

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

MANUAL OPERATIVO TSH-NEONATAL COM-LAB-CLI-MA-10 V3



 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 TSH NEONATAL	COM-LAB-CLI-MA-10 V3

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 neonatos atendidos en 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 QUIÉN 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, 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-ceguera y múltiple)
- Personas con pertenencia Étnica (Indígena, Afro, Room 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

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 TSH NEONATAL	COM-LAB-CLI-MA-10 V3

órganos funcionen correctamente, garantizando temperatura estable, frecuencia cardíaca normal, alto nivel de energía y tasa de crecimiento adecuada.

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 tirotropina, 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/diagnostica 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 2378	2008	Por la cual se adaptan las buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos	Ministerio de 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

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 TSH NEONATAL	COM-LAB-CLI-MA-10 V3

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.

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: "COM-LAB-CLI-FT-17 Solicitud de reactivos e insumos de laboratorio clínico" 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 con 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 "COM-LAB-CLI-FT-18 Descarte de Insumos, reactivos, dispositivos médicos", y medicamentos para su diligenciamiento en las situaciones que lo requieran utilizando el formato.

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.**)

TABLA 1 – RUTA DE CONSULTA DE LOS DOCUMENTOS
1. https://www.subredsur.gov.co/
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 decreta el tamizaje neonatal como cribado de obligatoriedad en recién nacidos de todo el territorio colombiano.

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 TSH NEONATAL	COM-LAB-CLI-MA-10 V3

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.

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.

 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 TSH NEONATAL	COM-LAB-CLI-MA-10 V3

TAMIZAJE NEONATAL PARA HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO

CONTRIBUTIVO SUBSIDIADO EPS _____
 INSTITUCIÓN: _____
 MUNICIPIO: _____
 FECHA: _____

DATOS DE LA MADRE

NOMBRES: _____ EDAD: _____
 HISTORIA CLÍNICA: _____
 IDENTIFICACION, C.C.: T.I.: OTRO: NÚMERO: _____
 DIRECCION: _____ 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 salca 590001
 INSTITUCIÓN: HOSPITAL MEISSER
 NO: Bogotá
 NO: 16-10-21

DATOS DE LA MADRE

ES: Yerli Xiomara Herrera Linares EDAD: 15
 A CLÍNICA: 1021631141
 IDENTIFICACION, C.C.: T.I.: OTRO: NÚMERO: 1021631141
 DIRECCION: Manzana 4 - lote 16 TELÉFONO: 3123642804

DATOS DEL RECIÉN NACIDO

SEXO: MASCULINO 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:

- Número 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

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 <small>Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</small>	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO TSH NEONATAL	COM-LAB-CLI-MA-10 V3

- Peso al nacer
- 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

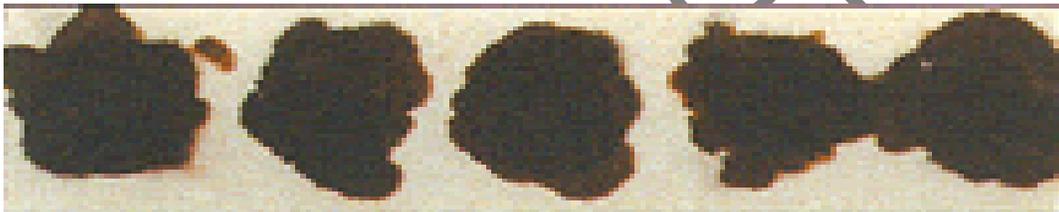
8.2.1. Muestra inadecuada

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.

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 si es mayor a 7 días.

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.

 <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 TSH NEONATAL	COM-LAB-CLI-MA-10 V3

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 preanálisis:

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/>

8.3.2. Mantenimiento diario del equipo

El mantenimiento se debe realizar de acuerdo a los siguientes pasos:

- Verificar el nivel del líquido del sistema (agua desionizada), abastecer si es necesario
- Verificar el nivel de desechos y descartar de ser necesario
- Verificar frascos de vacío
- Realizar una corrida habitual utilizando una placa de pruebas específica para el

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.

