



Instructivo para el procesamiento de las muestras biológicas del área de Bioquímica Clínica		
Código: I-FQUI-LAC-06	Revisión: 23	Página: 1 de 13
Fecha de emisión: 5/Ene/2009	Fecha de modificación: 12 de marzo del 2024	

1.-OBJETIVO

Realizar el análisis clínico solicitado según sea, en el área de Bioquímica Clínica, así como brindar la información necesaria acerca de la manera correcta de operar los equipos de Bioquímica Clínica "COBAS INTEGRA 400 PLUS" y "Bio-Rad D-10".

2.- ALCANCE

Aplica para todo el personal Químico que procese las muestras biológicas (suero, sangre con EDTA, plasma y orina) de los usuarios que acuden al Laboratorio de Análisis Clínicos de Servicio a la Comunidad de la Facultad de Química y Módulo Fénix.

3.- DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN

1. Registrar y/o verificar la temperatura de los refrigeradores R5 y R6 en el formato "Registro de la temperatura del refrigerador F-FQUI-LAC-24" de acuerdo con el calendario realizado por el responsable del laboratorio.
2. Registrar la temperatura del refrigerador R4 en el formato "Registro de la temperatura del refrigerador F-FQUI-LAC-24" y del congelador C1 en el formato "Registro de la temperatura del congelador F-FQUI-LAC-40".
3. Las pruebas a realizar serán registradas en los formatos "Hoja de trabajo de Bioquímica Clínica F-FQUI-LAC-32" (electrónico), "Informe de resultado de Curva de Tolerancia a la Glucosa en orina F-FQUI-LAC-01" e "Informe de Resultados de HbA1c F-FQUI-LAC-118" (electrónico), éste último al final de la jornada se imprimirá y los dos últimos se firmarán.
4. Centrifugar las muestras coaguladas y sangre completa con EDTA a 3000 rpm durante 10 minutos para obtener suero y/o plasma, identificadas con una etiqueta con código de barras, folio y nombre del paciente obtenido del software del laboratorio.
5. Procesar diariamente el Control de Calidad Interno de las pruebas solicitadas y cada mes el Control de Calidad Externo del Programa de Aseguramiento de la Calidad para los Laboratorios (PACAL) de acuerdo al calendario establecido por este.
6. Los controles internos una vez alicuotados para su uso permanecerán almacenados de acuerdo a la descrito en los insertos. En el caso de los controles externos, permanecerán a temperatura de entre 2 y 8 °C hasta el momento de su uso.
7. Los resultados del Control de Calidad Interno se almacenarán en sus carpetas correspondientes.
8. Calibrar las pruebas que se requieran con base a las necesidades propias de cada reactivo. Una vez alicuotados para su uso permanecerán almacenados de acuerdo a lo descrito en los insertos.
9. Para el procesamiento de las muestras se utilizará la correlación del Índice de Hemólisis (cantidad en mg/dL





Instructivo para el procesamiento de las muestras biológicas del área de Bioquímica Clínica		
Código: I-FQUI-LAC-06	Revisión: 23	Página: 2 de 13
Fecha de emisión: 5/Ene/2009	Fecha de modificación: 12 de marzo del 2024	

de Hemoglobina) con el grado de Hemólisis señalado en el Anexo 1.

10. Utilizar sangre completa con EDTA para pruebas de Hemoglobina Glicada (HbA1c).

11. Realizar la estadística diaria en el formato “Hoja estadística de estudios F-FQUI-LAC-48”.

12. Registrar en las bitácoras de “Mantenimiento y uso diario COBAS INTEGRA 400 PLUS F-FQUI-LAC-59 y Bio-Rad D-10 F-FQUI-LAC-119” las actividades realizadas.

13. Actualizar cuando se requiera el formato “Control y preservación de reactivos F-FQUI-LAC-52”.

14. Realizar el registro de la bitácora de “Mantenimiento y uso diario de micropipetas F-FQUI-LAC-107” y de la bitácora de “Mantenimiento y uso diario de centrifuga F-FQUI-LAC-110”.

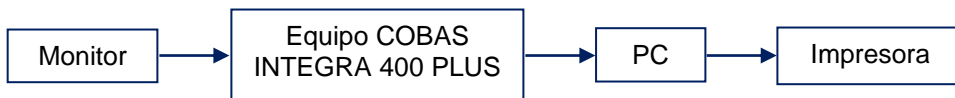
15. Para solicitar insumos y reactivos, llenar el formato “Solicitud de material F-FQUI-LAC-05” y la “Solicitud de material del almacén F-FQUI-LAC-93” y entregar al responsable del LACSC.

