prueba y configurados y modificados los parámetros correspondientes, hacer click en dicho botón para cancelar la configuración o la modificación.
- *Return* (Volver): Hacer click en dicho botón para regresar a la pantalla principal.

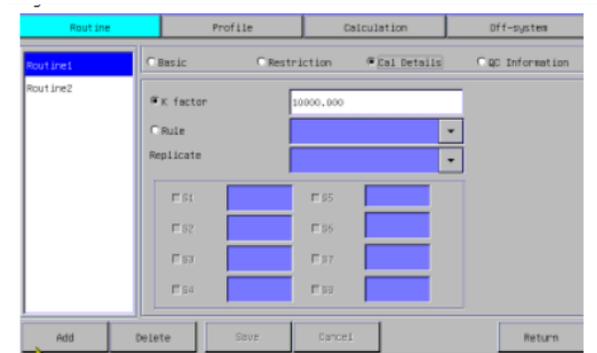


Imagen 31. Pestaña de funciones de Calibración.

7.9.11.8. Información de CC:

La pantalla *QC Information* (Información de CC) permite establecer la regla de CC y la información de control de la prueba.

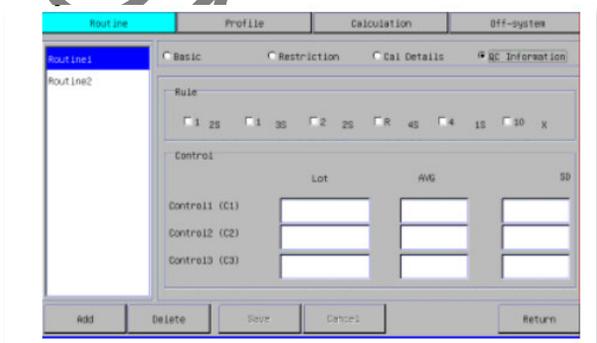


Imagen 32. Pestaña de Información de CC.

7.9.11.9. Perfil:

Un perfil es un conjunto de pruebas agrupadas para ciertos propósitos clínicos (por ejemplo, para evaluar la función del hígado).

La lista de nombres de perfiles se encuentra a la izquierda de la pantalla, mientras que todos los nombres de las pruebas integradas se indican a la derecha de la pantalla. Seleccionar el nombre de un perfil a la izquierda, y las pruebas que contiene se mostrarán a la derecha.

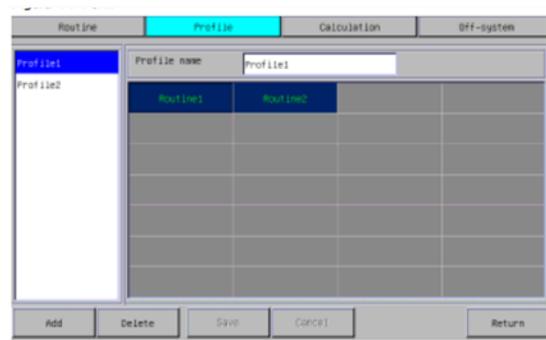


Imagen 33. Pestaña de Perfil.

7.9.11.10. Cálculo:

El cálculo de determinadas pruebas puede conllevar nuevas pruebas con propósito clínico. La lista de nombres de cálculos se encuentra a la izquierda de la pantalla, mientras que la información detallada del cálculo seleccionado se muestra a la derecha.

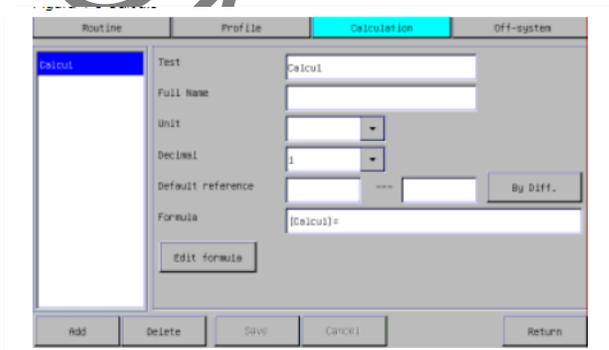


Imagen 34. Pestaña de Cálculo.

7.9.11.11. Pruebas de otro sistema:

Todas las pruebas que no realiza el analizador se denominan pruebas de otro sistema. Puede introducir de forma manual los resultados de las pruebas de otro sistema en el sistema para imprimirlos con el informe del paciente. Las pruebas de otro sistema recién añadidas se imprimen después de las pruebas rutinarias. Se puede reajustar el orden de impresión en *Setup* (Configuración).

NO

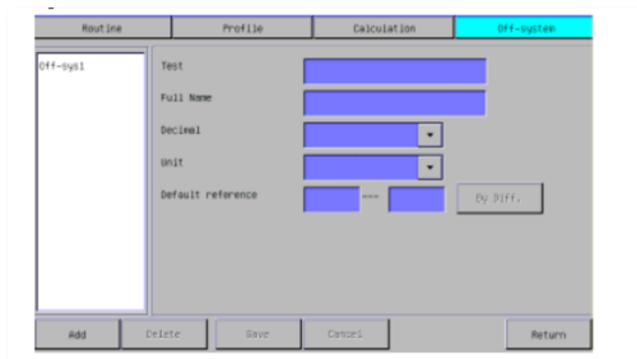


Imagen 35. Pestaña de Pruebas de otro sistema.

7.9.11.12. **Test (Prueba):**

Hacer click en *Test* (Prueba) en la pantalla principal para acceder a la pantalla de pruebas. La pantalla *Test* (Prueba) se divide en tres partes: *Request* (Solicitud), *Test* (Prueba) y *Result* (Resultado). Se puede efectuar la prueba directamente o hacerlo después de la solicitud. El ID de muestra se incrementará automáticamente según el orden de prueba, si se utiliza la solicitud.

Solicitud:

Antes de realizar las pruebas, se puede introducir todas las muestras y las pruebas en el sistema. Después de acceder a la pantalla *Test* (Prueba), las pruebas se marcarán con (*). El ID de muestra se incrementará automáticamente según el orden de prueba.

A continuación, se muestra un ejemplo:

001: ALT, AST, TP, ALB

002: ALT, AST, GLU,

003: TP, ALB,

004: ALT, GL

La lista de pruebas muestra las pruebas que se han solicitado y que aún no se han realizado, se visualizan con un asterisco en la pantalla. Si durante la prueba se selecciona ALT, el primer ID de muestra será numerado como 001, el segundo como 002 y el tercer ID de muestra se incrementará automáticamente a 003.

El estado de solicitud de las muestras aparece en la lista que se encuentra a la izquierda de la pantalla, las pruebas se muestran en la lista situada en el centro de la pantalla y los perfiles se muestran en la lista ubicada a la derecha de la pantalla.

En la pantalla *Request* (Solicitud): Después de seleccionar o introducir un ID de muestra, se procede a seleccionar las pruebas en la lista de pruebas. Si se desea seleccionar un perfil, seleccionarlo en la lista de perfiles. Hacer click en *Save* (Guardar). La muestra solicitada aparecerá en la lista situada a la izquierda de la pantalla. Seleccionar un ID de muestra en la lista de la izquierda para ver las pruebas asignadas a dicha muestra.