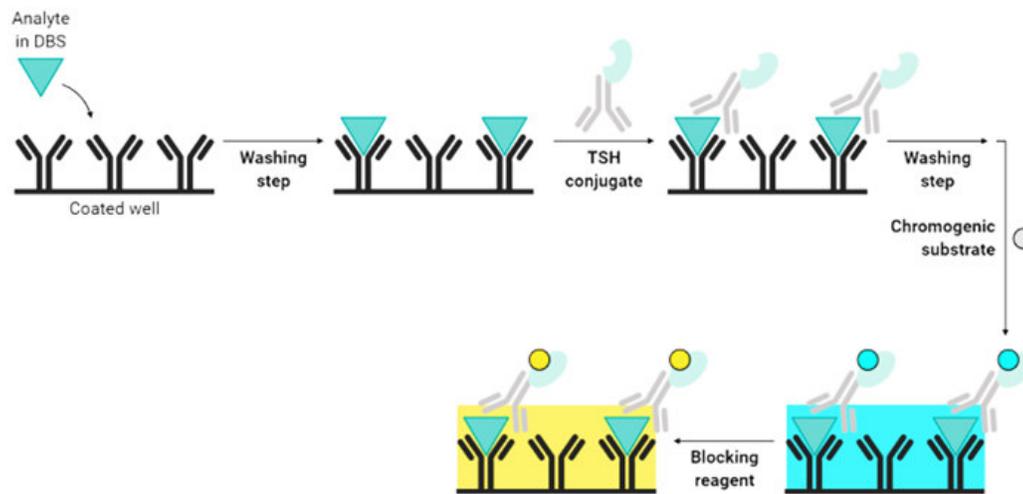
 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO TSH NEONATAL	COM-LAB-CLI-MA-10 V3

- mantenimiento sin ningún tipo de reactivo
- Verificar la calidad de la placa al salir del equipo, no debe tener exceso de agua

8.3.3. 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 SÁNDWICH independientemente del kit que se use al momento del montaje de la prueba”

8.3.4. 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 con la 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 con 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.

 <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 TSH NEONATAL	COM-LAB-CLI-MA-10 V3

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-LAB-CLI-FT-111 REGISTRO DE 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 supere el punto de corte, debe ser comprobado 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 a Epidemiología del Hospital de Meissen par que se realice el seguimiento pertinente al caso 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 esté 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

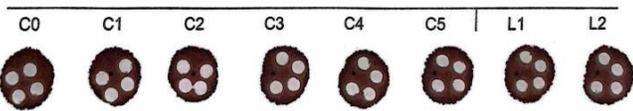
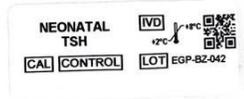
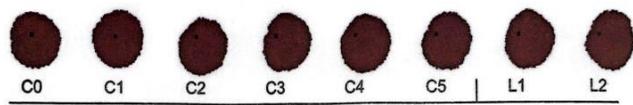
Los filtros deben ser almacenados durante 3 meses. Una vez transcurrido este tiempo se procede a descartar el material de acuerdo al proceso establecido por la empresa de aseo y dejando registro en el formato Acta Incineración Filtro TSH Neonatal.

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.

8.6.1. Control De Calidad Interno Del Laboratorio Clínico

El control de calidad interno consta de un juego de calibradores C0 - C5b y los controles internos L1 - L2 los cuales contienen de muestras de sangre seca impregnadas en papel 903, estas muestras están hechas de una matriz de sangre humana que contiene una cantidad específica y estandarizada de TSH.



Montaje: las muestras de sangre seca del control y los calibradores deben ser perforados con diámetro de 3mm, teniendo en cuenta la correcta distribución de las placas, estos siempre deben ser montados en duplicado como se muestra en la siguiente imagen.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	C0	C0										
B	C1	C1										
C	C2	C2										
D	C3	C3										
E	C4	C4										
F	C5	C5										
G	L1	L1										
H	L2	L2										

Una vez el equipo arroje el resultado se debe comprobar que las concentraciones medidas se mantienen dentro de los rangos establecidos para así verificar que el kit funciona correctamente y los resultados son verídicos, teniendo en cuenta que el valor de referencia es de 7.15 uIU/ml en sangre.

