

REPÚBLICA DEL PERÚ



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

San Martín de Porres, 12 de noviembre de 2019

Visto el expediente N°25407-2019, con el Informe N°624-SPC-DPCAP-HCH-2019, del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, el Informe Técnico N°086-OGC-2019-HCH, de la Oficina de Gestión de la Calidad, respecto a la aprobación del Procedimiento Operacional Estándar del Sistema de Gestión de Calidad de Pruebas de la Unidad Funcional de Inmunología del Servicio de Patología Clínica, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el Título Preliminar de la Ley N°26842, Ley General de Salud establece que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo. La protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, la Norma Técnica de Salud - NTS N°072-MINSA/DGSP V.01, fue aprobada mediante Resolución Ministerial N°627-2008/MINSA "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica" la cual, tiene como finalidad mejorar la calidad de atención que se brinda en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de los servicios de salud públicos y privados del Sector Salud;

Que, la Oficina de Gestión de la Calidad con el Informe Técnico N°086-OGC-2019-HCH, concluye que los Procedimientos Operacional Estándar del Sistema de Gestión de Calidad de pruebas de la Unidad Funcional de Inmunología, establece los procedimientos a seguir por el personal de la unidad de Inmunología, en el proceso analítico y recomienda aprobar con Resolución Directoral el citado documento;

Que, estando a lo propuesto por la Jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, con la aprobación de la Oficina de Gestión de la Calidad, y lo opinado por la Asesoría Jurídica con el Informe N°1176-2019-OAJ/HCH;

Con el visto de la Jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica y de las Oficinas de Gestión de la Calidad y Asesoría Jurídica;

De conformidad, con lo dispuesto en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444 y las facultades previstas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Cayetano Heredia aprobado por Resolución Ministerial N° 216-2007/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el Procedimiento Operacional Estándar del Sistema de Gestión de Calidad de Pruebas de la Unidad Funcional de Inmunología del Servicio de Patología Clínica (08 POES), los mismos que se adjuntan y forma parte integrante de la presente resolución:

Procedimiento Operacional Estándar del Sistema de Gestión de Calidad RPR (Reagina Plasmática Rápida)

Procedimiento Operacional Estándar del Sistema de Gestión de Calidad Rosa de Bengala

Procedimiento Operacional Estándar del Sistema de Gestión de Calidad Proteína C Reactiva - Látex (PCR)

Procedimiento Operacional Estándar del Sistema de Gestión de Calidad Aglutinación en Lamina para Brucella

Procedimiento Operacional Estándar del Sistema de Gestión de Calidad Antiestreptolisina o (ASO)

Procedimiento Operacional Estándar del Sistema de Gestión de Calidad Aglutinación en Lamina Salmonella Tífico H

Procedimiento Operacional Estándar del Sistema de Gestión de Calidad Aglutinación en Lamina Salmonella Tífico O.

Procedimiento Operacional Estándar del Sistema de Gestión de Calidad Factor Reumatoideo (FR)

Artículo 2°.- ENCARGAR al Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, adopte las acciones administrativas para el cumplimiento de los Procedimientos Operacionales Estándar aprobados con la presente Resolución.

Artículo 3°.- DISPONER que la Oficina de Comunicaciones efectúe la publicación de la presente Resolución en el portal de transparencia estándar del Hospital.

Regístrese y comuníquese

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
Dra. AIDA CECILIA PALACIOS RAMIREZ
DIRECTORA GENERAL
C.M.P. 234574 D.N.E. 2824





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: POE-INM-MM-1.001
VERSIÓN:002
Páginas: 1 de 4

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
RPR (REAGINA PLASMÁTICA RÁPIDA)**

FINALIDAD

Mejorar la calidad del Proceso Analítico del Servicio de Patología Clínica del Hospital Cayetano Heredia.

OBJETIVO

Determinar el procedimiento a seguir por el personal de la Unidad de Inmunología en el procesamiento de la Reagina Plasmática Rápida (RPR).

ALCANCE

Inicia desde la recepción de la muestra (suero o plasma) hasta la emisión del resultado. Aplica para muestras de pacientes ambulatorios, particulares, hospitalizados y de emergencia que acuden al Hospital Cayetano Heredia.

RESPONSABILIDAD

Tecnólogo Médico.
Biólogo.
Técnico de Laboratorio.