NO

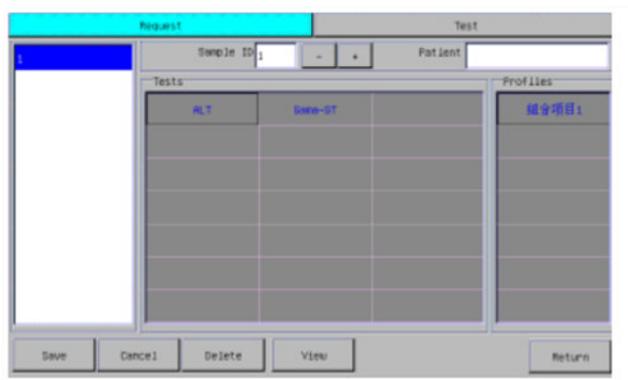


Imagen 36. Pestaña de *Request*.

Hacer click en *Test* (Prueba) en la pantalla principal para acceder a la pantalla de Pruebas.

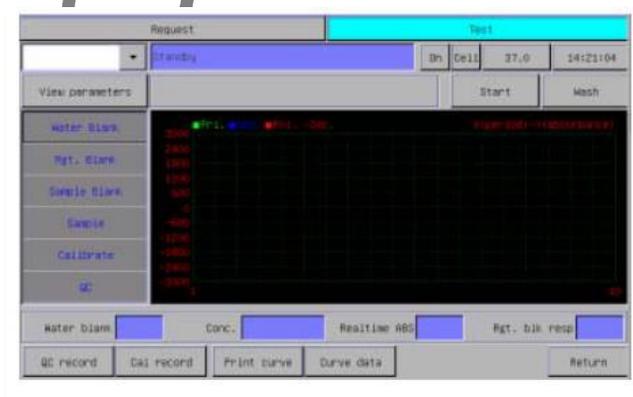


Imagen 37. Pestaña de Pruebas.

7.9.11.13. Calibración:

Se puede visualizar la curva y los parámetros de calibración, así como editar los parámetros de calibración lineal en la pantalla *Calibration* (Calibración).

HELANDO

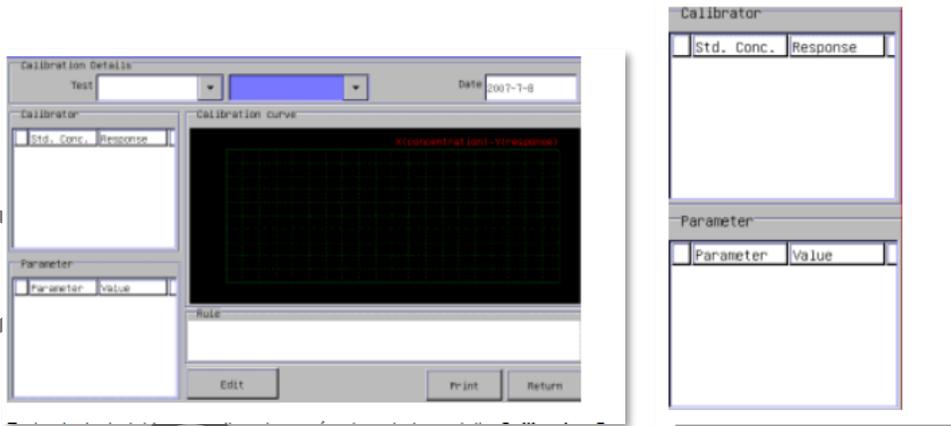


Imagen 38. Pestañas de Calibración.

7.9.11.14. Control de calidad (CC):

En la pantalla QC (CC), se puede visualizar el resultado de CC y la curva de reacción de CC, así como comprobar si la prueba está fuera de control e imprimir la curva de reacción de CC.

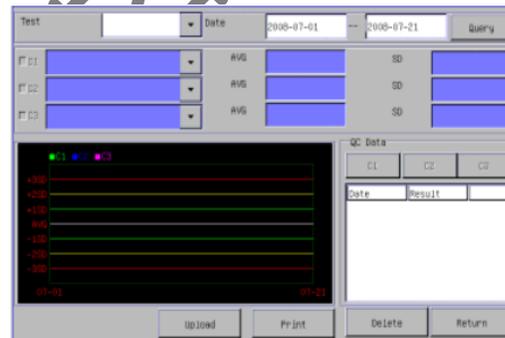


Imagen 39. Pestaña de Control de calidad

7.9.11.15. Resultado:

Se pueden visualizar los resultados por cada muestra:

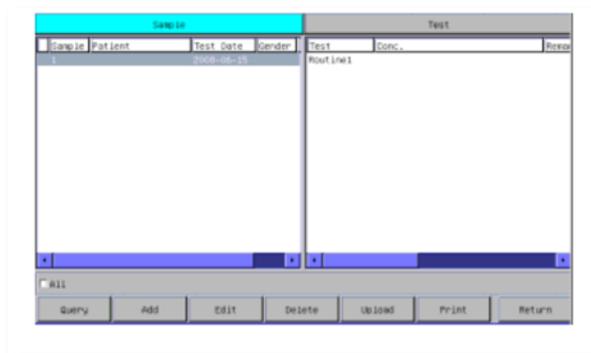


Imagen 40. Pestaña de Resultados.

7.9.12. Generalidades del equipo CENTAUR XPT – Inmunología:

7.9.12.1. Aspectos a tener en cuenta en las pruebas inmunológicas:

En la USS Tunal donde se realizan la mayoría de las pruebas de inmunología, las cuales se toman en todas las USS de la Subred Sur y que se remiten a la USS Tunal para su procesamiento, se cuenta con equipos cuyo fundamento es la quimioluminiscencia y que se encuentran en procesamiento las 24 horas del día. El analizador de inmunoensayo *Centaur XPT* es un sistema automático que ofrece óptima productividad y eficacia. Es de fácil acceso a la información de referencia y los procedimientos básicos de rutina. Además de ser, también, un equipo de utilidad de retroalimentación (*BACK-UP*) en situaciones de contingencia.

7.9.12.2. Fundamento de la técnica de quimioluminiscencia:

Es un inmunoensayo que se basa en la emisión de luz asociada con la energía. La quimioluminiscencia es definida, también, como la emisión de fotones de luz a partir de la disipación de energía con una sustancia electrónicamente excitada, lo cual se genera por medio de una reacción enzima-sustrato. La emisión de luz es causada por los productos de una reacción química, en la cual se involucra el éster de acridina utilizado como marcador.



Imagen 41. Esquema de reacción química de la quimioluminiscencia.