USO Y MANEJO DEL COBAS INTEGRA 400 PLUS

1. Antes de encender el equipo COBAS INTEGRA 400 PLUS verificar:

- Que los contenedores de agua desionizada, de desechos líquidos, reactivo Cleaner y residuos sólidos estén en el nivel requerido.
- Que existan suficientes cubetas de reacción limpias en el contenedor.
- Checar el nivel de reactivos de la bandeja ISE en las siguientes posiciones:
 - Posición 1: Activador.
 - Posición 7: NaCl Diluent 9%.
 - Posición 8: ISE Deproteinizer.

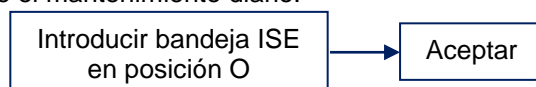
2. Encender:



3. Una vez cargada la pantalla principal entrar al sistema de la siguiente forma:

- En la barra de estado dar doble clic en ninguno (parte inferior de la pantalla) e ingresar el ID UADYR (con mayúsculas) y la contraseña uadyr (con minúsculas) y entrar al sistema.

4. Cuando el equipo solicite el mantenimiento diario:



NOTA: Cuando se cambie un reactivo, señalar el recuadro del reactivo sustituido y dar clic en aceptar.

5. Cuando el equipo solicite el mantenimiento semanal, se realizará por la mañana antes del procesamiento de las muestras.

6. Al término de los mantenimientos, esperar a que el equipo alcance la temperatura adecuada para introducir las





Instructivo para el procesamiento de las muestras biológicas del área de Bioquímica Clínica		
Código: I-FQUI-LAC-06	Revisión: 23	Página: 3 de 13
Fecha de emisión: 5/Ene/2009	Fecha de modificación: 12 de marzo del 2024	

bandejas anchas azules que contienen los reactivos.

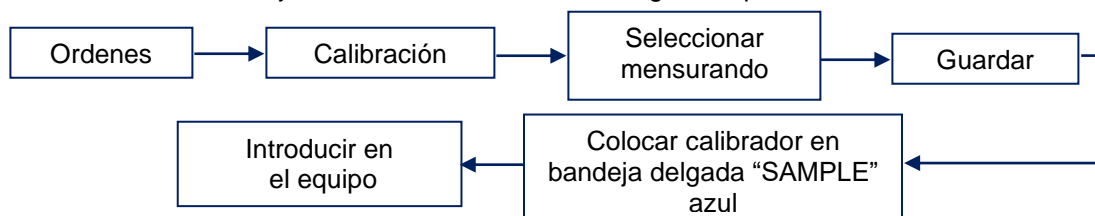
7. Seleccionar la pestaña “casetes” y verificar el número de pruebas, así como las condiciones en las que se encuentra cada uno de ellos. Cambiar o colocar un casete adicional en caso de ser necesario.

8. La posición de las bandejas de calibración, control de calidad y muestras en el equipo se señalan en la tabla 1.

Bandeja Sample	Uso	Posición	Tipo de contenedor
Azul	Calibradores	Posición I	Viales de 500 µL y COBAS cup
Verde	Controles y muestras de suero o plasma menor a 1 mL	Posición J-N	
Gris	Muestras de suero o plasma	Posición J-N	Tubos primarios
Amarilla	Muestras de orina	Posición J-N	Tubos de cristal

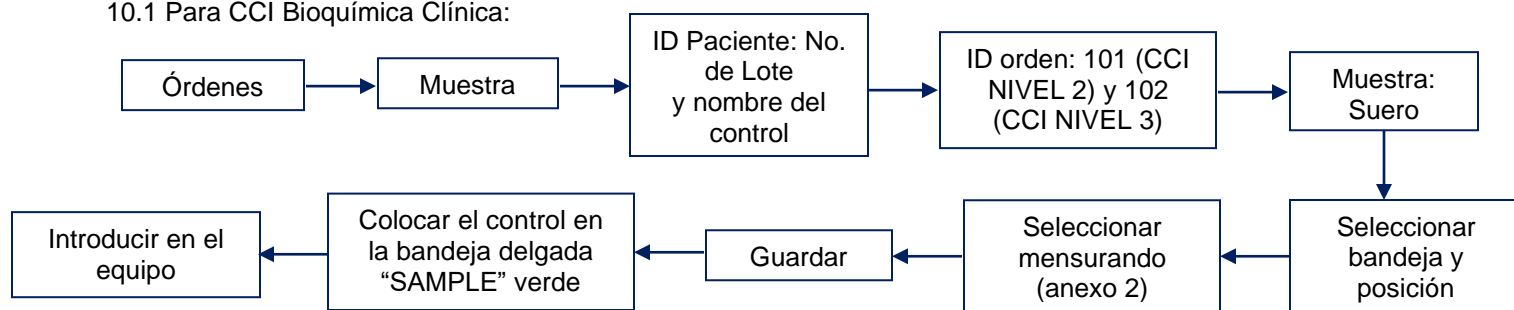
Tabla 1. Posición de bandejas de calibración, control de calidad y muestras del COBAS INTEGRA 400 PLUS

