

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

## MANUAL OPERATIVO TSH-NEONATAL COM-LAB-CLI-MA-10 V2



 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E</b>	
	<b>OPERATIVO TSH NEONATAL</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-10 V2</b>

## 1. OBJETIVO:

Ofrecer al profesional en Bacteriología una guía práctica, completa y eficaz del procedimiento para el montaje de TSH Neonatal y detección de Hipotiroidismo Congénito en los recién nacidos de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur.

## 2. ALCANCE:

**DESDE:** Recepción de las muestras para TSH Neonatal

**HASTA:** Entrega de resultados negativos o positivos para el seguimiento al menor.

## 3. JUSTIFICACION:

El Hipotiroidismo Congénito se fundamenta en la deficiencia de las hormonas tiroideas. Como consecuencia el niño puede presentar retardo en el crecimiento y problemas en el neurodesarrollo que al ser diagnosticados oportunamente junto con un adecuado tratamiento pueden ser reversibles.

## 4. A QUIEN VA DIRIGIDO:

Este manual va dirigido a todo el personal profesional en Bacteriología, enfermeras, auxiliares de enfermería, auxiliares de laboratorio, encargados de la toma y procesamiento del Tamizaje Neonatal y a quien interese su contenido.

### ENFOQUE DIFERENCIAL:

Es fundamental conocer y reconocer sus particularidades y adecuar los procesos de atención en salud de acuerdo con su condición, usos, costumbres, cosmovisión, de modo razonable, estableciendo procesos de dialogo de saberes, desde el respeto a la diversidad. Para la atención de poblaciones diferenciales tales como:

- Personas con discapacidad (Física, visual, auditiva, cognitiva, mental, sordo-ceguer y múltiple)
- Personas con pertenencia Étnica (Indígena, Afro, Rom Gitana, Raizal Palenquera)
- Personas de los sectores LGBTQ+ Diversidad Sexual
- Población víctima del conflicto armado
- Personas que realizan actividades sexuales pagas
- Población recicladora
- Habitantes de la ruralidad – Campesinos

Para orientar sobre el manejo de cada una de las poblaciones diferenciales se debe 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 Apara la apropiación e implementación del enfoque poblacional PS-SC-ACC-DEX-05”, diferencial y de género expedida por la Secretaría Distrital de Salud.

## 5. DEFINICIONES:

**Glándula Tiroidea:** Es una glándula endocrina que se encuentra en el cuello, justo debajo de la laringe encargada de la segregación de dos hormonas la T3 Y T4 que se encargan de controlar el metabolismo del cuerpo. Esta glándula es estimulada desde la hipófisis a través de la TSH Hormona Estimulante de la Tiroides. La cantidad adecuada de hormonas tiroideas mantiene el metabolismo a un ritmo saludable ayudando a que el cerebro, el corazón, los músculos y otros órganos funcionen correctamente, garantizando temperatura estable, frecuencia cardíaca normal, alto nivel de energía y tasa de crecimiento adecuada.

**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.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E</b>	
	<b>OPERATIVO TSH NEONATAL</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-10 V2</b>

**Hipófisis:** La hipófisis también conocida como glándula pituitaria es una glándula de tamaño pequeño similar a una arveja que se encuentra en el cerebro y produce tiotropina, también llamada hormona estimuladora de la Tiroides o TSH, y su función es regular la liberación de hormonas tiroideas por la Tiroides.

**Tamizaje neonatal:** Programa de salud pública aplicado para la medicina preventiva en regiones definidas para reducir la morbilidad y mortalidad neonatal de ciertas enfermedades bioquímicas y genéticas, utilizando detección presintomática/diagnóstica con muestras de sangre en filtro analizadas mediante métodos automáticos y sistemas de seguimiento clínico.

**Papel filtro:** Es un papel semipermeable que se elabora, generalmente, de celulosa u otros compuestos como fibra de vidrio y se utiliza en los laboratorios durante la realización de diferentes técnicas de filtración, precipitación, y análisis cualitativos.