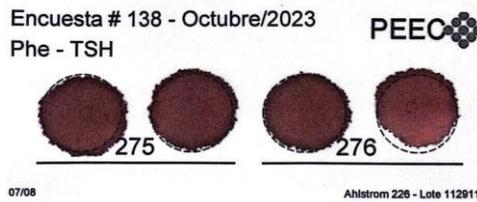
8.6.1.1. Plataforma de registro de calidad interna

Para dar cumplimiento a la normatividad y a la oportunidad en la emisión de resultados se realiza el montaje del control de calidad 2 veces a la semana o a necesidad de acuerdo al número de muestras de pacientes que se tengan. Una vez obtenidos los resultados del control de calidad son ingresados en el aplicativo de control de calidad interno del laboratorio.

8.6.2. Control de calidad externo del laboratorio clínico

El funcionamiento del programa se basa en el envío de muestras control al laboratorio clínico de forma mensual, estas constan de tarjetas de papel de filtro Schleicher E. Schuell #903 o Whatman BFC 180, las cuales están impregnadas con sangre tomada del talón de bebé, con concentraciones de TSH específicas, estas deben ser analizadas por el laboratorio y reportadas periódicamente para su vigilancia. Los respectivos controles constan de 4 muestras por tarjeta como se evidencia a continuación.

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.



El montaje de este control se debe realizar en las mismas condiciones en las que se montan las muestras de forma rutinaria.

8.6.2.1. Plataforma de registro PEEC

Para el reporte de resultados el laboratorio debe ingresar sus resultados en las planillas correspondientes publicadas en la página web: www.fba.org.ar/peec, ingresando con su respectivo usuario y clave.



Plantilla de ingreso de resultados:

Control #	Resultado	Interpretación	Decisión
272	29.3 uU/ml	2 - Elevado	4 - Reporte TSH en papel y confirmar en suero
274	5.3 uU/ml	1 - Normal	1 - Ninguna

Una vez los resultados han sido enviados, el PEEC realiza el análisis estadístico y elabora informes generales y personalizados que son publicados, a los cuales el laboratorio tiene acceso de forma permanente para así asegurar las condiciones operativas y la calidad en el laboratorio.

8.6.3. Evaluación externa indirecta

El informe de desempeño del programa consta de 3 módulos. En el primero, se evalúa la calidad de las muestras enviadas, en el segundo, la calidad de la información de las tarjetas remitidas y en el tercero, la cuantificación de la TSH, por medio del análisis estadístico, realizando la evaluación de forma mensual, para su realización debe ser enviado el correspondiente material

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 TSH NEONATAL	COM-LAB-CLI-MA-10 V3

de control, el cual está conformado por las tarjetas de tamizaje neonatal, con gotas de sangre seca de cordón umbilical o de talón y la muestra, correctamente identificadas con los datos completos y con el código generado por el INS en la aplicación Labmuestras de SIVILAB. Estas muestras corresponden a los resultados emitidos del mes anterior, siendo contramuestras, dentro de las cuales puede haber muestras con resultados normales o elevados.

El envío de las muestras debe realizarse siguiendo las normas vigentes de embalaje y transporte de muestras biológicas, con la aclaración de que este tipo de muestras carece de riesgo biológico y se puede transportar a temperatura ambiente (15 °C a 25 °C).

Esta evaluación se realiza para la recolección de datos entre ellos la cuantificación realizada por el laboratorio de tamizaje y por el hospital del Tunal, comparando los resultados emitidos por ambas entidades.

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

- Todas las muestras superiores al punto de corte
- 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.