9. Para elaborar órdenes de trabajo de calibración se realiza el siguiente proceso:

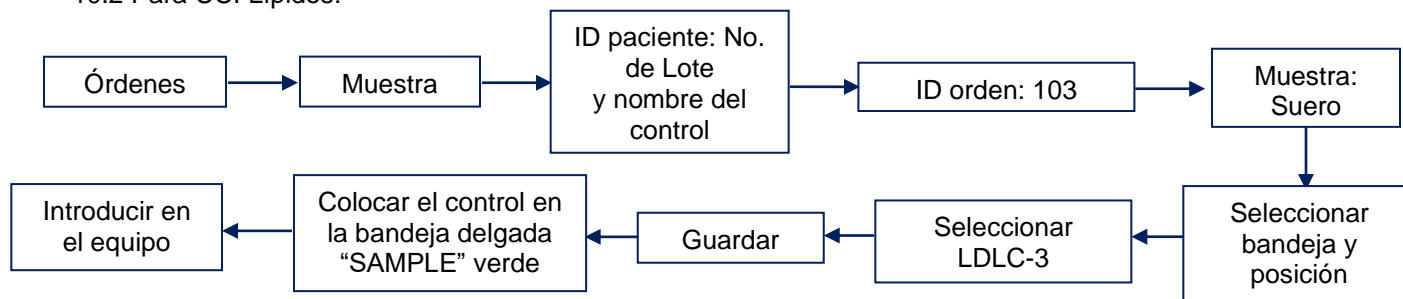


10. Para elaborar las órdenes de trabajo del CCI se realizan los siguientes procesos:

10.1 Para CCI Bioquímica Clínica:



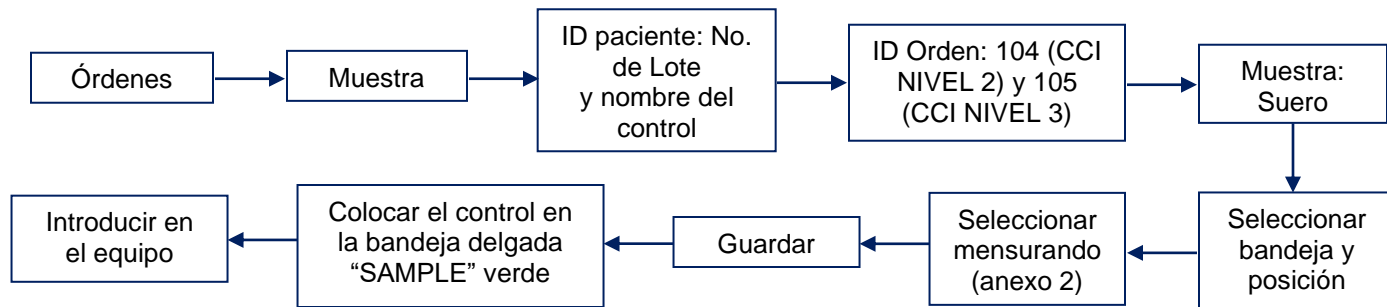
10.2 Para CCI Lípidos:



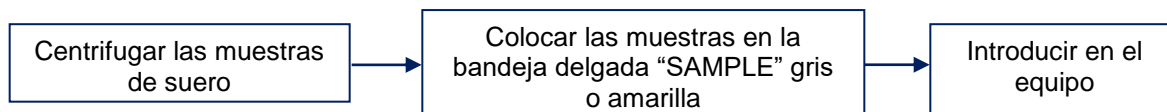


Instructivo para el procesamiento de las muestras biológicas del área de Bioquímica Clínica		
Código: I-FQUI-LAC-06	Revisión: 23	Página: 4 de 13
Fecha de emisión: 5/Ene/2009	Fecha de modificación: 12 de marzo del 2024	