7.9.12.3. Quimioluminiscencia (Directa):

Emplea como fase sólida micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos específicos contra la sustancia a analizar y como marcador el éster de acridina. En la quimioluminiscencia directa se inicia la reacción a partir de dos reactivos (A y B); un sustrato y un oxidante; y en presencia de algunos cofactores, ya que son necesarios para convertir los subsustratos en formas reactivas capaces de reaccionar. Los reactivos A y B reaccionan dando un producto de reacción intermedio que se encuentra electrónicamente excitado. Este producto intermedio emite un fotón al alcanzar un estado de "relajación" electrónica. Se puede requerir un catalizador que disminuya la energía de activación y aumente el rendimiento de la reacción.

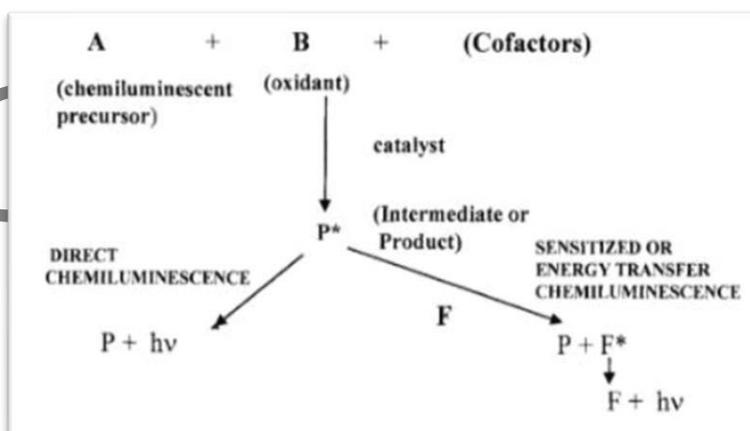


Imagen 42. Esquema de reacción química de la quimioluminiscencia directa.

7.9.12.4. Marcadores de reacción luminiscente:

En las reacciones de quimioluminiscencia se utiliza el éster de acridina ya que, como ventaja respecto al luminol, la reacción de quimioluminiscencia se produce sólo con peróxido de hidrógeno en medio alcalino. Se emplea en los ensayos de inmunoanálisis, porque permite marcar las proteínas, haciéndolo más sensible debido al mayor rendimiento de quimioluminiscencia.

7.9.12.5. Ventajas de la quimioluminiscencia:

- ✓ Alta sensibilidad.
- ✓ No emplea radiactividad.
- ✓ No genera riesgo contaminante ni ruido de fondo a la hora de efectuar el proceso de análisis de una muestra, control o estándar.
- ✓ Los resultados son rápidos (generalmente a los 15 min).
- ✓ Equipos automatizados de fácil manejo.

7.9.12.6. Unión competitiva con antígeno marcado:

- ✓ Antígeno marcado con éster de acridina (AE) que compite con el antígeno de la muestra por una cantidad limitada de sitios de unión al anticuerpo, el cual está unido covalentemente a PMP.



- ✓ Después de la incubación, la mezcla de reacción se une a un campo magnético. El AE que no se une se separa y se retira.
- ✓ Un ácido y una base son añadidos para iniciar la reacción quimioluminiscente y, al final de la reacción, se calcula la concentración final.

7.9.12.7. Componentes del sistema:

- ✓ Contenedor de agua.
- ✓ Contenedor de desechos.
- ✓ Área de reactivos primarios.
- ✓ Cadena de entrada de muestras.
- ✓ Luz de estado visible.
- ✓ Cargador de puntas.
- ✓ Cargador de cubetas.
- ✓ Entrada de muestras urgentes.
- ✓ Cadena de salida de muestras.
- ✓ Puerta del ordenador.
- ✓ Ordenador.
- ✓ Área de reactivo diluyente auxiliar.
- ✓ Solución de limpieza y desechos de puntas.
- ✓ Líquidos del sistema.
- ✓ Desechos de cubetas y de bandeja.

7.9.12.8. Interfaz del usuario:

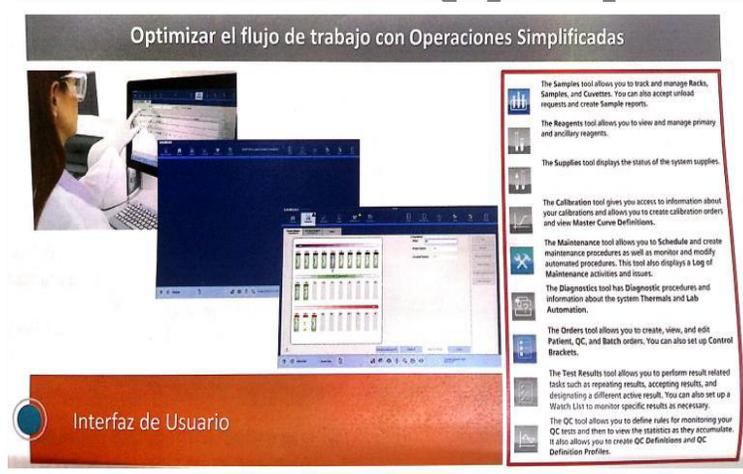




Imagen 43. Pestaña de Interfaz de usuario.

7.9.12.9. Inventario de reactivos:



Imagen 44. Pestaña de Inventario de reactivos.

7.9.12.10. Pantalla de Reactivos auxiliares:

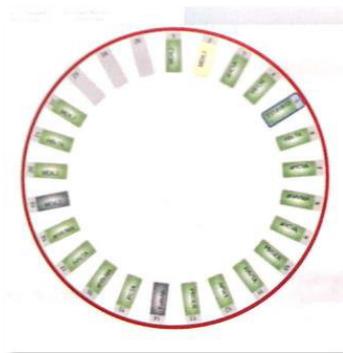


Imagen 45. Pestaña de Reactivos auxiliares.

7.9.12.11. Control de Calidad:



Imagen 46. Pestaña de Control de Calidad.

7.9.12.12. Rutina diaria de trabajo:

Antes de iniciar la rutina diaria en el analizador *Advia Centaur XP*, el usuario debe revisar:

- a. Que tenga los suministros necesarios:
 - Puntas.
 - Cubetas de reacción.
 - Agua.
 - Ácido/Base.
 - Wash 1.
 - Solución de limpieza.
- b. Que estén desocupados los reservorios de los desechos:
 - Puntas.
 - Cubetas de reacción.
 - Bandejas de putas.
 - Desechos líquidos.
 - Carga inventario y estado de reactivos.
 - Primarios.
 - Auxiliares.

✓ **Mantenimiento diario:**

Procedimiento de limpieza diaria:

- a. Preparación de la solución de limpieza.
- b. Procedimiento de limpieza diaria automática.
- c. Programación manual de lavado diario.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

✓ **Programación de calibración:**

a. Ingresar una Curva maestra:

La tarjeta “Curva maestra” debe escanearse con cada nuevo lote de reactivo y se encuentran dentro de la caja. Solo es posible escanearlas cuando el sistema esté en modo “Listo”.

1. Calibración.
2. Definición de curva muestra.
3. Escanear el código de barras 2D de la curva maestra.
4. Guardar.
5. Revisar datos de la curva maestra.
6. Seleccionar la prueba.
7. Ver.

b. Ingresar Tarjeta del calibrador:

La tarjeta de “Definición de calibradores” debe escanearse con cada nuevo lote calibrador. Se puede escanear mientras el equipo está en proceso.