Formato de registro programa de hipotiroidismo congénito EEID pruebas séricas confirmatorias:

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	SUBDIRECCION DE LABORATORIO DE SALUD PUBLICA GESTION DE CALIDAD	Código Documento: 040VE0107FE04 Fecha de Emisión: 2023-01-31 Página: 1/1
	Elaboró: Claudia Aguilón Fecha de elaboración: 2011-05-26	Revisó: Diana A. González Fecha de revisión: 2023-01-26
PROGRAMA HIPOTIROIDISMO CONGENITO EEID PRUEBAS SÉRICAS CONFIRMATORIAS		

FECHA DE REMISION	AÑO	2023	MES	5	DÍA	13	RESPONSABLE DEL EVENTO	xxxxxxxxxxxxxx
INSTITUCIÓN	UMHES TUNAL						CORREOS ELECTRÓNICOS	tsh.tunal@gmail.com
TELÉFONO DE CONTACTO	7428585						NOMBRE DE LA COORDINADORA O JEFE DEL LABORATORIO	xxxxxxxxxxxxxx

TÉCNICA	MICROELISA	CASA COMERCIAL	ZENTECH
---------	------------	----------------	---------

MES DE SUPERVISIÓN	may-23
--------------------	--------

# DE NEONATOS CON RESULTADOS SUPERIORES AL PUNTO DE CORTE (Cordón: 15 uUI/mL, Talón: 10 uUI/mL)	3
# DE PRUEBAS SÉRICAS CONFIRMATORIAS REALIZADAS	1
# DE CASOS POSITIVOS POR PRUEBA CONFIRMATORIA	0
# DE MUESTRAS SÉRICAS ENVIADAS PARA SUPERVISIÓN	1

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

8.6.3.1. Envío de resultados (EEID) matriz de seguimiento de casos HTC

Al mismo tiempo se debe enviar el archivo de “matriz de seguimiento de casos HTC” totalmente diligenciado, en conjunto con las muestras y tarjetas a analizar, los resultados se envían el día 6 del mes siguiente vía correo electrónico, para así de brindar al laboratorio herramientas objetivas para que evalúen, controlen y mejoren la cuantificación de la TSH, la calidad de las muestras y la calidad del dato.

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.

 SUBDIRECCIÓN DE LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA GESTIÓN DE CALIDAD	Código Documento: 040VE0107FE 05 Fecha de Emisión: 2023-01-31 Página: 1/1	Elaboró: Carmen Gallego Fecha de elaboración: 2010-05-10	Revisó: Diana Alexandra González Ch. Fecha de revisión: 2023-01-26	Aprobó: Ligia Robayo Fecha de aprobación: 2023-01-31 Versión: 4
PROGRAMA DE TAMIZAJE NEONATAL DE HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO - EEBD				

Fecha de remisión	Año: 2023	Mes: 8	Día: 1	Institución remitente:	SUBRED SUR - USS TUNAL
Teléfono:	XXXXXXXX			Nombre de la coordinadora:	XXX XXX XXX
Correo electrónico:	XXXXXXXX@XXXX.XXX			Nombre del profesional responsable del evento:	XXXX XXX XXX XXXX
Técnica utilizada:	ELISA			Nombre comercial:	Zentech Punto de corte: 15 cordón 10
Tipo de papel	S&S93	Otro	¿Cuál?	Mes correspondiente a esta estadística:	Unidades: uU/mL
Tamizados / Régimen		PACIENTES DE BOGOTÁ		PACIENTES FUERA DE	
				TOTAL	
Total de muestras procesadas para TSH neonatal en el mes informado:		261		261	
Número de casos probables: número de recién nacidos con TSH superior al punto de corte		2		2	
Número de casos probables citados a control		1		1	
Número de recién nacidos no ubicados para confirmación		1		1	
Número de casos positivos verdaderos: número de recién nacidos confirmados con TSH sérica alta y T4 libre baja		0		0	
Número de recién nacidos confirmados por el laboratorio con resultados de TSH sérica alta y T4 libre normal		0		0	
Número de menores de 4 años con TSH sérica alta y T4 libre baja		0		0	

Relación de las muestras enviadas a la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública: se remitió el total de las muestras positivas y al número correspondiente de las negativas.