## 6. NORMATIVIDAD APLICABLE:

NORMA	AÑO	DESCRIPCIÓN	EMITIDA POR
Ley 1980	2019	Regular y ampliar la práctica del tamizaje neonatal en Colombia cuyo diagnóstico temprano permite evitar su progresión, secuelas y discapacidad o modificar la calidad o expectativa de vida.	Ministerio de Salud de Colombia
Decreto 1609	2002	Reglamenta el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera	Ministerio de Transporte
Resolución 412	2000	Actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida y obligatorio cumplimiento y se adoptan las normas técnicas y guías de atención para el desarrollo de las acciones de protección específica y detección temprana y la atención de enfermedades de interés en salud pública.	Ministerio de Salud y Protección Social
Resolución 4505	2012	registro de las actividades de protección específica, detección temprana y la aplicación de las Guías de Atención Integral, para las enfermedades de interés en salud pública de obligatorio cumplimiento.	Ministerio de Salud de Colombia
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
ISBN 978-958-13-0169-0	2014	Manual de Tamizaje Neonatal Vigilancia por el Laboratorio Clínico	Instituto Nacional de Salud

## 7. RESPONSABLE:

Es responsabilidad de la 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. Su socialización se realizará anualmente o cuando sea necesario.

**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.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2023-02-28  
 CA-CDO-FT-01 V2 Página 3 de 13

 <b>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.</b> SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E</b>	
	<b>OPERATIVO TSH NEONATAL</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-10 V2</b>

## 8. CONTENIDO DEL MANUAL:

Para el correcto funcionamiento del laboratorio es necesario:

- a. 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 COM-LAB-CLI-FT-17 y el COM-LAB-FT-01 Kardex de reactivos de diagnóstico laboratorio (clínico - patología - pretransfusional); 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.
- b. 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 pedido a proveedor externo de laboratorio clínico.
- c. Mantener una misma línea de productos para las determinaciones clínicas, con el fin de lograr trazabilidad y experiencia de desempeño.
- d. 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.
- e. 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.

**NOTA:** Todos los protocolos se encuentran disponibles para consulta en la Intranet institucional a través de la página web de la Subred. Siguiendo la siguiente ruta (**ver Tabla 1.**)

<b>TABLA 1 – RUTA DE CONSULTA DE LOS DOCUMENTOS</b>	
1.	<a href="https://www.subredsur.gov.co/">https://www.subredsur.gov.co/</a>
2.	Dar click en el enlace ALMERA
3.	Ingresar 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.

### 8.1. HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO

El hipotiroidismo congénito es un trastorno que resulta del déficit de hormonas tiroideas causado por alteraciones en el desarrollo de la glándula tiroidea. La importancia de diagnosticar el HC radica en que es una causa de retraso mental que se puede prevenir si se inicia tratamiento antes de la segunda semana de vida. Es por esta razón que el Ministerio de Salud de Colombia radica la ley 1980 del 26 de julio de 2019 en la cual decretan el tamizaje neonatal como cribado de obligatoriedad en recién nacidos de todo el territorio colombiano.

Es responsabilidad de todo el personal de salud vinculado al proceso de tamizaje neonatal realizar una buena toma de muestra y de esta manera ser procesada eficientemente para ofrecer resultados oportunos y de calidad en caso de salir o no sospechosos para Hipotiroidismo Congénito y de esta manera poder suministrar tratamiento para evitar complicaciones.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E</b>	
	<b>OPERATIVO TSH NEONATAL</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-10 V2</b>

### 8.1.1. Tamizaje Neonatal o Cribado Neonatal

Son una serie de pruebas en sangre que se realizan a los recién nacidos y máximo 30 días post parto que ayudan a detectar problemas genéticos, metabólicos y del desarrollo en los menores. Sin embargo, al no ser pruebas confirmatorias se requiere de más exámenes que diagnostiquen el trastorno en el caso de haber salido sospechoso para una o varias de las pruebas realizadas en el screening neonatal. Tiene como objetivos disminuir la incidencia de Hipotiroidismo congénito en la población, aumentar la cobertura de atención y disminuir los índices de morbilidad.