1. Pantalla principal.
2. Calibración.
3. Definición de calibradores.
4. Añadir definición de calibradores.
5. Escanear el código de barras de la tarjeta del calibrador.
6. Verificar la lectura de los datos del calibrador.
7. Guardar.

c. Programación de Calibración con código de barras:

1. Calibración.
2. Petición de calibración.
3. Seleccionar Prueba.
4. Seleccionar Lote de reactivo.
5. Seleccionar Lote de calibrador.
6. Guardar.

Al ingresar el rack en el equipo y es identificado, en la pantalla se puede visualizar un mensaje de “Muestras desconocidas (i)” en el icono de “Muestras”

1. Seleccionar icono “Muestra (cadena en proceso)”.
2. Ubicar el rack que aparece con el signo “(?)”.
3. Seleccionar la posición (A; B; C; D; E).
4. Se activa el botón a mano derecha “Introducir código de barras”.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

5. Seleccionar el tipo de muestra (calibrador).
6. Introducir el número con el que se identificó el calibrador.
7. Correcto.

d. Revisión del estado de calibración:

1. Calibración.
2. Visión general del estado de calibración.
3. Seleccionar la prueba.
4. Datos de calibración.
5. Revisar el estado de la calibración y los criterios de aceptación.

✓ **Programación de Controles de Calidad:**

a. Programar controles de calidad con código de barras:

1. Petición.
2. Crear petición de control de calidad.
3. Seleccionar la prueba.
4. Seleccionar el material de control de calidad.
5. Añadir.
6. Seleccionar los niveles de control de calidad en peticiones.
7. Guardar.

b. Programar controles de calidad sin código de barras:

1. Petición.
2. Crear petición de control de calidad.
3. Seleccionar prioridad (rutina).
4. Seleccionar las pruebas.
5. Seleccionar el material de control.
6. Añadir.
7. En petición seleccionar los niveles de control de calidad.
8. Ingresar el número del soporte y posición.
9. Guardar.

c. Revisión de datos de control de calidad:

1. Icono CC.
2. Estadística de CC.
3. Seleccionar modo de revisión por: Control o por Prueba.
4. Seleccionar las pruebas a realizar.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

- Analizar. Es posible revisar el desempeño del CC mediante una gráfica o tabla. De acuerdo al desempeño de la prueba se pueden realizar acciones de exclusión, inclusión o de comentarios.

✓ **Proceso de muestras:**

a. Proceso de muestras con LIS:

- Situar el tubo de muestra en el soporte seleccionado.
- Asegurarse de que el código de barras del tubo se encuentre al lado derecho del soporte y que se encuentre claramente visible sin ninguna raya o mancha.
- Cargar los soportes con las muestras en la bandeja de entrada del instrumento.
- Presionar el botón para iniciar la corrida. El LED se pondrá de color verde.
- Seleccionar el icono “Resultados de muestra” para monitorear en qué estado se encuentra la muestra.

b. Programación manual de muestras de pacientes con “Código de barras sin comunicaciones a LIS”:

- En la ventana “Petición”
- Crear peticiones de pacientes.
- Ingresar ID de muestra.
- Seleccionar tipo de muestra (suero).
- Seleccionar las pruebas.
- Seleccionar “Guardar”.
- En “Pantalla principal”.
- Seleccionar “Resultado de la prueba”
- Seleccionar “Nuevas muestras pendientes”, para revisar la lista de trabajo programada.
- Ingresar el rack.

c. Proceso de muestras sin código de barras:

Si una muestra necesita ser procesada y el código de barras no está disponible para el tubo, proceder así:

- En la ventana “Petición”.
- Crear peticiones de pacientes.
- Ingresar ID de la muestra.
- Ingresar el ID del soporte con la posición (Ej:0001A).
- Seleccionar tipo de muestra (suero).
- Seleccionar las pruebas.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

7. Seleccionar “Guardar”.
8. En la ventana “Pantalla principal”.
9. Seleccionar “Resultado de la prueba”
10. Seleccionar “Nuevas muestras pendientes”, para revisar la lista de trabajo programada.
11. Ingresar el rack en el equipo. El equipo emite un mensaje de “Muestras desconocidas (i)” en el icono de “Muestra”:
 - i. Seleccionar “Muestra (cadena en proceso)”
 - ii. Seleccionar el rack que aparece con el signo de interrogación “(?)”
 - iii. Seleccionar la posición donde se programó la muestra (A; B; C; D; E)
 - iv. Se activa el botón a mano derecha “introducir código de barras”.
 - v. Seleccionar el tipo de muestra (paciente).
 - vi. Introducir el ID de muestra.

d. Programación de muestras de urgencia:

Muestras con código de barras:

Situar el soporte de muestras en la posición de entrada de “Urgencias”. Todos los tubos de este soporte serán procesados con prioridad sobre la rutina de las muestras que se encuentran en lista de procesamiento.

Muestras sin código de barras:

1. En la ventana “Petición”.
2. Crear peticiones de pacientes.
3. Ingresar ID de muestra.
4. Ingresar el ID del soporte y la posición.
5. Seleccionar tipo de muestra (suero).
6. Seleccionar “STAT”.
7. Seleccionar las pruebas.
8. Guardar.

✓ **Revisión resultados de pacientes:**

1. Resultado de las pruebas.
2. Filtrar el estado de revisión.
 - Sin filtros.
 - Muestras de hoy.
 - Muestras pendientes.
 - Muestras en proceso.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

- ✓ **Mantenimiento semanal, quincenal y mensual:**
Dirigirse a “Guía Rápida *CENTAUR XPT*” disponible en el software del equipo.
- ✓ **Apagado controlado del sistema:**
En la “Barra de estado” situado en la parte inferior de la pantalla, seleccionar:
 - Estado del sistema.
 - Desconectar sistema.
 - Contestar afirmativamente a los interrogantes hechos por el sistema.
 - Esperar a que el sistema se apague por completo.
 - Apagar el equipo desde el interruptor principal.
- ✓ **Reinicio del sistema:**
 1. Accionar el interruptor principal.
 2. Cuando el software haya cargado, iniciar sesión en el sistema:
 - Usuario: FSE.
 - Contraseña: 1478963.
 3. Conectar la mecánica del sistema.
 4. Una vez el sistema se encuentre en “Listo”, se puede utilizar el equipo con normalidad.

CAPÍTULO II: TECNOLOGÍA DISPONIBLE EN LA SUBRED SUR PARA ANÁLISIS DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS.

7.10. PROCESAMIENTO DE GASES ARTERIALES:

7.10.1. Generalidades:

El examen de gases en sangre arterial evalúa en forma precisa el intercambio gaseoso, que es el resultado final de la función del aparato respiratorio. La impresión diagnóstica de los resultados de este examen evalúa:

- a. Detección y evaluación de hipoxemia e identificación de su mecanismo.
- b. Detección y evaluación de hipercarbía.
- c. Control de efectos de tratamiento.
- d. Evaluación de equilibrio ácido-base.