POSITIVAS: todas las muestras superiores al punto de corte

NEGATIVAS: muestras por debajo del punto de corte. Tener en cuenta los siguientes criterios:

- a. Si durante el mes se recibieron menos de 200 muestras enviar 10 muestras
- b. Si durante el mes se recibieron entre 200 y 1000 muestras enviar el 5%
- c. Si durante el mes se recibieron más de 1000 muestras enviar 50 muestras

8.6.4. Evaluación externa directa

El Programa (PREAM - PEEDZN) se desarrolla en ciclo anual con tres rondas, acorde con el calendario disponible en la página web del INS www.ins.gov.co, este programa tiene el fin de apoyar a las acciones en Salud Pública para la vigilancia de Hipotiroidismo congénito, que permita a los participantes tomar acciones ante debilidades de su esquema de aseguramiento de la validez de los resultados, proporcionando herramientas para la mejora continua.

El INS provee ítems de ensayo previamente preparados compuestos por unidades de glóbulos rojos concentrados y plasma fresco, estos ítems se encuentran en tarjetas de papel filtro Whatman 903, cada uno consta de 18 gotas de sangre seca, cada tarjeta cuenta con 3 diferentes lotes, estos con diferentes concentraciones de hormona tiroidea humana y cada lote está compuesto por seis gotas, identificadas del 1 al 6 como se muestra a continuación.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Whatman #903 Lote No. _____ VENCE Mes-Día-Año _____	Lote XXX		Lote YYY		Lote ZZZ	
	1	2	1	2	1	2
	3	4	3	4	3	4
	5	6	5	6	5	6

Ejemplo de una tarjeta de papel filtro a evaluar por el PEEDDTZN por ronda del ensayo de aptitud.

Montaje: se hace la entrega se reciben 3 tarjetas por cada ciclo de envío empacadas en bolsa metalizada, en la parte exterior de la bolsa se indica la ronda a la que corresponde cada tarjeta, identificándose como ronda 1, ronda 2 o ronda 3.

 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 TSH NEONATAL	COM-LAB-CLI-MA-10 V3

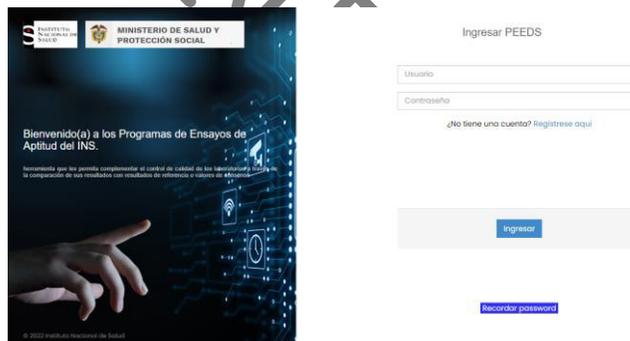
Procesar las 18 gotas de sangre seca en papel filtro en forma de discos, de acuerdo con las indicaciones del proveedor del kit y teniendo en cuenta los parámetros para validación de la corrida como se realiza regularmente, teniendo en cuenta que de cada ítem de ensayo se pueden obtener hasta cuatro discos o muestras para procesar como se muestra en la siguiente imagen.



Almacenamiento: mantener siempre la tarjeta envuelta en papel milano dentro de la misma bolsa con desecante cerrada herméticamente, y mantener en una temperatura de $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ó de $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, hasta su análisis.

8.6.4.1. Ingreso de resultados (EEDD) a la plataforma PEEDZN:

Los resultados deben reportarse de acuerdo con los tiempos establecidos en el calendario del programa, a través de la plataforma PEEDs, e ingresar a la página del instituto nacional de salud dirigiéndose a reporte de información y repositorio de tamizaje - carga de resultados, en concordancia con lo documentado en "INSTRUCCIONES A LOS PARTICIPANTES – 12 – PEEDDTZN".



Para esto se debe descargar la plantilla de implantación, revisando que los datos solicitados estén correctamente diligenciados, tanto del recién nacido como de la madre, teniendo en cuenta que en algunos casos se deben buscar los respectivos códigos según lo solicite el formulario, una vez se encuentre completo se deben cargar los resultados en la misma página verificando que no haya errores en el formato para tener una carga exitosa.

Una vez cargados los resultados en la plataforma, el sistema genera un reporte como evidencia exitosa del proceso, para el reporte de resultados por cada ronda se realizará el análisis estadístico para determinar el desempeño del laboratorio, el cual será publicado en el informe final de resultados del programa.

