

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

Código: I-FQUI-LAC-05

Revisión: 23

Página: 1 de 7

Fecha de emisión: 5/enero/2009

Fecha de modificación: 05/03/2024

1.- OBJETIVO

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

2.- ALCANCE

Aplica a todas las muestras biológicas de suero y orina de los usuarios que acuden al Laboratorio de Análisis Clínicos de la Facultad de Química y Cubículo de toma de muestra del Módulo Fénix.

3.- DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN

Para el procesamiento de las muestras biológicas el Químico deberá:

- Deberá registrar y/o verificar la temperatura del refrigerador R6 y R5 en el formato Registro de la temperatura del refrigerador (F-FQUI-LAC-24) y el congelador C2 en el formato Registro de la temperatura del congelador (F-FQUI-LAC-40) de acuerdo al calendario para el registro de temperatura del refrigerador y el congelador realizado por el responsable del laboratorio.
- Para la determinación de electrolitos séricos (Sodio, Potasio, Cloro), e Insulina no se procesarán muestras hemolizadas.
- Para la determinación de anticuerpos VIH, reacciones luéticas, reacciones febriles, anticuerpos antidengue, perfil de hepatitis ABC, anticuerpos antiBrucella (Rosa de bengala), prueba inmunológica de embarazo se podrán procesar muestras con un grado de hemólisis de hasta 2++ (0.2 g/dL de Hb).
- Para la determinación del perfil tiroideo (T3, T4, TSH, FT3, FT4), perfil ginecológico (LH, FSH, Prolactina, Progesterona, Estradiol), Testosterona, Inmunoglobulina E, marcadores tumorales (CA-125, CA 15-3, CEA, PSA TOTAL, PSA LIBRE, FRACCIÓN β HCG, Vitamnina D (25-OH), y FERRITINA) se podrán procesar muestras con un grado de hemólisis de hasta 1+ (0.1 g/dL de Hb).
- Para correlacionar el número de cruces con la cantidad en g/dL de Hemoglobina ver figura 1 en la parte final de la descripción de la operación.
- En la determinación de electrolitos urinarios (Sodio, Potasio, Cloro) se deberá procesar orina de 24 horas ó primera micción recolectadas en recipientes nuevos de plástico limpios.
- Deberá transcribir los datos del usuario en la Bitácora de Inmunología/Pruebas Especiales (F-FQUI-LAC-17), en el caso de las pruebas manuales y/o de envío.
- Las muestras biológicas deberán tener un número asignado de acuerdo a la orden de trabajo/ solicitud de pago (F-FQUI-LAC-04).

Instructivo para el Procesamiento de Muestras del Área de Inmunología y Pruebas especiales.		
Código: I-FQUI-LAC-05	Revisión: 23	Página: 2 de 7
Fecha de emisión: 5/enero/2009	Fecha de modificación: 05/03/2024	

- Las muestras biológicas a procesar en el equipo en uso del área deberán ser registrados en la lista de trabajo de Inmunología y pruebas especiales (F-FQUI-LAC-62), en el cual se anotará Número de Orden, Nombre del Paciente y Estudios a realizar.
- Una vez obtenidos los resultados de los estudios a realizar registrados en la lista de trabajo Inmunología y pruebas especiales (F-FQUI-LAC-62), estos son aprobados por el responsable del área o químico designado en el área en caso de ausencia del Responsable de Área en el software del laboratorio.
- Deberá registrar el uso de los equipos: Bitácora de mantenimiento y uso diario Maglumi 2000 (F-FQUI-LAC-56), Bitácora de mantenimiento y uso diario i SMART 30 PRO (F-FQUI-LAC-57).
- Deberá registrar en las bitácoras en caso de uso: Bitácora de mantenimiento y uso diario del agitador rotatorio y mezclador de sangre (F-FQUI-LAC-97), Bitácora de mantenimiento y uso diario de micropipetas (F-FQUI-LAC-107), Bitácora de mantenimiento y uso diario de centrífuga (F-FQUI-LAC-110).
- Deberá reportar los resultados del usuario en la Bitácora de Inmunología/Pruebas Especiales (F-FQUI-LAC-17) y los reportes con los resultados del equipo Maglumi 2000 ambos deberán estar con nombre y firma por el Responsable de Área ó Químico designado en el área en caso de ausencia del Responsable de Área.
- Los resultados del usuario son transferidos al Software del laboratorio donde son aprobados por el Responsable de Área ó Químico designado en el área en caso de ausencia del Responsable de Área.
- Los resultados transcritos en la Bitácora de Inmunología/Pruebas Especiales (F-FQUI-LAC-17) y los resultados del equipo Maglumi 2000 deberán ser entregados al personal de recepción una vez verificados, para su posterior entrega.
- Al termino de la jornada llenar el formato de estadística (F-FQUI-LAC-48) con las pruebas que ingresaron en el software del laboratorio.
- Actualizar cuando se requiera el formato control y preservación de reactivos (F-FQUI-LAC-52)