#### Síntomas:

- Llanto ronco
- Estreñimiento
- Somnolencia
- Macroglosia
- Piel seca
- Ictericia
- Alteración del desarrollo neurológico
- Alteración del crecimiento

### 8.1.2. Tamizaje hipotiroidismo congénito

#### **Determinación TSH Neonatal**

**Objetivo:** Determinar cuantitativamente la concentración de TSH en muestras de sangre secas en papel de filtro para la detección de Hipotiroidismo Congénito como control de tamizaje neonatal.

### 8.1.3. Recomendaciones para realizar el Screening Neonatal:

- Todo recién nacido debe tener muestra tomada antes de salir de la sala de maternidad
- Se debe utilizar muestra de cordón umbilical posparto o muestra tomada de talón con lanceta después de las 48 horas de vida, generalmente del 2 al 7 día.
- Esta acción esta puntualizada en la ley como una responsabilidad de la ARS y de la EPS.
- La muestra puede ser utilizada para otros fines, por lo que es necesario seguir las normas para la colecta adecuada, aprobada para programas de tamizaje.

	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E</b>	
	<b>OPERATIVO TSH NEONATAL</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-10 V2</b>

**TAMIZAJE NEONATAL PARA HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO**

CONTRIBUTIVO  SUBSIDIADO  EPS \_\_\_\_\_

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_

MUNICIPIO: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

**DATOS DE LA MADRE**

NOMBRES: \_\_\_\_\_ EDAD: \_\_\_\_\_

HISTORIA CLÍNICA: \_\_\_\_\_

IDENTIFICACIÓN: C.C.  T.I.  OTRO:  NÚMERO: \_\_\_\_\_

DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_ TELÉFONO: \_\_\_\_\_

**DATOS DEL RECIÉN NACIDO**

MASCULINO  FEMENINO  PESO \_\_\_\_\_ Gr. EDAD GESTACIONAL \_\_\_\_\_ Semanas

FECHA DE NACIMIENTO dd \_\_\_\_ mm \_\_\_\_ aa \_\_\_\_ HORA \_\_\_\_ : \_\_\_\_

COMPLICACIONES: SI  NO

CUAL: \_\_\_\_\_

**DATOS SOBRE LA MUESTRA** TALÓN  CORDÓN

dd \_\_\_\_ mm \_\_\_\_ aa \_\_\_\_ HORA \_\_\_\_ : \_\_\_\_

TRANSFUNDIDO PREVIAMENTE? SI  NO

**TAMIZAJE NEONATAL PARA HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO**

CONTRIBUTIVO  SUBSIDIADO  EPS Capital salva **590001**

INSTITUCIÓN: Hospital Meissen

NÚMERO: 16 10-21

**DATOS DE LA MADRE**

IS: Yeili Xiomara Herrera Linares EDAD: 15

A CLÍNICA: 102163 1141

IDENTIFICACIÓN: C.C.  T.I.  OTRO:  NÚMERO: 102163 1141

DIRECCIÓN: Zona 4 - lote 66 TELÉFONO: 2123642804

**DATOS DEL RECIÉN NACIDO**

LINO  FEMENINO  TALLA 51 Cm. PESO 3255 gr. EDAD GESTACIONAL 39.6 Semanas

FECHA DE NACIMIENTO: dd 16 mm 10 aa 21 HORA 23 : 32

COMPLICACIONES: SI  NO

**DATOS SOBRE LA MUESTRA** TALÓN  CORDÓN  Somavere

dd 16 mm 10 aa 21 HORA \_\_\_\_ : \_\_\_\_

TRANSFUNDIDO PREVIAMENTE? SI  NO

TOMÓ LA MUESTRA  


La imagen anterior contiene el formato estandarizado para los hospitales del territorio colombiano el cual contiene:

- Numero consecutivo de ficha de tamizaje
- Identificación del remitente (Institución)
- Tipo de vinculación
- Fecha de toma de la muestra
- Dirección y número de teléfono del remitente
- Número de identificación de la paciente
- Nombre completo de la madre
- Fecha de nacimiento
- Peso al nacer

**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.

 <b>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.</b> SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E</b>	
	<b>OPERATIVO TSH NEONATAL</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-10 V2</b>

- Sexo
- Edad Gestacional (Semanas)
- **Contiene espacios específicos definidos para:**
  - Señalar si es muestra de cordón o talón
  - Fecha de toma de la muestra, sea de cordón o de talón
  - Lugar y tiempo de la toma de muestra

## 8.2. CAUSAS DE ACEPTACIÓN O RECHAZO DE LA MUESTRA

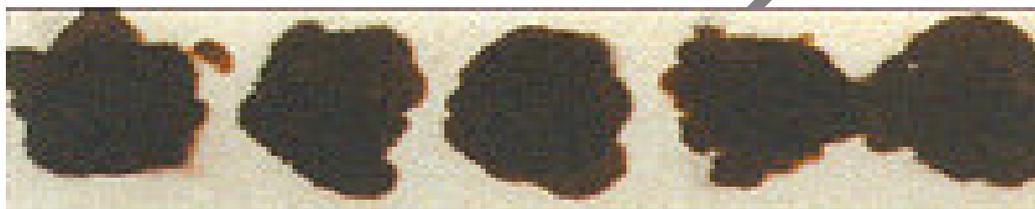
### 8.2.1. Muestra inadecuada

Toda clase de muestra que no cumple con las condiciones adecuadas y toca rechazarla, sin embargo, en algunos casos se deben aceptar ya que pueden ser de zonas territoriales de difícil acceso o el contacto entre el personal de la salud y los padres no es atendido para volver a realizar una nueva toma de muestra.

Como implicaciones podemos observar un retraso en el resultado, tratamiento inoportuno, secuelas irreversibles y un menor que al no tener contacto con los padres no va a tener el resultado del tamizaje.

#### Criterios de rechazo:

- Muestras diluidas con halo
- Muestras coaguladas
- Muestras sobresaturadas
- Muestras insuficientes
- Muestras sin secar



La UMHES Tunal encargada del procesamiento de TSH Neonatal en caso de rechazo de la muestra tiene como primera instancia el contacto con los padres, se les informa que la muestra estuvo mal tomada, y que se acerquen nuevamente a la unidad de servicios de salud de la Subred Sur donde nació el bebe para que le tomen nueva muestra de sangre de talón. Luego, se contacta al hospital para informar que deben tomar muestra de nuevo por motivos de rechazo. En caso de no tener contacto con el familiar se llama directamente al Hospital para que ubiquen el caso y realizar el proceso de retamizaje pertinente.

**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.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2023-02-28  
 CA-CDO-FT-01 V2 Página 7 de 13

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD <small>Subred Integrada de Servicios          de Salud Sur E.S.E.</small>	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E</b>	
	<b>OPERATIVO TSH NEONATAL</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-10 V2</b>

Una vez identificada una muestra con causas de rechazo se debe diligenciar en el formato COM-LAB-CLI-FT-43 Registro de Muestras Rechazadas tamizaje neonatal.

En caso de que la muestra no sea óptima, se debe realizar una nueva toma de muestra en sangre de talón si el neonato es menor a 7 días o muestra sérica se es mayor a 7 días.

### 8.2.2. Muestra adecuada:

Cumple con todas las condiciones aceptables para el procesamiento de la muestra.