NOTA: Una vez tomada la muestra se debe procesar inmediatamente. Si no es posible, se debe conservar en refrigeración por un tiempo máximo de una hora.

En el Laboratorio Clínico de las Unidades de Servicio de Salud de Tunal y Meissen se cuenta con dos equipos para el procesamiento de gases arteriales; RAPIDPOINT y RAPILAB 1265.

	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

7.10.2. Técnicas:

✓ **Potenciometría:**

Método analítico electroquímico basado en la medida de la diferencia de potencial entre electrodos sumergidos en una solución, siendo el potencial de uno de los electrodos función de la concentración de determinados iones presentes en la solución como los electrolitos, pH y PCO₂.

✓ **Amperometría:**

Detección de iones en una solución basada en corriente eléctrica o cambios en la corriente eléctrica. Con esta técnica se miden y evalúan parámetros como: glucosa, lactato y PO₂.

✓ **Espectrofotometría:**

Evalúa la cantidad de luz que una sustancia química puede absorber, midiendo la intensidad de la luz cuando un haz luminoso pasa a través de la solución muestra, con base en la ley de Beer-Lambert. Esta técnica es aplicada en parámetros como: hemoglobina, derivados de la hemoglobina y bilirrubina neonatal.

7.10.3. Equipo RAPID POINT 500:

Los sistemas RAPID POINT 500 ofrecen resultados precisos rápidamente, proporcionan opciones eficientes y flexibles de control de calidad y calibración, no requieren mantenimiento y están diseñados para ofrecer facilidad de uso. Además, minimizan el impacto de los coágulos, aplican medidas de seguridad de datos y de usuario. Cabe destacar que este equipo tiene la capacidad de procesar los controles de calidad de manera automática.



Imagen 47. Equipo RAPID POINT 500.

7.10.3.1. Procesamiento de muestras:

1. Homogenizar la muestra antes de introducir la jeringa en el puerto de muestras y realizar un barrido de dos gotas de la muestra sobre un papel absorbente, con el fin de eliminar las burbujas de aire presentes en la muestra.
2. Seleccionar el tipo de muestra. Es importante especificar si se va a procesar una muestra venosa o arterial.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

3. Ingresar los datos demográficos del paciente y/o escanear el código de barras que identifica la muestra.
4. Ingresar la temperatura y el porcentaje de saturación de oxígeno que registra el paciente y que son reportados por el personal que tomó la muestra.
5. Introducir la jeringa en el puerto de muestras.
6. Seleccionar la flecha ubicada en la esquina inferior derecha de la pantalla.
7. Cuando el sistema lo solicite, retirar la jeringa del puerto de muestras, desecharla en caneca roja y seleccionar la flecha para continuar.
8. Posteriormente, el equipo tardará unos minutos en reportar los resultados.

7.10.4. Equipo RAPID LAB 1265:

Tienen la capacidad de mejorar la eficiencia de las pruebas de gases en sangre en el laboratorio clínico al combinar la velocidad y la confiabilidad de las pruebas con un bajo mantenimiento. Cabe destacar que este equipo procesa automáticamente el control de calidad.

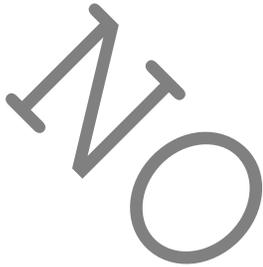


Imagen 48. Equipo RAPID LAB 1265.

7.10.4.1. Procesamiento de muestras:

NOTA: Es importante especificar al equipo si se va a procesar una muestra venosa o arterial.

Paso 1:



Ready
Cal Pending 1:9
Required QC Due 1:47
11:40
23 Mar

1 Leer código de barras de la muestra (opcional)
 (Optional)

2 Colocar Jeringa en el analizador

3 Pulsar la opción Analizar

Paso 2:

Analyzing
06:57
24 Mar

1 El analizador pide sea retirada la muestra

2 Pulsar la opción de continuar

Paso 3:

Analyzing
07:00
24 Mar

Datos demográficos del paciente.

NOTA: En esta pantalla cuando aparece hacia la derecha del demográfico el icono ► significa que este campo es obligatorio, Para este caso "ID Paciente", si este campo no es completado NO aparecerá el resultado.

Paso 4:





Results 07:08
24 Mar

pH	7.284		Na ⁺	146.6	mmol/L
pCO ₂	49.7 ↑	mmHg	K ⁺	5.27	mmol/L
pO ₂	101.1 ↑	mmHg	Ca ⁺⁺	1.26	mmol/L
HCO ₃ -act	29.7	mmol/L	Cl ⁻	103	mmol/L
BE(B)	1.2	mmol/L			
O2SAT (est)	3.8	%	9Hb	14.2	g/dL
Glu	164 ↑	mg/dL	FO2Hb	88.0	%
Lac	1.28	mmol/L	FCOHb	0.4	%
			FMeHb	0.5	%
			FHHb	11.1	%

More Results Edit Send

Pantalla de resultados:

Esta es la pantalla que se obtiene después de procesar la muestra. Habilita las opciones de enviar resultado al LIS (opcional) imprimir una nueva copia y siguiente para continuar con la siguiente muestra.

• **Pasos adicionales:**

Búsqueda del resultado de una muestra ya procesada:

Paso 1:

"Pantalla Recuperar"

Ready 07:17
24 Mar

pH Cl⁻ pH Only Coox Only
pCO₂ Glu
pO₂ Lac
Na⁺ tHb (Optional)
K⁺
Ca⁺⁺
Micro Sample Analyze

"Pacientes"

Recall 07:21
24 Mar

Patients Events Log
QC Copy Stored Results
Calibrations Sample Totals

Paso 2:



Se ubica la muestra deseada: (debe estar sombreado como lo muestra la figura)

Y allí, puede tener acceso a los resultados de la muestra y de ser necesario re imprimirlo

Para volver al menú principal debe pulsar la opción 1 vez y después la opción para procesar una nueva muestra.