DEFINICIONES

- Reagina Plasmática Rápida: es una prueba no treponémica que es usada para la determinación cualitativa y semicuantitativa de reaginas en suero o plasma de personas con sospecha de sífilis.
- Reaginas: anticuerpos inespecíficos de tipo IgG o IgM, que se forman frente a lípidos de los tejidos destruidos por *Treponema pallidum* que actúan como haptenos al unirse con la espiroqueta. No son específicos, pero se producen en la totalidad de los infectados.
- Floculación: es la formación de agregados debido a la formación de puentes entre las partículas que contienen antígenos, al contactar estos con sus anticuerpos correspondientes y que posteriormente se depositan en el fondo del recipiente.
- Fundamento: el *Treponema pallidum*, agente etiológico de la sífilis, produce al menos dos tipos de anticuerpos en las infecciones humanas: anticuerpos treponémicos que pueden ser detectados, por ejemplo con FTA-Abs y anticuerpos no treponémicos (reaginas) que pueden ser detectados por el Test RPR.
El antígeno usado es una modificación del antígeno de VDRL, el cual contiene micropartículas de carbón para mejorar la diferencia visual entre un resultado reactivo de no reactivo. Si la muestra contiene reaginas, la floculación ocurre con una coaglutinación de las partículas de carbón contenidos, el cual aparece como grumos negros. Las muestras no reactivas aparecen como una suspensión homogénea de color gris claro con un punto central de color negruzco.





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: POE-INM-MM-1.001
VERSIÓN:002
Páginas: 2 de 4

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
RPR (REAGINA PLASMÁTICA RÁPIDA)**

CONSIDERACIONES GENERALES

- Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y controles.

MATERIALES

- Muestras (suero o plasma) a determinar.
- Tarjeta visualizadora.
- Pipeta.
- Tips de 200 µL.
- Solución salina (0.9%).
- Goteros plásticos descartables.
- Temporizador.

EQUIPO

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.

REACTIVOS

- Antígeno RPR - carbón. Suspensión estabilizada conteniendo cardiolipina 0,003%, lecitina 0,020 - 0,022%, colesterol 0,09%, cloruro de colina 10%, EDTA 0,0125 mol/L, micropartículas de carbón 0,01%, en tampón fosfato.
- Control reactivo RPR: dilución de suero humano reactivo.
- Control no reactivo RPR: dilución de suero humano no reactivo.

DILUCIÓN

Las diluciones se realizarán con solución salina al 0.9%

OBTENCIÓN DE MUESTRA

- La muestra es obtenida por venopunción (suero o plasma). En caso de obtener plasma utilizar EDTA.
- De no procesarse en el momento, el suero puede conservarse hasta 5 días en refrigeración (2 - 8°C). El plasma colectado con EDTA debe emplearse dentro de las 48 horas de efectuada la extracción.

CALIBRACIÓN

- No aplica.

CONTROL DE CALIDAD

- Para controlar la calidad del sistema se procesará un control reactivo y un control no reactivo. Se procesará de la misma forma que la muestra.





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: POE-INM-MM-1.001
VERSIÓN:002
Páginas: 3 de 4

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
RPR (REAGINA PLASMÁTICA RÁPIDA)**

LIMITACIONES

- Sustancias interferentes: hemólisis o hiperlipemia pueden provocar resultados erróneos; así como, el exceso de anticoagulante empleado en la obtención de plasma.
- Tanto en las infecciones tempranas como en los últimos estadios de la enfermedad pueden darse reacciones falsas negativas.
- Se ha descrito, con antígenos cardiolipínicos falsas positivities en enfermedades como la mononucleosis infecciosa, lupus eritematoso y neumonía viral. El embarazo, la adicción a narcóticos y las enfermedades autoinmunes también pueden dar reacciones falsa positivas. No utilizar con líquido cefalorraquídeo.

PROCEDIMIENTO

A. TEST CUALITATIVO

1. Llevar a temperatura ambiente los reactivos y la muestra antes de realizar el ensayo.
2. Dispensar con el gotero de plástico, en forma vertical una gota de la muestra (suero o plasma) dentro del círculo de la tarjeta.
3. Dispersar la muestra usando el extremo plano del gotero de plástico sin sobrepasar los límites del círculo de la tarjeta.
4. Agitar suavemente el frasco dispensador de la suspensión de antígeno-carbón y en forma vertical dispensar una gota del reactivo de RPR en el círculo que contiene la muestra. No mezclar la muestra y el antígeno.
5. Colocar la tarjeta en el rotador y rotar durante 8 minutos a 100 rpm.
6. Realizar la lectura macroscópicamente bajo una fuente de luz incandescente de alta intensidad

REPORTE DE RESULTADOS

- No reactivo: indicado por la apariencia lisa gris con un punto central negruzco.
 - Reactivo: presencia de agregados visibles en forma de grumos negros sobre el fondo claro.
- Aquellas muestras reactivas se les realizará el Test Semicuantitativo.