- Resultado oportuno y confiable
- Tratamiento a tiempo
- Niño sano



## 8.3. DETERMINACIÓN DE TSH NEONATAL EN SANGRE DE CORDÓN O TALÓN POR TÉCNICA MICRO-ELISA EN EQUIPO ELYSIS DUO

### 8.3.1. Pasos pre análisis:

1. Verificar que el equipo y el computador se encuentren conectados a la corriente
2. Encender el equipo Elysis Duo
3. Encender el computador
4. Ingresar al programa **shortcut to duo** y realizar el mantenimiento diario.



<https://coanalyticos.com/service/analizadores-automatizados-elisys/>

**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.

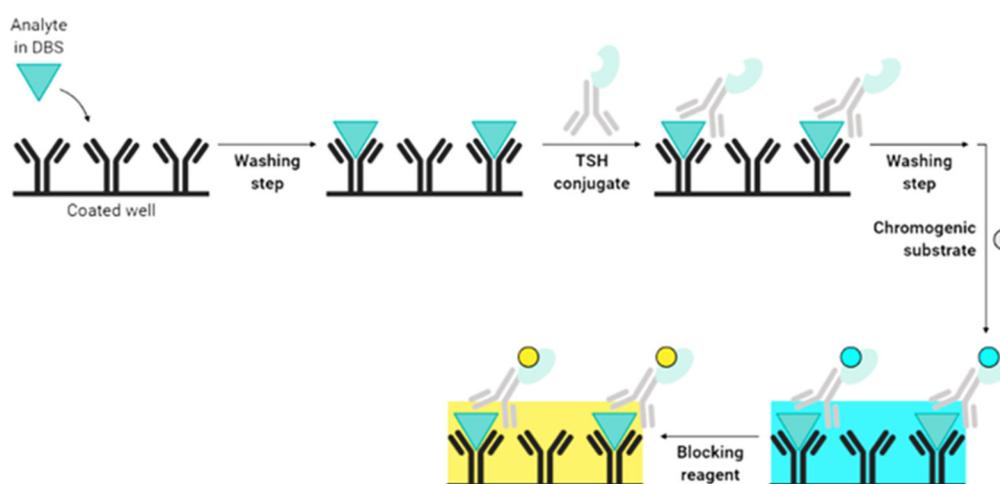
La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2023-02-28  
 CA-CDO-FT-01 V2 Página 8 de 13

 <b>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD</b> Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E</b>	
	<b>OPERATIVO TSH NEONATAL</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-10 V2</b>

### 8.3.2. Principio:

#### Inmunoensayo enzimático para la titulación de la Hormona Estimulante de la Tiroides en muestras de sangre seca en recién nacidos.

El examen de TSH neonatal Screening ELISA es un ELISA en sándwich: dos anticuerpos anti-TSH monoclonales reconocen la TSH nativa, uno para capturarla y otro para permitir la revelación por colorimetría. De esta manera, la intensidad de la señal de absorbencia medida es proporcional a la concentración de la TSH que hay en la muestra.



*“El principio de la técnica siempre es el mismo, ELISA tipo SANDWICH independientemente del kit que se use al momento del montaje de la prueba”*

### 8.3.3. Procesamiento de muestras:

1. Llevar a temperatura ambiente muestras y reactivos.
2. Confirmar datos de cada uno de los pacientes con el registro de ingreso y verificar que la muestra este bien tomada en el caso de no cumplir con los requerimientos para ser aceptada, se rechaza y se solicita nueva muestra de talón si se encuentra dentro de los primeros 7 días de nacido pasados los 7 días confirmar con pruebas séricas.
3. Dependiendo la cantidad de pacientes para el muestreo, se prepara la placa y por pocillo se ubica cada muestra de acuerdo a lista de trabajo. (Teniendo en cuenta que la primera columna de la placa corresponde a los calibradores y controles del kit).
4. Programar el equipo de acuerdo a la lista de trabajo.
5. Una vez programado el equipo se ubican los reactivos en el equipo según corresponda, junto con la placa que contiene las muestras.
6. Se procede a comenzar el ensayo.