“Resultados” → “Imprimir”

Page 16

Copyright © Siemens AG 2011. All rights reserved.
Elaborado por: Ing. Felipe Alvarado Melo

✓ Valores de referencia

ANALITO	RANGO	INTERPRETACIÓN
pH	7.35–7.45	El pH indica si un paciente es acidótico (pH <7,35) o alcalémico (pH > 7,45).
PaO ₂	9.3–13.3 kPa o 80–100 mmHg	Un bajo nivel de O ₂ indica que el paciente no está respirando adecuadamente, y está hipoxémico. A una PaO ₂ inferior a 60 mmHg, debe administrarse oxígeno suplementario. A una PaO ₂ de menos de 26 mmHg, el paciente está en riesgo de muerte y debe ser oxigenado inmediatamente.
PaCO ₂	4.7–6.0 kPa o 35–45 mmHg	La presión parcial de dióxido de carbono (PaCO ₂) indica un problema respiratorio; para una tasa metabólica constante, la PaCO ₂ se determina en su totalidad por ventilación. Una alta PaCO ₂ (acidosis respiratoria) indica hipoventilación, una PaCO ₂ baja (alcalosis respiratoria) indica hiperventilación. Los niveles de PaCO ₂ también pueden llegar a ser anormales cuando el sistema respiratorio está trabajando para compensar un problema metabólico con el fin de normalizar el pH de la sangre. Un elevado nivel de PaCO ₂ es deseado en determinados trastornos asociados con la insuficiencia respiratoria, lo que se conoce como hipercápnia permisiva.
HCO ₃	22–26 mmol/L	Indica si hay un problema metabólico (como la cetoacidosis). Un bajo HCO ₃ ⁻ indica acidosis metabólica, un alto HCO ₃ ⁻ indica alcalosis metabólica. Los niveles de HCO ₃ ⁻ también pueden llegar a ser anormales cuando los riñones están trabajando para compensar un problema respiratorio con el fin de normalizar el pH de la sangre.
Exceso de base	-3 a +3 mmol/L	El exceso de base se utiliza para la evaluación del componente metabólico de los trastornos ácido-base, e indica si el paciente tiene acidosis metabólica o alcalosis metabólica. Un exceso de base negativo indica que el paciente tiene acidosis metabólica (primaria o secundaria a la alcalosis respiratoria). Un exceso de base positiva indica que el paciente tiene alcalosis metabólica (primaria o secundaria a la acidosis respiratoria).
CO ₂ total (tCO ₂ (P)c)	25 a 30 mmol/L	Esta es la cantidad total de CO ₂ , y es la suma de HCO ₃ ⁻ y PCO ₂ mediante la fórmula:

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

		$t\text{CO}_2 = [\text{HCO}_3^-] + a * \text{PCO}_2$, donde $a = 0.226 \text{ mmol/kPa}$, HCO_3^- se expresa en concentración milimolar (mM) (mmol/l) y PCO_2 se expresa en kPa.
Contenido de O_2 (CaO_2 , CvO_2 , CcO_2)	vol% (mL oxígeno/dL sangre)	Esta es la suma de oxígeno disuelto en plasma y químicamente enlazado a hemoglobina.

La contaminación con aire (en casos donde no se ha podido analizar la muestra tan pronto ingresa al laboratorio) dará lugar a un valor anormalmente bajo de dióxido de carbono y, generalmente, niveles de oxígeno normales. Los retrasos en el análisis (sin refrigeración) pueden resultar en niveles de oxígeno erróneamente bajos y altos niveles de dióxido de carbono, como resultado de la respiración celular en curso. Los análisis del nivel de lactato son habituales en los gasómetros de las salas de recién nacidos, ya que los lactantes suelen tener niveles elevados de ácido láctico.

En la Subred Sur, además de las tecnologías mencionadas para el proceso de gases arteriales, se cuenta con un sistema de proceso mediante técnica *Point of Care Testing* (POCT) cuya información se encuentra disponible en el protocolo "COM-LAB-CLI-PT-03 MANEJO DE PRUEBAS RÁPIDAS Y POCT" disponible en la plataforma Almera.

CAPÍTULO III: TECNOLOGÍA DISPONIBLE EN LA SUBRED SUR PARA ANÁLISIS DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA

7.11. EQUIPO HUMANEX A1C:

El analizador funciona con un software innovador cuya particularidad radica en que cuenta con el mínimo número de órdenes operativas necesarias para realizar los ensayos con exhaustividad y detalle, e igualmente con la máxima eficiencia.



Imagen 49. Equipo HUMANEX A1C.

✓ Técnica de cromatografía líquida de alta definición:

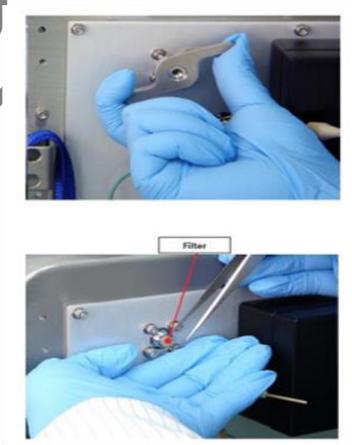
Técnica utilizada para separar los componentes de una mezcla. Consiste en una fase estacionaria no polar (columna) y una fase móvil, la cual actúa como portador de la muestra.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

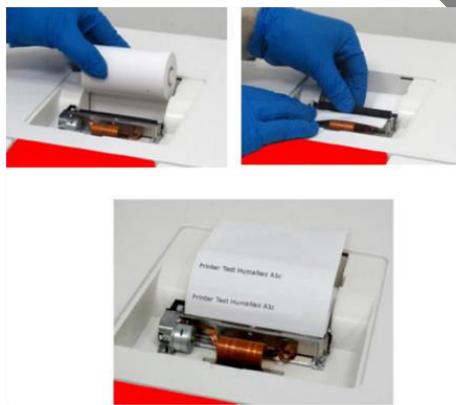
La muestra en solución es inyectada en la fase móvil. Los componentes de la solución emigran de acuerdo a las interacciones no covalentes de los compuestos con la columna. Estas interacciones químicas, determinan la separación de los contenidos en la muestra.

✓ **Protocolo para utilizar el equipo y el procesamiento de las muestras:**

1. Encendido / Inicio de sesión / Puesta en marcha.
2. Conectar cada uno de los reactivos (A, B, H) en las respectivas ubicaciones asegurándose de que el conector quede bien asegurado para evitar fugas de reactivo.
3. Verificar que el contenedor de desechos esté bien conectado para evitar fugas de algún residuo.
4. Una vez se verifiquen cada una de las conexiones de reactivos, es necesario realizar la instalación de la columna. Utilizar guantes y evitar tocar directamente la columna, la cual trae un indicador para ubicar la posición de la misma.
5. Una vez se realice la instalación de la columna es necesario realizar la instalación del filtro como se muestra en la siguiente imagen:



6. Una vez se instale el filtro, es necesario realizar la instalación del papel de la impresora como se muestra a continuación.



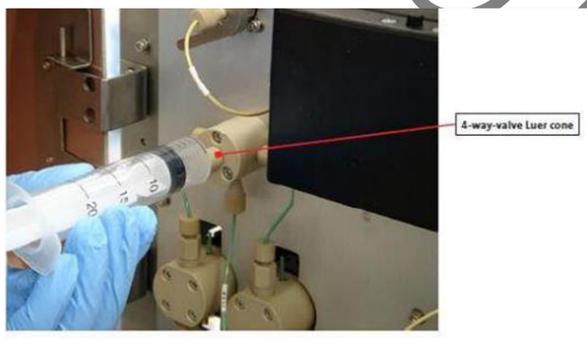
7. Encender el analizador para que se activen los procedimientos iniciales. El instrumento empezará a precalentarse y una vez encienda se realizará un auto-test como se muestra en la siguiente imagen:



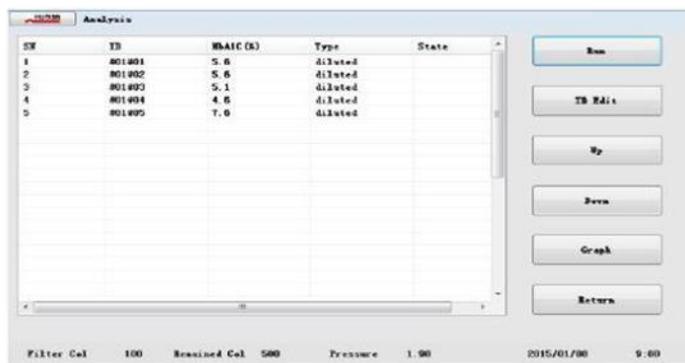
8. A continuación, se visualizará el siguiente menú que será el menú principal del equipo.