10.3 Para CCI Perfil Reumático:

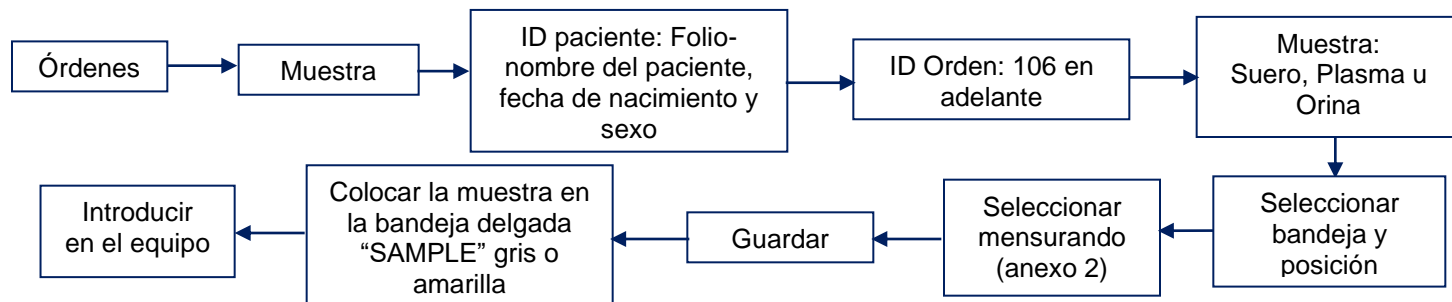


11. Las órdenes de trabajo de muestras de pacientes (suero/orina) con etiquetas se generan en el software del laboratorio y se transfieren al equipo. Luego se realiza el siguiente proceso:



12. Para elaborar órdenes de trabajo de muestras de pacientes sin etiquetas se realiza el siguiente proceso:

12.1 Muestras de pacientes (suero, plasma u orina):



Nota: En caso de que el paciente tenga más de una orden de trabajo, se agregan las pruebas faltantes de los otros folios al que tiene la mayor cantidad de pruebas. En las determinaciones de mensurando en orina se realizarán las diluciones de acuerdo con el ANEXO 3. Cuando el resultado se encuentre fuera del rango de linealidad, se realizará la dilución correspondiente para conseguir una concentración medible.

13. Para muestras de suero o plasma con poca cantidad se realiza el mismo procedimiento del paso 12 cambiando en la opción posición la bandeja delgada SAMPLE verde y el lugar donde irá la muestra. Repetir este procedimiento para programar todas las muestras a procesar. Colocar en el COBAS cup una etiqueta con el folio del paciente, agregar 500 µL del suero o plasma en la copa correspondiente y colocarlo en la posición en la que se grabó e introducir la bandeja en el equipo.

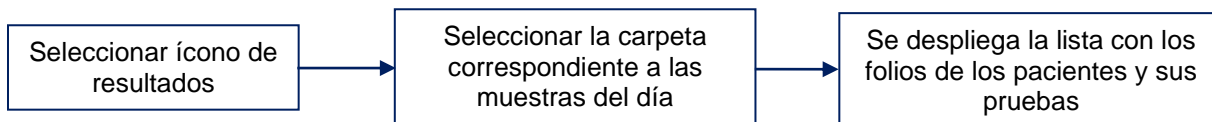




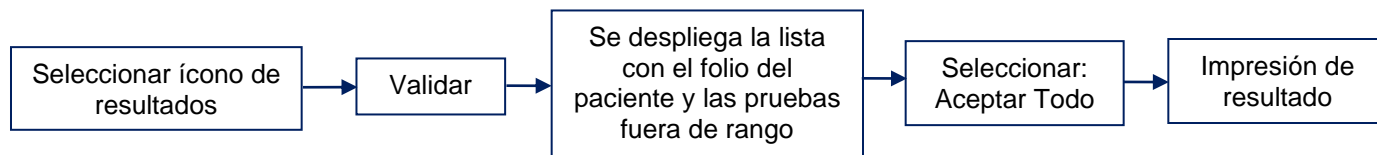
Instructivo para el procesamiento de las muestras biológicas del área de Bioquímica Clínica		
Código: I-FQUI-LAC-06	Revisión: 23	Página: 5 de 13
Fecha de emisión: 5/Ene/2009	Fecha de modificación: 12 de marzo del 2024	

14. Los resultados de las muestras proporcionadas por el área de Uroanálisis y Coproanálisis son reportados por el químico responsable en el software de laboratorio y esto mismo ocurre con los resultados del área de Bioquímica Clínica.

15. Terminado el proceso de cada una de las pruebas realizadas a los pacientes, los resultados se imprimen automáticamente siempre y cuando estén dentro de los límites de referencia establecidos en el equipo. Los resultados se pueden visualizar de la siguiente manera:

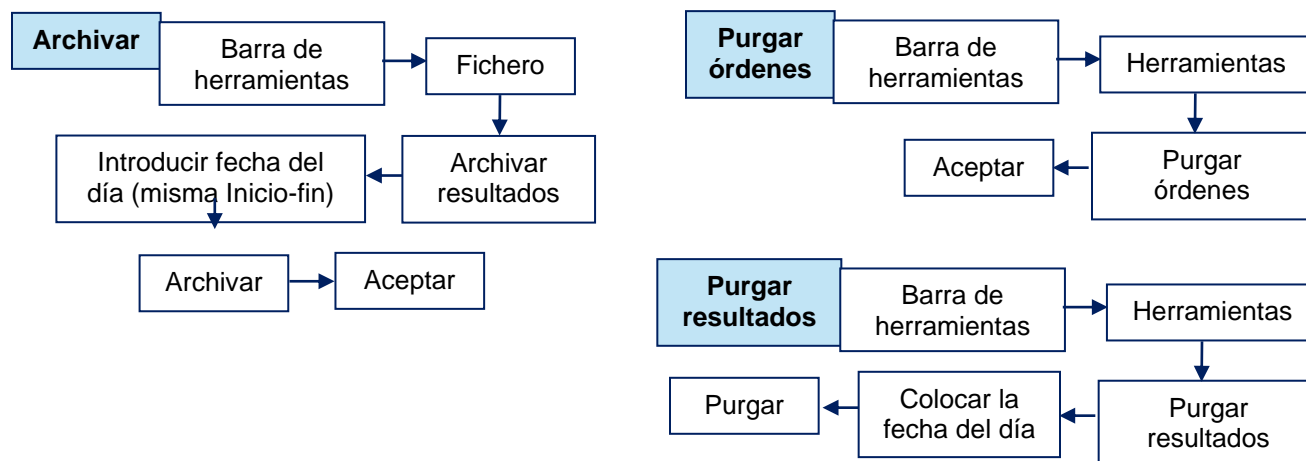


16. Cuando los resultados se encuentran fuera de los valores de referencia indicados en el equipo, se tendrán que validar para que se puedan imprimir de la siguiente manera:



17. Al término del proceso e impresión de los resultados de las muestras de los pacientes, se validan en el software del laboratorio. **Nota:** El compendio de los resultados del “Informe final de Bioquímica Clínica F-FQUI-LAC-08” es firmado por el responsable del área o Químico designado en el área en su primera hoja y se entrega al responsable del Laboratorio.

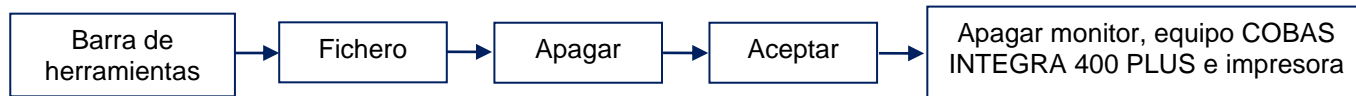
18. Terminando el trabajo del día, se coloca el equipo en Standby, se retiran las bandejas de reactivos, calibradores, controles y muestras, se procederá a Archivar los resultados, Purgar órdenes y resultados del día de la siguiente manera:





Instructivo para el procesamiento de las muestras biológicas del área de Bioquímica Clínica		
Código: I-FQUI-LAC-06	Revisión: 23	Página: 6 de 13
Fecha de emisión: 5/Ene/2009	Fecha de modificación: 12 de marzo del 2024	