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

- * Registrar los datos del usuario (Número de Orden, Nombre del usuario) y las pruebas manuales y/o envíos solicitados en la Bitácora de Inmunología/Pruebas Especiales (F-FQUI-LAC-17).
- * Llenar la lista de Inmunología y pruebas especiales en el formato F-FQUI-LAC-62 con las pruebas a realizar.
- * Centrifugar las muestras biológicas para las pruebas que requieran suero (tubos sin anticoagulante y tubos con gel separador) durante 10 minutos a 3000 revoluciones por minuto. En el caso de las pruebas subrogadas,

Instructivo para el Procesamiento de Muestras del Área de Inmunología y Pruebas especiales.		
Código: I-FQUI-LAC-05	Revisión: 23	Página: 3 de 7
Fecha de emisión: 5/enero/2009	Fecha de modificación: 05/03/2024	

el suero obtenido será trasvasado al tubo de envío previamente identificado con el nombre del usuario.

* Para la determinación de electrolitos, el suero deberá ser procesado lo antes posible.

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

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

* En el caso de pruebas que se realizan en el equipo Maglumi 2000, generalmente no se requiere una dilución, ya que el intervalo de medición es muy amplio. De ser necesaria efectuar la dilución (muestras con concentraciones superiores al intervalo de medición) de acuerdo a como se especifica en el Manual de Pruebas de Inmunología y ensayarse de nuevo.

* Las muestras que no son procesadas el mismo día de la toma de muestra en el equipo Maglumi 2000, deberán almacenarse de 2 a 8 °C.

* Para el análisis de las muestras biológicas se procesan controles de calidad internos en los niveles bajo, normal y alto. También se procesa el control externo del Programa de aseguramiento de la calidad de manera mensual.

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

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

* Para el envío de muestras biológicas a laboratorios subrogados se deberá proceder de acuerdo a lo referenciado en el procedimiento P-FQUI-LAC-08.

* Los equipos utilizados en el área de Inmunología y Pruebas especiales son: Centrífuga SCIOLOGEX, Analizador de Electrolitos iSmart 30 PRO y Maglumi 2000.

MANUALES DE EQUIPOS

Para instrucciones detalladas de los equipos utilizados en el área de Inmunología y Pruebas especiales antes mencionados consultar los siguientes manuales:

- Procedimiento estándar de operación MAGLUMI 2000.
- Guía rápida M2000 español
- Maglumi series IFUes V4.3
- Manual de instrucciones del Analizador de Electrolitos iSmart 30 PRO.

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

Código: I-FQUI-LAC-05

Revisión: 23

Página: 4 de 7

Fecha de emisión: 5/enero/2009

Fecha de modificación: 05/03/2024

- Guía rápida del agitador rotatorio solbat E-15.
- Manual de usuario de centrífuga SCILOGEX DM0412.

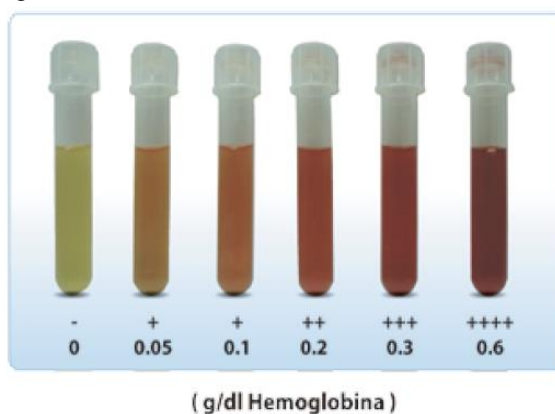


Figura 1. Correlación del número de cruces con la cantidad en g/dL de Hemoglobina.

4.- DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Código	Nombre del documento	Lugar de almacenamiento
MGC-FQUI-01	Manual de Gestión de Calidad (externo)	Sharepoint
N/A	Guía de Referencia de Pruebas Carpemor (Externo).	LACSC
N/A	Biomédicos de Mérida. Laboratorio de Análisis Clínicos (Externo).	LACSC
N/A	Catálogo de estudios. Laboratorios Clínicos de Mérida. (Externo)	LACSC
N/A	Catálogo de Servicios Orthin Laboratorio (Externo).	LACSC
N/A	Procedimiento estándar de operación MAGLUMI 2000.	Área de Inmunología
N/A	Guía rápida M2000 español	Electrónico
N/A	Maglumi series IFUes V4.3	Electrónico
N/A	Manual del operador iSmart 30 PRO.	Área de Inmunología
N/A	Guía rápida del agitador rotatorio solbat E-15	Electrónico
N/A	Manual de usuario de centrífuga SCILOGEX DM0412	Electrónico

Instructivo para el Procesamiento de Muestras del Área de Inmunología y Pruebas especiales.		
Código: I-FQUI-LAC-05	Revisión: 23	Página: 5 de 7
Fecha de emisión: 5/enero/2009	Fecha de modificación: 05/03/2024	