 <b>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD</b> Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E</b>	
	<b>OPERATIVO TSH NEONATAL</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-10 V2</b>

#### **8.4. PACIENTES CONFIRMADOS CON HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO Y REPORTE DE ALERTAS CRÍTICAS**

En los laboratorios clínicos de la subred su cuando se presentan resultados de reporte crítico obligatoria se reporta en los medios internos de comunicación y se deja registro en el formato COM-ADI-LAB-FT-92 REPORTE ALERTAS CRÍTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO, como está establecido en el manual notificación alertas críticas y exámenes priorizados de laboratorio clínico.

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 como normales.

Una vez identificado el paciente a retamizar se registra en el formato COM-LAB-CLI-FT-44 Registro de Casos Probables de Hipotiroidismo Neonatal con el fin de realizar el seguimiento pertinente desde laboratorio.

Todo aquel paciente que tanto en la muestra de cordón como la de talón supero el punto de corte y fue confirmado con pruebas séricas TSH alto con T4 Libre bajo

- Punto de corte muestra de cordón: > 15 uUI/ml
- Punto de corte muestra de Talón: > 10 uUI/ml
- Se informa al programa de Tamizaje de Epidemiología del Hospital de Meissen del resultado confirmado.

#### **8.5. PROCESO FINAL DE LOS FILTROS**

Una vez recibidas las muestras en el laboratorio para el análisis o para remisión a un laboratorio central de tamizaje, éstas deben ser almacenadas teniendo en cuenta las siguientes indicaciones.

- Verificar que la muestra este completamente seca antes de almacenar.
- Verificar que la tarjeta esté completamente diligenciada con esfero de tinta permanente.
- Rotar las tarjetas 180° entre sí, para evitar el contacto entre las muestras y su contaminación cruzada

Se almacenan los filtros 6 meses posterior al procesamiento de la técnica y se procede a descartar dejando registro en el formato COM-ADI-LAB-FT-109 Acta Incineración Filtro TSH Neonatal.

#### **8.6. CONTROL DE CALIDAD**

Las muestras de TSH Neonatal son controladas de manera interna con controles de primera opinión que son parte del procesamiento, previo al montaje semanal de las muestras.

Este control es registrado en el software de control de calidad interno y a su vez en la sección deben ser diligenciados los documentos rutinarios que permiten evidenciar el correcto funcionamiento y seguimiento de calidad realizado por el profesional del proceso.

- COM-LAB-CLI-FT-54 Bitácora de seguimiento al control de Calidad interno Laboratorio Clínico
- COM-LAB-CLI-FT-62 Mantenimiento Equipo de Microelisas –Elisys Duo
- COM-LAB-CLI-FT-19 Análisis del desempeño Control de calidad Externo

**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.

 <b>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.</b> SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E</b>	
	<b>OPERATIVO TSH NEONATAL</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-10 V2</b>

- COM-LAB-CLI-FT-53 Análisis del Control de Calidad

La Evaluación Externa de Desempeño es enviada a Secretaría Distrital de salud de acuerdo al cronograma anual y es clasificado de la siguiente manera:

- Todas las muestras superiores al corte 2
- Muestras por debajo del punto de corte:
  - a. Menor a 200 muestras enviar 10 muestras
  - b. Entre 200 y 1000 enviar el 5%.
  - c. Mayor a 1000 enviar 50 muestras.

El control de Calidad Externo PEEC es procesado de igual forma de acuerdo a la programación recibida anualmente y es relacionado en los documentos mencionados para su respectivo análisis y acciones correctivas cuando a ello diera lugar.