19. Para apagar el equipo se realiza de la siguiente manera:



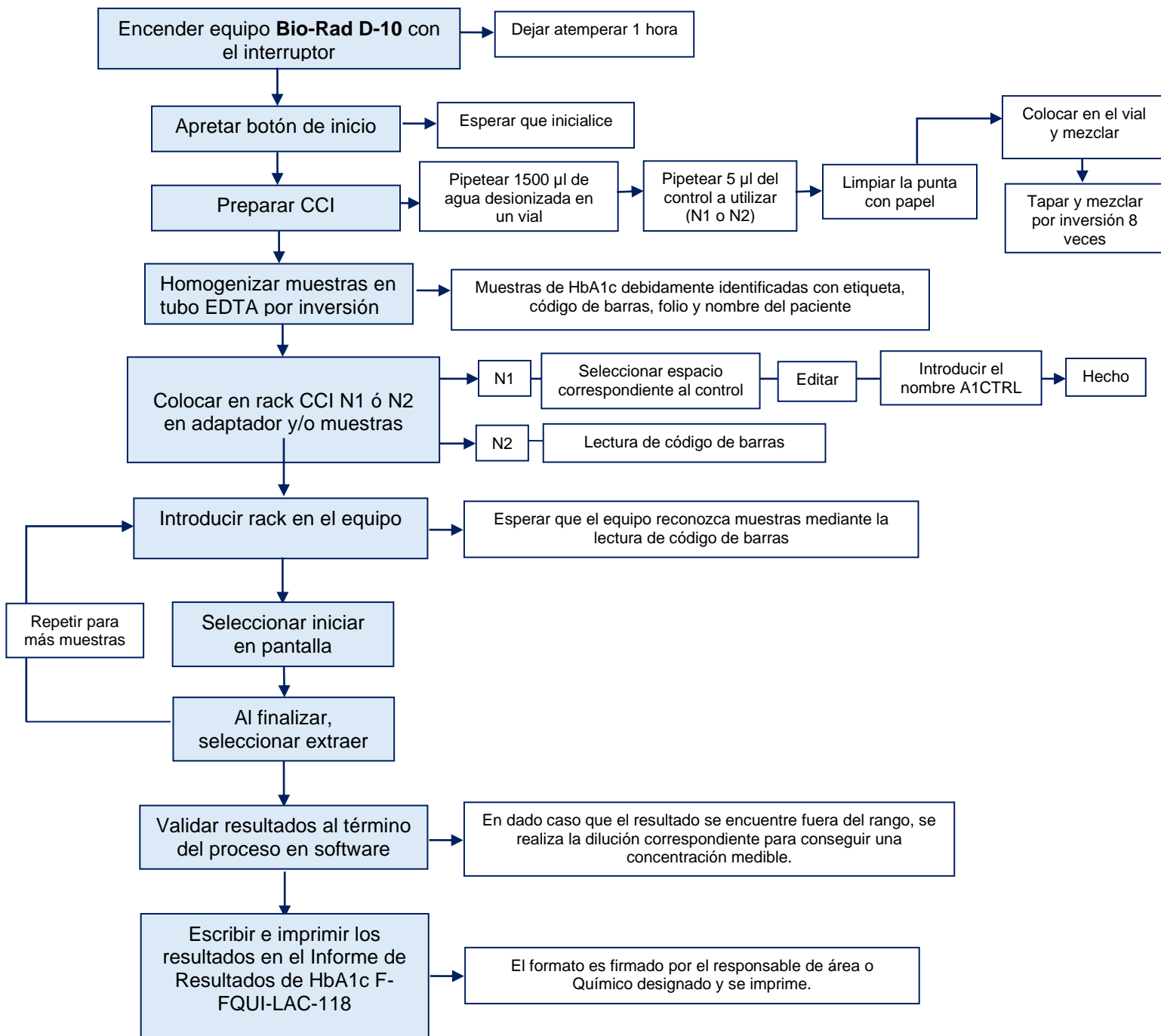
NOTA: Cuando el proveedor no tiene en existencia reactivos, las muestras de los pacientes se envían a un laboratorio subcontratado.





Instructivo para el procesamiento de las muestras biológicas del área de Bioquímica Clínica		
Código: I-FQUI-LAC-06	Revisión: 23	Página: 7 de 13
Fecha de emisión: 5/Ene/2009	Fecha de modificación: 12 de marzo del 2024	

USO Y MANEJO DEL Bio-Rad D-10





Instructivo para el procesamiento de las muestras biológicas del área de Bioquímica Clínica		
Código: I-FQUI-LAC-06	Revisión: 23	Página: 8 de 13
Fecha de emisión: 5/Ene/2009	Fecha de modificación: 12 de marzo del 2024	

ANEXO 1

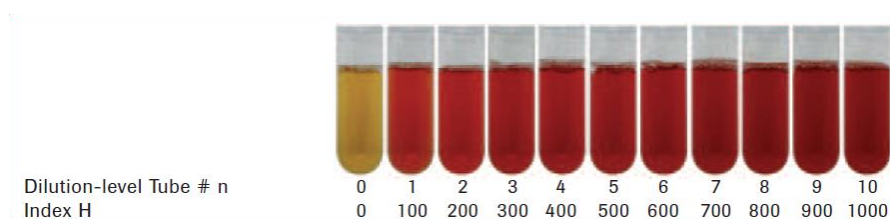


Figura 1. Correlación del Índice de Hemólisis con el grado de hemólisis.

MENSURANDO	ÍNDICE DE HEMÓLISIS (~mg/dL)	MENSURANDO	ÍNDICE DE HEMÓLISIS (~mg/dL)
GLUCOSA	1200	GGT	550
UREA	1000	APO-A	1000
CREATININA	800	APO-B	1000
ÁCIDO ÚRICO	1000	MAGNESIO	800
COLESTEROL	810	PCR	1000
TRIGLICÉRIDOS	600	FR	1000
COLESTEROL HDL	1200	ASO	1000
COLESTEROL LDL	1000	HIERRO	200
BILIRRUBINA TOTAL	800	UIBC	100
BILIRRUBINA DIRECTA	25	IgG	1000
PROTEÍNAS TOTALES	500	IgA	1000
ALBÚMINA	420	IgM	1000
AST	25	CALCIO	1000
ALT	130	FÓSFORO	420
ALP	250	C3	1000
LDH	10	C4	1000
CK	100	CK-MB	20

Tabla 2. Modificado de la lista de interferencias basado en los índices séricos para suero y plasma.