B. TEST SEMICUANTITATIVO

1. Llevar a temperatura ambiente los reactivos y la muestra antes de realizar el ensayo.
2. Dispensar 50 uL de muestra en el círculo 1 de la tarjeta.
3. En los círculos 2 al 10 dispensar 50 uL de solución salina al 0.9%.
4. Dispensar 50 uL de muestra en el círculo 2, homogenizar bien con ayuda de la pipeta y transferir 50 uL de la solución del círculo 2 al 3, repetir las diluciones seriadas hasta el círculo 10.
5. Homogenizar la suspensión de antígeno de carbón y en forma vertical dispensar una gota del reactivo de RPR en cada uno de los círculos.





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: POE-INM-MM-1.001
VERSIÓN:002
Páginas: 4 de 4

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
RPR (REAGINA PLASMÁTICA RÁPIDA)

6. Colocar la tarjeta en el rotador y rotar durante 8 minutos a 100 rpm.

	Circulo 1	Circulo 2	Circulo 3	Circulo 4	Circulo 5	Circulo 6
Dilución	1/1	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32
	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo	Reactivo
Resultado	1 Dil.	2 Dil.	4 Dil.	8 Dil.	16 Dil.	32 Dil.

REPORTE DE RESULTADOS

El reporte de los resultados reactivos es la inversa de las diluciones hasta donde fue reactivo.

RECOMENDACIÓN

- Todo el personal de la Unidad de Inmunología deberá leer obligatoriamente este POE.

REFERENCIAS

- Manual of Test for Syphilis, 1969, PHS publication N° 411.
- Kaufman, R.E., Weiss et al, Brit.Jr. Ven. Dis
- Larsen SA, Pettit DE, Perryman MW et al. EDTA treated plasma in the rapid plasma reagin card test and the toluidine red unheated serum test for serodiagnosis of syphilis. J Clin Microbiol 1983; 17:341-345.
- Kaufman RE: Weiss S, Moore JD, Falcone V. Brit Jr Ven Dis, 1974; 50: 350-353.
- Garner M, Backhouse JL. Med Jr Australia 1973; 1: 737-739.
- Walker AN. Brit Jr Ve Dis 1971; 47:259-262.

Preparado por	Fecha	Firma
Dr. Darcy Oscco Valdiglesias.	Septiembre 2019	
Revisado por	Fecha	Firma
Dra. Margarita Del Castillo A.	Octubre 2019	
Dra. Gabriela Malpica L.	Octubre 2019	
Aprobado por	Fecha	Firma





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: POE-INM-MM-1.002
VERSIÓN: 002
Páginas: 1 de 3

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
ROSA DE BENGALA

FINALIDAD

Mejorar la calidad del Proceso Analítico del Servicio de Patología Clínica del Hospital Cayetano Heredia.

OBJETIVO

Determinar el procedimiento a seguir por el personal de la Unidad de Inmunología en el procesamiento de la prueba Rosa de Bengala.

ALCANCE

Inicia desde la recepción de la muestra (suero) hasta la emisión del resultado. Aplica para muestras de pacientes ambulatorios, particulares, hospitalizados y de emergencia que acuden al Hospital Cayetano Heredia.

RESPONSABILIDAD

Tecnólogo Médico.
Biólogo.
Técnico de Laboratorio.

DEFINICIONES

- Brucella: es un género de bacterias gram negativas conocido principalmente por ser productor de la enfermedad brucelosis (Fiebre Malta), una zoonosis.
- Rosa de Bengala: prueba de aglutinación rápida en placa para detección temprana de aglutininas específicas de Brucella. Es una prueba de screening; por lo que un resultado positivo o negativo se debe evaluar junto con la clínica del paciente y todas las demás pruebas diagnósticas. Todo resultado positivo debe confirmarse con una prueba específica.
- Fundamento: se utiliza un antígeno de Brucella abortus acidificado, regulado y teñido con Rosa de Bengala para la detección de aglutininas específicas de Brucella. Esta prueba puede ser utilizado para un diagnóstico temprano.

CONSIDERACIONES GENERALES

- Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y controles.

MATERIALES

- Placa de reacción.
- Pipetas serológicas.
- Agitadores (goteros desechables).
- Tips de 200 uL.





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO:POE-INM-MM-1.002
VERSIÓN:002
Páginas: 2 de 3

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
ROSA DE BENGALA

EQUIPO

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.

REACTIVOS

- Reactivo de Rosa de Bengala: suspensión bacteriana inactivada de Brucella abortus al 8%.
- Control positivo.
- Control negativo.

DILUCIÓN

No aplica

OBTENCIÓN DE MUESTRA

- La muestra es obtenida por venopunción (suero).
- De no procesarse en el momento, el suero puede conservarse hasta 5 días en refrigeración (2-8°C).

CALIBRACIÓN

- No aplica

CONTROL DE CALIDAD

- Para controlar la calidad de la prueba se procesará un control positivo y un control negativo. Se procesará de la misma forma que la muestra.