9. Una vez se encienda el equipo y en caso de que se presente el error del ítem 6 será necesario realizar la purga de reactivos colocando la jeringa que viene dentro de los accesorios en la parte frontal. Una vez se coloque, dirigirse a la opción *Maint – Prime* - Reactivo A - Reactivo B - Reactivo H.



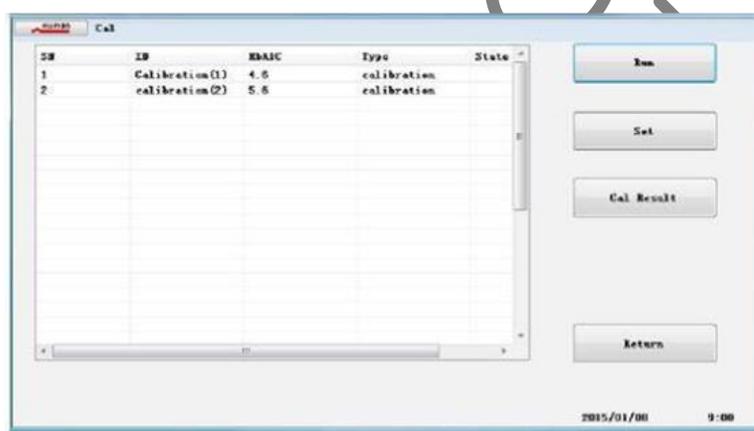
10. En el primer recuadro se observa la opción del análisis de muestras. Una vez se seleccione, se puede iniciar el conteo de muestras del equipo.



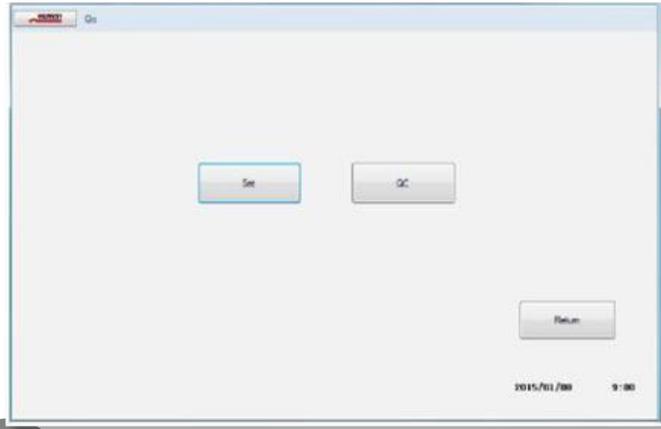
11. La opción de “Revisión” se implementa para la visualización de pruebas que ya han sido procesadas.



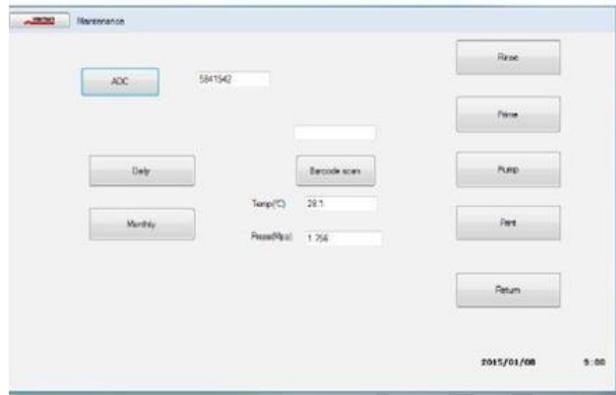
12. La opción de “Cal” se implementa para visualizar o realizar calibraciones al equipo. Esta acción es necesaria si se presentan problemas en el procesamiento de controles.



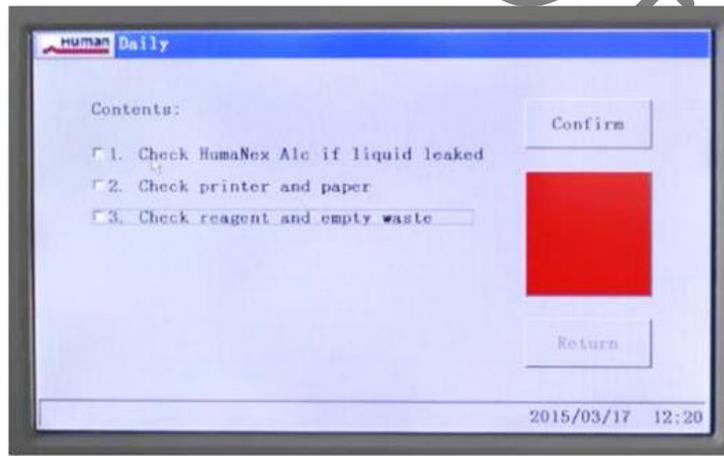
13. En la opción de “QC” se podrán visualizar dos opciones para setear los parámetros de los controles y procesarlos.



14. La opción de “Maint” se implementa para realizar la purga de reactivos y el mantenimiento.



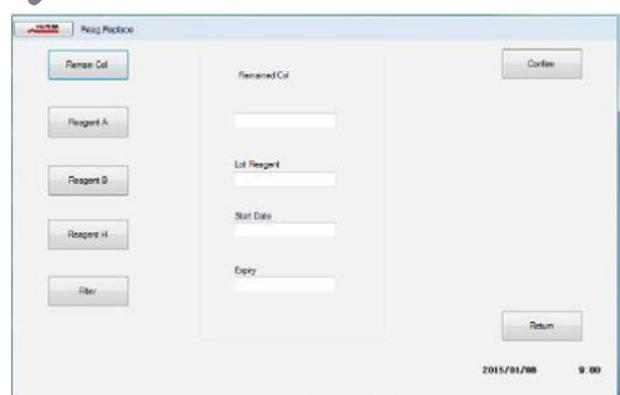
15. En la opción “Daily” se debe seleccionar las opciones previstas después de realizar la selección de acuerdo al procedimiento realizado.



16. En la opción “Monthly” se debe seleccionar después de hacer las opciones que indican el equipo.



17. En la opción “*Reagent*” se debe seleccionar cuando se realice cambio de reactivos del equipo para renovar la tarjeta y el conteo de pruebas.



En la Subred Sur, además de la tecnología mencionada para el proceso de hemoglobina glicosilada, se cuenta con un sistema de proceso mediante técnica *Point of care testing* (POCT) cuya información se encuentra disponible en el protocolo “MANEJO DE PRUEBAS RÁPIDAS Y POCT COM-LAB-CLI-PT-03” disponible en la plataforma Almera.