### 8.7. CONTINGENCIA

Debido a los imprevistos que se puedan presentar con reactivos insumos o tecnología en el laboratorio central de procesamiento correspondiente al montaje de TSH Neonatal, siendo éste el único que realiza su procesamiento; el proveedor de la tecnología realizará apoyo cuando se requiera activando plan espejo con un laboratorio externo que tenga la misma tecnología disponible en la Subred sur con el fin de dar cumplimiento a la oportunidad establecida por norma para el reporte oportuno de resultados.

Para mayor información se cuenta con el documento COM-LAB-CLI-PL-01 Contingencia en el laboratorio clínico disponible en plataforma Almera institucional donde se detalla el proceso.

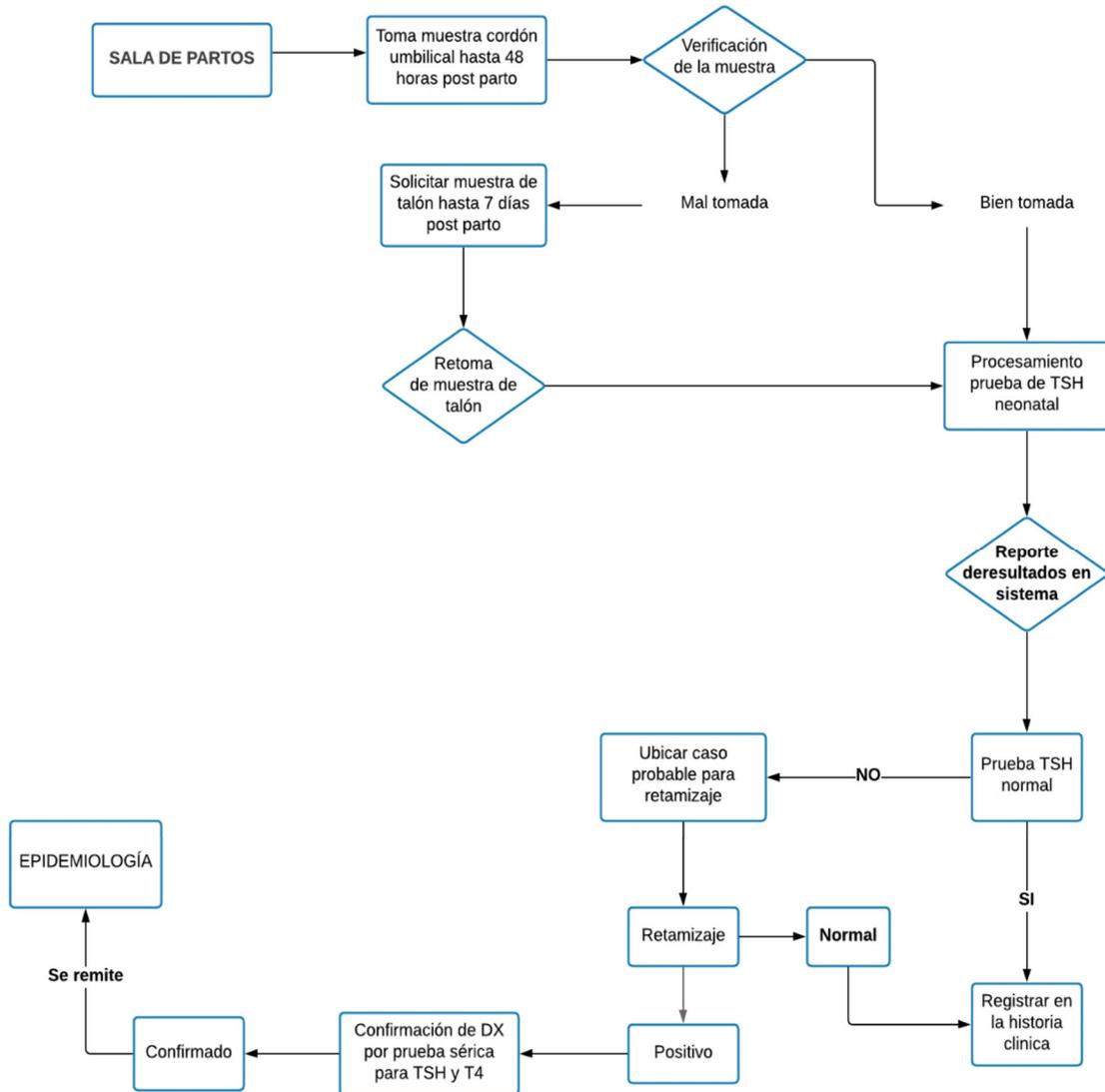
Para conocer las pruebas procesadas por cada laboratorio dirigirse a los documentos de estructura diseñados para específicamente para cada sede de procesamiento disponible en la Subred.