8.6.5. Registros de control de calidad

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

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 TSH NEONATAL	COM-LAB-CLI-MA-10 V3

- COM-LAB-CLI-FT-62 Mantenimiento Equipo de Microelisas –Elisys Duo
- COM-LAB-CLI-FT-19 Análisis del desempeño Control de calidad Externo
- COM-LAB-CLI-FT-53 Análisis del Control de Calidad

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 más 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 específicamente para cada sede de procesamiento disponible en la Subred.

8.8. OPORTUNIDAD

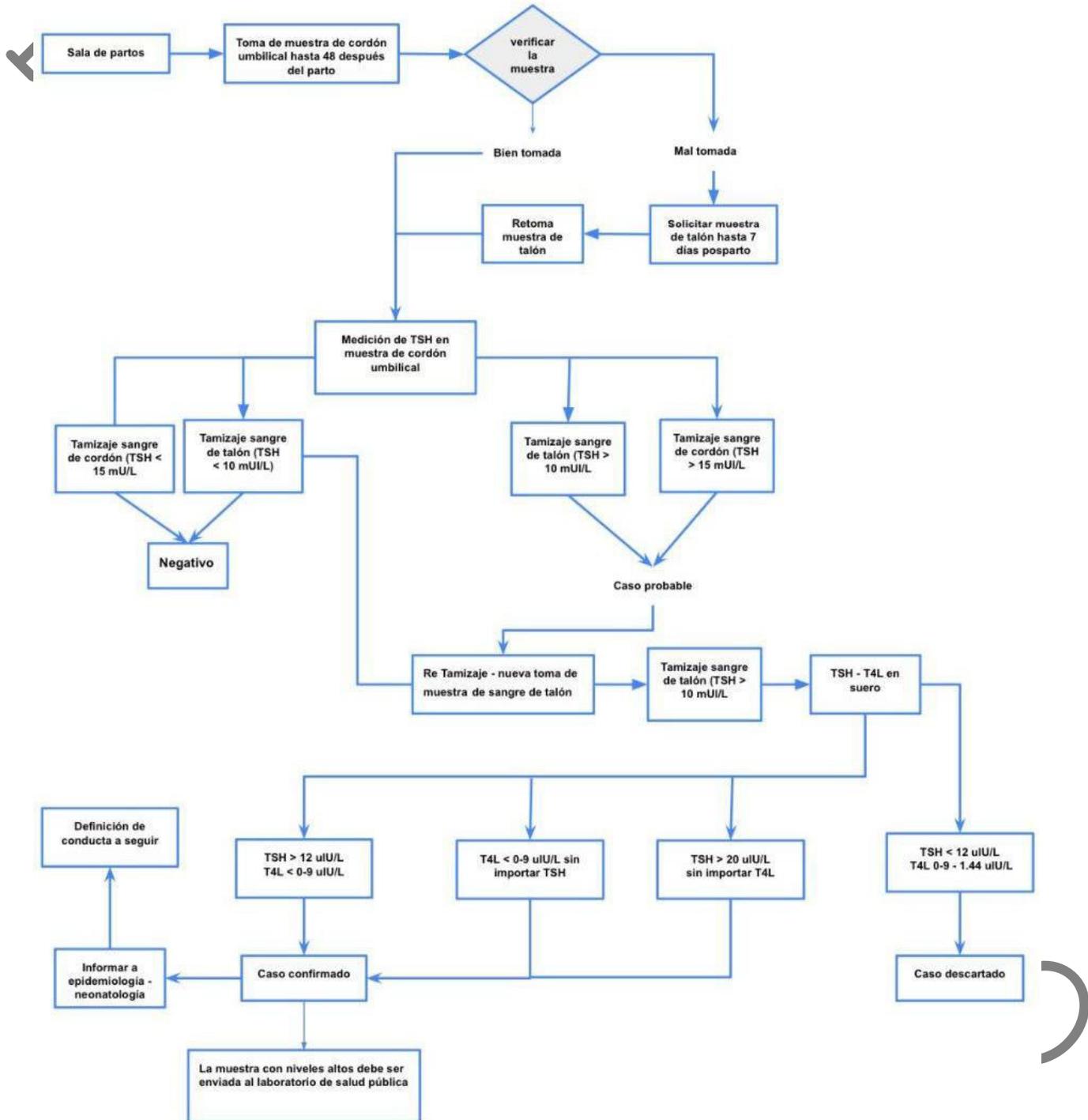
Posterior al contexto de las reuniones nacionales de tamizaje en el Instituto Nacional de Salud con la participación de expertos en el manejo de hipotiroidismo congénito, se documentó que la meta es iniciar tratamiento en la primera semana de vida.