7.12. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA SUBRED SUR.

La Subred Sur, dentro del Marco de Habilitación y Acreditación Institucional como Hospital Universitario, tiene como objetivo generar espacios de creación de conocimiento, ideación, experimentación, innovación e investigación en salud, mediante la creación y certificación de grupos de investigación bajo las directrices del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.

7.12.1. Tratamiento de muestras provenientes de pacientes reclutados para investigación:

La recolección de muestras será en los puntos autorizados por el Ministerio de Protección Social y la Secretaría Distrital de Salud (USS el Tunal) y se harán las veces que se requiera proyectos de investigación bajo los lineamientos y condiciones de preparación descritos en el Manual “COM-LAB-CLI-MA-01 OPERATIVO TOMA DE MUESTRAS LABORATORIO CLINICO”.

La marcación de las muestras se realizará con numeración consecutiva de acuerdo a lo establecido por cada proyecto de investigación, para lo cual se deberá ajustarse bajo los

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

lineamientos del Manual “COM-LAB-CLI-MA-12 BUENAS PRÁCTICAS PARA LA IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE EN EL LABORATORIO CLÍNICO”.

Los resultados emitidos serán manejados con el mismo nivel de confidencialidad expuesto de manera previa en este documento.

Las muestras rechazadas, retomas, confirmaciones y notificación de alertas críticas que se generen a partir de los pacientes participantes en proyectos de investigación de la Subred Sur, deberán tener el mismo tratamiento que se maneja para la población general de acuerdo a lo establecido en el procedimiento “COM-LAB-CLI-PR-03 NOTIFICACIÓN ALERTAS CRITICAS Y EXAMENES PRIORIZADOS DE LABORATORIO CLINICO” y se realizará la notificación inmediata al director del proyecto o a quien se delegue para dicho proceso.

El Laboratorio Clínico asegura el *back up* de los resultados históricos de manera digitalizada, los cuales reposan en el software del laboratorio y en la memoria de los analizadores. Lo anterior soportado en el certificado de seguridad de software solicitado al proveedor.

Los sucesos de seguridad e inatenciones generadas a partir de la toma de muestras microbiológicas y sanguíneas deberán tener el mismo tratamiento que se maneja para la población general y se realizará la notificación inmediata al director del proyecto o a quien se delegue.

Los resultados de los pacientes reclutados para investigación serán emitidos con firmas digitalizadas del profesional y que se activan con la validación de resultados de manera personalizada.

El diligenciamiento del consentimiento informado de toma de muestras microbiológicas y sanguíneas se hará de manera obligatoria para cada paciente y por cada toma realizada durante la vigencia del proyecto de investigación, de acuerdo con las directrices del formato “COM-LAB-CLI-FT-42 CONSENTIMIENTO INFORMADO TOMA DE MUESTRAS MICROBIOLÓGICAS Y SANGUÍNEAS”.

El almacenamiento y conservación de las muestras microbiológicas y sanguíneas provenientes de los pacientes reclutados para los proyectos de investigación se llevará a cabo de acuerdo a la necesidad establecida por el proyecto en curso.

El manejo de los residuos anatomopatológicos obtenidos de los pacientes reclutados para los proyectos de investigación se llevará a cabo de acuerdo a los lineamientos establecidos por el plan “AM-GRH-PL-01 GESTION INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS”.

8. BIBLIOGRAFIA:

1. ARTHUR G Gayton Fisiología humana 5ª edición Editorial panamericana
2. SONNENWIRTH Alex C, Y JARETT Leonard. Métodos diagnósticos de laboratorio clínico. Editorial Médica Panamericana. 8ª edición. Tomo II. Argentina - Buenos Aires 1.983.
3. GOMEZ, Fiorentino Susana. La Inmunología en el diagnóstico clínico. La ed.- Santa Fe de Bogotá. Centro editorial Javeriano (CEJA). 1994.
4. HENRY John B. Diagnóstico y Tratamiento Clínicos por el laboratorio, editorial Masson-Salvat medicina. Barcelona (España), 1991.
5. BEST Y TAYLOR, Bases fisiológicas de la práctica médica, editorial Panamericana, México, 2003.
6. HENRY John B. El Laboratorio del Diagnóstico Clínico. Vol. I y II. Ed. Marbán. 2005.
7. LAURINE Graff Atlas de Análisis de orina Editorial Panamericana

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA	COM-LAB-CLI-MA-08 V5

8. TODD. Sanford Davison Diagnóstico y tratamiento por el laboratorio 8 a Edición Editorial Salvat
9. HARPER H. Bioquímica De Harper. Ed. El Manual Moderno. 12. Edición. Ed. 1990.
10. GRADWOHL Métodos y diagnósticos del laboratorio Clínico Editorial Médica Panamericana
11. HAROLD A. Harper Manual de química Fisiológica Editorial Manual Moderno
12. Ruiz Reyes, A. Ruiz Argüelles Fundamentos de interpretación Clínica de los exámenes de laboratorio. Ed. Panamericana, 2ª. Edición 2010
13. Severiche Bueno DF, Severiche Bueno DF, Vargas Cuervo MT, Severiche Hernandez DL. Interpretación de gases arteriovenosos. Una guía práctica. Revisión de tema. rev. colomb. neumol. [Internet]. 30 de noviembre de 2022 [citado 19 de octubre de 2023];34(2):59-7. Disponible en: <https://revistas.asoneumocito.org/index.php/rcneumologia/article/view/586>

9. CONTROL DE CAMBIOS:

FECHA	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
2017-06-08	1	Creación del documento para la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S. E
2018-10-25	2	Cambio del título, se adicionan términos en el numeral 3, modificaciones en los numerales 8.6 a 8.8 y adición de los numerales 8.9 a 8.15.
2022-06-16	3	Se realiza cambio de tipo documental (Anterior: COM-ADI-LAB-PT 04 QUIMICA, INMUNOLOGIA Y GASES), por lo que se actualiza codificación. Se realiza revisión y actualización general del documento.
2023-02-28	4	Se actualiza a plantilla institucional vigente. Se agrega en el numeral 4, ENFOQUE DIFERENCIAL, se ajusta el documento y la bibliografía.
2023-11-30	5	Se realiza revisión y ajuste general del documento. Se incluye el numeral 7.12, proyectos de investigación, se ajusta numeral 8 bibliografía.

ELABORADO POR	REVISADO POR	CONVALIDADO	APROBADO
Nombre: Jennifer Huertas	Nombre: Patricia Astrid Pérez Urrego	Nombre: Sandra Patricia Alba Calderón	Nombre: Nancy Stella Tabares
Cargo: Bacterióloga	Cargo: Referente laboratorios Clínicos	Cargo: Referente Control documental – Oficina de Calidad	Cargo: Directora de Servicios Complementarios
Fecha: 2023-10-20	Fecha: 2023-10-24	Fecha: 2023-11-30	Fecha: 2023-11-30

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.