### 8.8. OPORTUNIDAD

Posterior al contexto de las reuniones nacionales de tamizaje en el Instituto Nacional de Salud con la participación de expertos en el manejo de hipotiroidismo congénito, se documentó que la meta es iniciar tratamiento en la primera semana de vida.

Con base en este concepto se dio por aceptado tener el resultado de confirmación antes de los 7 días (resultados de pruebas séricas TSH, T4L). Es oportuno siempre que se inicie el tratamiento máximo a la semana de edad. Esta es la razón por la cual, desde el instituto Nacional, se ha recomendado que antes de la primera semana, se tenga la confirmación, pero sigue siendo norma que el resultado esté dentro de las 72 horas. De no ser posible por recomendación son 7 días.

**8.9. DIAGRAMA MANEJO DE MUESTRAS DE TSH NEONATAL LABORATORIO CLINICO SUBRED SUR**



 <b>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.</b> SALUD <small>Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.</small>	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E</b>	
	<b>OPERATIVO TSH NEONATAL</b>	<b>COM-LAB-CLI-MA-10 V2</b>

### 9. BIBLIOGRAFIA:

- Chopra IJ, Fisher DA, Solomon DH, Beall GN, Thyroxine and Triiodothyronine in the human thyroid. J.J. Clin Endocrinol Metab; 36 311-316; 1973.
- Smith RN, Taylor S.A. and Massay JC. Controlled clinical trial of convined triiodothyronine and thyroxine in the treatment of hypothyroidisme; 4 145-148: 1970.
- American Medical Association. Agent used to threat thyroid disease; 795 end Drug evaluation, 6°. Eds, 1986. Chicago Illinois.
- P. Reat Larsen and Sidney Ingbar. The Thyroid Gland. En Williams Texbook of Endocrinology W.B. Saunder S. Company, Philadelphia, 1992. Mayor información en la Dirección Científica de: LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. Apartado Aéreo 55669 Telfax: 5443336 / 37 / 2313382 Santafé de Bogotá, Colombia.

### 10. CONTROL DE CAMBIOS:

FECHA	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
2022-06-16	1	Creación del documento para la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S. E.
2023-02-28	2	Se actualiza a plantilla institucional vigente. Se agrega numeral 4, ENFOQUE DIFERENCIAL, se ajusta el documento y la bibliografía.

ELABORADO POR	REVISADO POR	CONVALIDADO	APROBADO
<b>Nombre:</b> Luz Marina Rincón	<b>Nombre:</b> Patricia Astrid Pérez Urrego	<b>Nombre:</b> Sandra Patricia Alba Calderón	<b>Nombre:</b> Nancy Stella Tabares Ramírez
<b>Cargo:</b> Profesional Universitario	<b>Cargo:</b> Referente del laboratorio	<b>Cargo:</b> Profesional especializado – control documental	<b>Cargo:</b> Directora Servicios Complementarios
<b>Fecha:</b> 2023-01-03	<b>Fecha:</b> 2023-01-03	<b>Fecha:</b> 2023-02-28	<b>Fecha:</b> 2023-02-28

**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.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2023-02-28  
 CA-CDO-FT-01 V2 Página 13 de 13