Instructivo para el procesamiento de las muestras biológicas del área de Bioquímica Clínica		
Código: I-FQUI-LAC-06	Revisión: 23	Página: 9 de 13
Fecha de emisión: 5/Ene/2009	Fecha de modificación: 12 de marzo del 2024	

ANEXO 2

PERFIL	CÓDIGO	MENSURANDOS
A	QS3	Glu, Col, Tg
B	QS4	Glu, Urea, Creat, Ac. Úrico
C	QS6	Glu, Urea, Creat, Ac. Úrico, Col, Tg
D	COL Y TG	Col, Tg
E	P. LÍPIDOS	Col, Tg, HDL, LDL
F	QS4 + P. LÍPIDOS	Glu, Urea, Creat, Ac. Úrico, Col, HDL, LDL, Tg
G	PFH	BT, BD, PT, ALB, AST, ALT
H	BILIRRUBINAS	BT, BD
I	PROTEÍNAS TOTALES	PT, ALB
J	AST (TGO) Y ALT (TGP)	AST, ALT
K	QS24	Glu, Urea, Creat, Ac. Úrico, Col, HDL, Tg, BT, BD, PT, ALB, AST, ALT, ALP, LDH, GGT
L	QS45	Glu, Urea, Creat, Ac. Úrico, Col, HDL, LDL, Tg, BT, BD, PT, ALB, AST, ALT, ALP, LDH, GGT, Mg, Ca, Fos, PCR, FR, ASO, IgG, IgA, IgM, Hierro, UIBC
M	PFH + F. ALC, DHL, GGT	BT, BD, PT, ALB, AST, ALT, ALP, LDH, GGT
N	Q4 + PLC	Glu, Urea, Creat, Ac. Úrico, Col, Tg, HDL, LDL, APO-A, APO-B
O	P. DE INMUNOGLOBULINAS	IgG, IgA, IgM
P	P. REUMÁTICO	PCR, FR, ASO
Q	P. DE HIERRO	Hierro, UIBC
R	CALCIO Y FÓSFORO	Ca, Fos.
S	C3 y C4	C3, C4
T	CK y CK-MB	CK, CK-MB

Tabla 3: Perfiles COBAS INTEGRA 400 PLUS





Instructivo para el procesamiento de las muestras biológicas del área de Bioquímica Clínica		
Código: I-FQUI-LAC-06	Revisión: 23	Página: 10 de 13
Fecha de emisión: 5/Ene/2009	Fecha de modificación: 12 de marzo del 2024	

ANEXO 3

MENSURANDOS EN ORINA	DILUCIÓN
CREATININA (PRIMERA MICCIÓN, ALEATORIA, 12 Y 24 HORAS)	1/20
GLUCOSA (PRIMERA MICCIÓN Y 24 HORAS) ÁCIDO ÚRICO (PRIMERA MICCIÓN Y 24 HORAS) FÓSFORO (24 HORAS)	1/10
MAGNESIO (24 HORAS)	1/5
UREA (PRIMERA MICCIÓN Y 24 HORAS) CALCIO (PRIMERA MICCIÓN Y 24 HORAS) FÓSFORO (PRIMERA MICCIÓN)	N/A

Tabla 4. Diluciones de los mensurandos de orina

4.- DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Código	Nombre del documento	Lugar de almacenamiento
N/A	Manual del usuario COBAS INTEGRA 400 PLUS.	LACSC
N/A	Serum Indices: Reduction of clinical errors in laboratory medicine; 2007; Roche Diagnostics GmbH.	LACSC
N/A	COBAS INTEGRA® Method Sheets and Application Reports; Status; V 24.0; June 2017.	LACSC
N/A	Plataforma electrónica: https://dialog1.roche.com/es/lang/elabdoc	Electrónico
N/A	Instrucciones de uso Hemogolib A1c Program Bio-Rad D-10	LACSC