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 del resultado.

Para dar cumplimiento a lo establecido en la norma que indica que el resultado se debe conocer dentro de las 72 horas de nacido y para esto es necesario que la muestra inicial sea tomada correctamente en la sala de partos del cordón umbilical dentro de las primeras 48 h y sea enviada al laboratorio para ser verificada y procesada, de no ser posible por recomendación se debe hacer una toma de muestra de talón dentro de los primeros 7 días de vida.

Teniendo en cuenta los resultados de laboratorio, si el TSH se encuentra aumentado se señala como caso probable, por ende, se debe realizar un tamizaje, teniendo en cuenta la edad del paciente para el sitio de toma de muestra, de 0 a 7 días tamizaje en muestra de talón, mayor a 7 días tamizaje en muestra de suero, el caso se confirma o descarta según los casos que se pueden observar en el diagrama, si el caso es confirmado se debe remitir a epidemiología.

8.9. DIAGRAMA MANEJO DE MUESTRAS DE TSH NEONATAL LABORATORIO CLÍNICO SUBRED SUR



*Cuando el TSH arroje un valor arriba del rango normal en las primeras 24 horas de vida, sospechando un caso probable, se recomienda tamizar en sangre de talón.

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 TSH NEONATAL	COM-LAB-CLI-MA-10 V3

8.9.1. protocolo **para** casos probables

una vez se analiza la muestra de cordón del recién nacido y el resultado de TSH arroja un valor aumentado se debe hacer tamizaje con el siguiente protocolo:

- a. Verificar si el paciente está hospitalizado o fue dado de alta
 - Paciente hospitalizado: comunicarse con la neonatóloga para nueva toma de muestra
 - Paciente dado de alta: comunicarse con la madre para nueva cita y toma de muestra. Paciente debe entrar por urgencias
- b. Verificar **la edad del paciente para el sitio de toma de muestra en retamizaje**
 - de 1 a 7 días toma de muestra de talón
 - Mayor a 7 días muestra sérica
- c. Analizar nueva muestra, valores para confirmación de caso
 - TSH > 12 uIU/L y T4L < 0-9 uIU/L
 - T4L < 0-9 uIU/L sin importar TSH
 - TSH > 20 uIU/L sin importar T4L
- d. Una vez se haya confirmado el caso se informa al neonatólogo
- e. Enviar la muestra al laboratorio de salud pública diligenciando el formato “remisión de muestras pruebas séricas confirmatorias” de los primeros 10 días del mes siguiente.

Muestras séricas de menores de 7 días serán rechazadas por laboratorio si no son confirmadas por el médico encargado.

8.10. TRATAMIENTO DE MUESTRAS PROVENIENTES DE PACIENTES RECLUTADOS PARA PROYECTOS INVESTIGACIÓN:

- La recolección de muestras será en los puntos autorizados (Tunal) y se harán las veces que requiera los proyectos de investigación bajo los lineamientos y condiciones de preparación descritos en el “COM-LAB-CLI-MA-01 manual operativo de toma de muestras”.
- La marcación de las muestras se realizará con numeración consecutiva de acuerdo con la establecida por cada proyecto de investigación, proceso de marcación establecido en el manual de “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 “COM-LAB-CLI-PT-04 notificación de alertas críticas y exámenes priorizados de laboratorio clínico”, generadas de pacientes de proyectos de investigación deberán tener el mismo tratamiento que se maneja para la población general (diligenciamiento de formatos) de acuerdo en lo establecido en él y se realizará la notificación inmediata al director del proyecto o a quien se delegue.
- El laboratorio clínico asegura backup de resultados históricos de manera digitalizada, los cuales reposan en el software del laboratorio clínico y en la memoria de los analizadores. lo anterior soportado en el certificado de seguridad de software solicitado al proveedor.