5.- CONTROL DE REGISTROS

Identificación	Nombre del registro	Lugar de almacenamiento	Responsable de su protección	Tiempo de retención	Disposición de los registros
F-FQUI-LAC-17	Bitácora de Inmunología/Pruebas Especiales	Área de Inmunología y Pruebas Especiales	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área.	1 año	Archivo Muerto
F-FQUI-LAC-24	Registro diario de temperatura del refrigerador	LACSC	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área.	1 año	Archivo Muerto
F-FQUI-LAC-40	Formato para el registro diario de temperatura del congelador	LACSC	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área.	1 año	Archivo Muerto
F-FQUI-LAC-48	Hoja estadística de estudios	Área de Inmunología y Pruebas Especiales	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área.	1 año	Electrónico
F-FQUI-LAC-52	Control y Preservación de Reactivos	Área de Inmunología y Pruebas Especiales	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área.	1 año	Electrónico
F-FQUI-LAC-56	Bitácora de Mantenimiento y Uso diario Maglumi 2000	Área de Inmunología y Pruebas Especiales	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área.	1 año	Electrónico
F-FQUI-LAC-57	Bitácora de mantenimiento y uso diario i SMART 30 PRO	Área de Inmunología y Pruebas Especiales	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área.	1 año	Electrónico
F-FQUI-LAC-62	Lista de Trabajo de Inmunología y pruebas especiales	Área de Inmunología y Pruebas Especiales	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área.	1 año	Archivo Muerto

Instructivo para el Procesamiento de Muestras del Área de Inmunología y Pruebas especiales.		
Código: I-FQUI-LAC-05	Revisión: 23	Página: 6 de 7
Fecha de emisión: 5/enero/2009	Fecha de modificación: 05/03/2024	

F-FQUI-LAC-97	Bitácora de mantenimiento y uso diario del agitador rotatorio y mezclador de sangre	Área de Inmunología y Pruebas Especiales	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área.	1 año	Electrónico
F-FQUI-LAC-107	Bitácora de mantenimiento y uso diario de micropipetas	Área de Inmunología y Pruebas Especiales	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área.	1 año	Electrónico
F-FQUI-LAC-110	Bitácora de mantenimiento y uso diario de centrífuga	Área de Inmunología y Pruebas Especiales	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área.	1 año	Electrónico

6.- GLOSARIO

6.1 .- SIGLAS

UADY. Universidad Autónoma de Yucatán

LACSC. Laboratorio de Análisis Clínicos de Servicio a la Comunidad

Hb. Hemoglobina

6.2 .- DEFINICIONES

Muestra biológica. Parte anatómica o fracción órganos o tejido, excreciones o secreciones obtenidas de un ser humano o animal vivo o muerto para su análisis.

Sangre. Tejido Hemático con todos sus elementos.

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

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

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

7.- CONTROL DE REVISIONES

Nivel de revisión	Sección y/o página	Descripción de la modificación y mejora	Fecha de modificación
16	Sección 7	Cambio de responsable de área.	17/05/2019
17	Sección 3	Se modificó la descripción de la operación.	06/06/2019

Instructivo para el Procesamiento de Muestras del Área de Inmunología y Pruebas especiales.		
Código: I-FQUI-LAC-05	Revisión: 23	Página: 7 de 7
Fecha de emisión: 5/enero/2009	Fecha de modificación: 05/03/2024	

18	Sección 3	Se modificó la descripción de la operación.	5/03/2020
19	Sección 7	Cambio de responsable de área, de responsable sanitario y de director.	27/01/2022
20	Sección 2	Se modificó el alcance del instructivo.	23/11/2022
21	Sección 3	Cambio de equipo de Cobas e411 a MAGLUMI 2000	21/03/2023
22	Sección 3	Cambio en el número de refrigerador del cual se lleva el registro de temperatura. En lugar de llevar el R3, ahora nos corresponde el R5. Ya no se anota el número de muestra, solamente el número de orden tanto en la Lista de trabajo de inmunología y pruebas especiales (F-FQUI-LAC-62), como en la bitácora de inmunología y pruebas especiales (F-FQUI-LAC-17). Los resultados ya no son capturados, son transferidos por los equipos Maglumi 2000 y el analizador de electrolitos iSmart 30 PRO, solo son aprobados por el responsable del área o químico designado en el área en caso de ausencia del responsable de Área en el software del laboratorio. Se usan tubos con gel separador para el área solamente se usan tubos sin anticoagulante para las pruebas subrogadas. En el caso de los electrolitos y los complementos serán procesados lo antes posible, ya que no se separan las muestras solo se usa el tubo primario.	19/10/2023
	Sección 4	Cambio en los documentos de referencia, se cambio de equipo del Analizador de electrolitos.	
23	Sección 3 Todo el documento	Cambio en la descripción de la operación ya no se realiza los complementos en el área. Cambio en el grafico institucional, se cambio el encabezado y el pie de pagina. Las pruebas de CK y CKMB, se pasaron al área de Bioquímica clínica, por lo cual desaparece el Chem 7.	05/03/2024

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

Elaboró	Revisó	Aprobó
<hr/> QFB Vanessa Villegas Hernández Responsable del Área de Inmunología y Pruebas especiales	<hr/> <i>EBC. Ricardo Jesús May Castillo</i> Responsable Sanitario	<hr/> M. en C. Amílcar Ramsés Aguilar González Director de la Facultad de Química