Instructivo para el procesamiento de las muestras biológicas del área de Bioquímica Clínica		
Código: I-FQUI-LAC-06	Revisión: 23	Página: 11 de 13
Fecha de emisión: 5/Ene/2009	Fecha de modificación: 12 de marzo del 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-01	Informe de resultados de curva de tolerancia a la glucosa en orina	Área de Bioquímica Clínica	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área	1 año	Archivo muerto
F-FQUI-LAC-05	Solicitud de material	Área de Bioquímica Clínica	Responsable LACSC	1 año	Electrónico
F-FQUI-LAC-08	Informe final de Bioquímica Clínica	Área de Bioquímica Clínica	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área	1 año	Archivo muerto
F-FQUI-LAC-24	Registro diario de temperatura del refrigerador	Área de Bioquímica Clínica	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área	1 año	Archivo muerto
F-FQUI-LAC-32	Hoja de trabajo de Bioquímica Clínica	Área de Bioquímica Clínica	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área	1 año	Electrónico
F-FQUI-LAC-40	Registro diario de temperatura del congelador	Área de Bioquímica Clínica	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área	1 año	Archivo muerto
F-FQUI-LAC-48	Hoja de estadística de Estudios	Área de Bioquímica Clínica	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área	1 año	Electrónico
F-FQUI-LAC-52	Control y preservación de reactivos	Área de Bioquímica Clínica	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área	1 año	Electrónico
F-FQUI-LAC-59	Bitácora de mantenimiento y uso diario COBAS INTEGRA 400 PLUS	Área de Bioquímica Clínica	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área	1 año	Electrónico





Instructivo para el procesamiento de las muestras biológicas del área de Bioquímica Clínica

Código: **I-FQUI-LAC-06**

Revisión: **23**

Página: **12 de 13**

Fecha de emisión: **5/Ene/2009**

Fecha de modificación: **12 de marzo del 2024**

F-FQUI-LAC-93	Solicitud de material de almacén	Área de Recepción	Responsable LACSC	1 año	Archivo muerto
F-FQUI-LAC-107	Bitácora de mantenimiento y uso diario de micropipetas	Área de Bioquímica Clínica	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área	1 año	Electrónico
F-FQUI-LAC-110	Bitácora de mantenimiento y uso diario de centrifuga	Área de Bioquímica Clínica	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área	1 año	Electrónico
F-FQUI-LAC-118	Informe de resultados de HbA1c	Área de Bioquímica Clínica	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área	1 año	Archivo muerto/ Electrónico
F-FQUI-LAC-119	Bitácora de mantenimiento y uso diario Bio-Rad D-10	Área de Bioquímica Clínica	Responsable de Área y/o Químico designado en el Área	1 año	Electrónico

6.- GLOSARIO

6.1.- SIGLAS

UADY: Universidad Autónoma de Yucatán

PACAL: Programa de Aseguramiento de la Calidad

EDTA: Ácido etilendiaminotetraacético

HbA1c: Hemoglobina Glicada (Hemoglobina Glicosilada)

CCI: Control de Calidad Interno

N/A: No Aplica

6.2.- DEFINICIONES

Mensurando: Magnitud que se desea medir. Es la cantidad de objeto de medida, es decir, la cantidad o concentración de analito. El mensurando es una cantidad que se somete a una medición en una comparación con un patrón que proporciona la información requerida.

Dilución: Es la reducción de la concentración de una sustancia química en una disolución.

Linealidad: Es la aproximación que tiene una curva de calibración a una línea recta especificada.

Muestra biológica: Muestra de materiales como orina, sangre, tejido, células, ADN, ARN y proteínas de seres humanos, animales o plantas.

Orden de trabajo. Formato en el cuál se asigna un número para identificar la muestra (o muestras) del usuario y que presenta las pruebas que se le van a realizar.

Hoja de trabajo. Término que engloba a todos los formatos utilizados para enlistar las muestras de los usuarios.





Instructivo para el procesamiento de las muestras biológicas del área de Bioquímica Clínica		
Código: I-FQUI-LAC-06	Revisión: 23	Página: 13 de 13
Fecha de emisión: 5/Ene/2009	Fecha de modificación: 12 de marzo del 2024	

Formato de Trabajo. Término que engloba a todos los formatos utilizados para reportar los resultados de sus análisis.

7.- CONTROL DE REVISIONES

Nivel de revisión	Sección y/o página	Descripción de la modificación y mejora	Fecha de modificación
19	2, 4, 7 – 9	Se modificó la descripción de la operación. Se modificó los documentos de referencia. Se modificó el nombre del Responsable Sanitario. Se modificó el nombre del Director.	27/01/2022
20	1 – 4, 6, 9, 10 y 13	Se modificó el alcance. Se modificó la descripción de la operación. Se modificó los documentos de referencia. Se modificó el control de registro.	23/11/2022
21	1 – 9	Se modificó el objetivo. Se modificó la descripción de la operación.	14/03/2023
22	1 – 8	Se modificó la descripción de la operación	3/11/2023
23	1-13	Se modificó la descripción de la operación Se modificó el nombre del Responsable del Área	12/03/2024

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. Susana del Carmen García García Responsable del Área de Bioquímica Clínica	<hr/> EBC. Ricardo Jesús May Castillo Responsable Sanitario	<hr/> M. en C. Amílcar R. Aguilar González Director de la Facultad de Química