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.

 <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 TSH NEONATAL	COM-LAB-CLI-MA-10 V3

- 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 (diligenciamiento de formatos) 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 que se activan con la validación de resultados de manera personalizada.
- El diligenciamiento del “COM-LAB-CLI-FT-42 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.
- 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 con 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 con los lineamientos establecidos por el “AM-GRH-PL-01 plan de gestión integral de residuos hospitalarios (PGHIR) institucional.

Apartado:

1. Para mayor información consultar en la “EA-GPC-104 guía práctica clínica de hipotiroidismo”, esta puede ser consultada en ALMERA.
2. Repositorio del instituto nacional de salud (TAMINS) debe ser alimentado después de cada procesamiento y mantenerlo al día

9. BIBLIOGRAFIA:

1. Chopra IJ, Fisher DA, Solomon DH, Beall GN, Thyroxine and Triiodothyronine in the human thyroid. J. Clin Endocrinol Metab; 36 311-316; 1973.
2. Smith RN, Taylor S.A. and Massay JC. Controlled clinical trial of combined triiodothyronine and thyroxine in the treatment of hypothyroidism; 4 145-148: 1970.
3. American Medical Association. Agent used to treat thyroid disease; 795 end Drug evaluation, 6º. Eds, 1986. Chicago Illinois.
4. P. Reat Larsen and Sidney Ingbar. The Thyroid Gland. En Williams Textbook of Endocrinology W.B. Saunders 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.
5. <https://www.ins.gov.co/Paginas/InformacionLaboratorio.aspx#InplviewHash33fa35d1-8890-4e98-88b6-38e59095b9e8=WebPartID%3D%7B33FA35D1--8890--4E98--88B6--38E59095B9E8%7D-FilterField1%3DCategoria-FilterValue1%3D799-FilterOp1%3DIn-FilterLookupId1%3D1-FilterData1%3D0%252C5e183b06%252D91e9%252D442f%252Dbc0f%252D215181de2ecb>
6. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/lineamiento-nacional-para-la-implementacion-del-tamizaje-neonatal-por-laboratorio-en-colombia.pdf>

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 TSH NEONATAL	COM-LAB-CLI-MA-10 V3

7. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Actualizacion-tecnica-operativa-tamizaje-neonatal.pdf>
8. https://www.ins.gov.co/buscador/Lineamientos/PRO_Defectos_congenitos.pdf
9. <https://consultorsalud.com/wp-content/uploads/2020/10/Programa-de-Tamizaje-Neonatal-en-Colombia.pdf>
10. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/tamizaje-neonatal-hipotiroidismo-congenito.pdf>
11. file:///C:/Users/USER/Downloads/5.%20Pro_Defectos%20cong%C3%A9nitos%202023.pdf
12. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/protocolo-peeditzn.pdf>
13. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/protocolo-programa-eedd-tsh.pdf>

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 la plantilla institucional vigente. Se agrega numeral 4, ENFOQUE DIFERENCIAL, se ajusta el documento y la bibliografía.
2023-09-12	3	Se agrega el numeral 8.10, tratamiento de muestra provenientes de pacientes de TSH neonatal reclutados para investigación y se realiza la actualización general del manual.

ELABORADO POR	REVISADO POR	CONVALIDADO	APROBADO
Nombre: Luigi Santiago Wilches	Nombre: Patricia Astrid Pérez Urrego	Nombre: Sandra Patricia Alba Calderón	Nombre: Nancy Stella Tabares Ramírez
Cargo: Bacteriólogo	Cargo: Referente del laboratorio	Cargo: Profesional especializado – control documental	Cargo: Directora Servicios Complementarios
Fecha: 2023-08-30	Fecha: 2023-08-31	Fecha: 2023-09-12	Fecha: 2023-09-12

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.