LIMITACIONES

- Infecciones tempranas o en las últimas etapas de la enfermedad puede dar resultados falsos negativos.
- Puede obtenerse falsos positivos en muestras que presenten contaminación bacteriana.

PROCEDIMIENTO

TEST CUALITATIVO

1. Llevar a temperatura ambiente los reactivos y la muestra antes de realizar el ensayo.
2. Homogenizar la suspensión con suavidad, incluso en el interior de la pipeta del cuentagotas.
3. Dispensar 40 uL de suero y 40 uL de los controles según corresponda, en los círculos correspondientes de la placa de reacción.





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: POE-INM-MM-1.002
VERSIÓN: 002
Páginas: 3 de 3

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
ROSA DE BENGALA

4. Adicionar 40 uL del reactivo a cada muestra y controles, mezclar con los agitadores.
5. Colocar la placa en el rotador durante 4 minutos.
6. Leer inmediatamente.

REPORTE DE RESULTADOS

- Positivo: la reacción positiva se evidencia mediante la presencia de aglutinación clara.
- Negativo: la reacción negativa se evidencia observando una suspensión homogénea sin presencia de aglutinación.

RECOMENDACIÓN

- Todo el personal de la Unidad de Inmunología deberá leer obligatoriamente este POE.

REFERENCIAS

- Ruíz JD, Sánchez J, Reguera JM, et al. Clin Microbiol Infect 2005;11:211-225.
- Lucero NE, Bolpe JE. J Clin Microbiol 1998;36:1425-7.

Preparado por	Fecha	Firma
Dr. Darcy Oscco Valdiglesias.	Septiembre 2019	
Revisado por	Fecha	Firma
Dra. Margarita Del Castillo A	Octubre 2019	
Dra. Gabriela Malpica L	Octubre 2019	
Aprobado por	Fecha	Firma





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO:POE-INM-MM-1.003
VERSIÓN:002
Páginas: 1 de 3

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
PROTEÍNA C REACTIVA - LÁTEX (PCR)**

FINALIDAD

Mejorar la calidad del Proceso Analítico del Servicio de Patología Clínica del Hospital Cayetano Heredia.

OBJETIVO

Determinar el procedimiento a seguir por el personal de la Unidad de Inmunología en el procesamiento de la Proteína C Reactiva-Látex (PCR).

ALCANCE

Inicia desde la recepción de la muestra (suero) hasta la emisión del resultado. Aplica para muestras de pacientes ambulatorios, particulares, hospitalizados y de emergencia que acuden al Hospital Cayetano Heredia.

RESPONSABILIDAD

Tecnólogo Médico.
Biólogo.
Técnico de Laboratorio.

DEFINICIONES

- Proteína C Reactiva: es una proteína que se encuentra en la sangre como respuesta a una inflamación, por ello se dice que la PCR es una proteína de fase aguda. La PCR es producida por el hígado.
- Fundamento: la PCR se detecta en suero por reacción con un anticuerpo específico adsorbido sobre un soporte inerte de látex. La PCR se une a los anticuerpos adsorbidos produciendo la aglutinación de las partículas de látex.

CONSIDERACIONES GENERALES

- Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y controles.

MATERIALES

- Placa de reacción.
- Pipetas serológicas.
- Tips de 200µL.
- Agitadores (goteros desechables).

EQUIPO

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.

REACTIVOS





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO:POE-INM-MM-1.003
VERSIÓN:002
Páginas: 2 de 3

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
PROTEÍNA C REACTIVA - LÁTEX (PCR)**

- Reactivo de PCR látex: suspensión de partículas de látex poliestireno sensibilizados con anticuerpos anti PCR.
- Control positivo: dilución de suero reactivo.
- Control negativo: dilución de suero no reactivo.

DILUCIÓN

Solución salina o buffer glicina.

OBTENCIÓN DE MUESTRA

- La muestra es obtenida por venopunción (suero)
- De no procesarse en el momento, el suero puede conservarse por un tiempo no mayor a las 72 horas, en refrigeración (2-8°C).

CALIBRACIÓN

- No aplica

CONTROL DE CALIDAD

- Para controlar la calidad del sistema se procesará un control positivo y un control negativo. Se procesará de la misma forma que la muestra.

LIMITACIONES

- El tiempo de reacción es crítico, si el tiempo de reacción excede los 3 minutos, esta puede causar resultados falsamente positivos.
- Si el reactivo de PCR látex está congelado dará lugar a una aglutinación espontánea.

PROCEDIMIENTO

A. TEST CUALITATIVO

1. Llevar a temperatura ambiente los reactivos y la muestra antes de realizar el ensayo.
2. Colocar 30 uL del control positivo en el círculo n° 1, control negativo en el n° 2 y en las siguientes las muestras a procesar.
3. Agitar suavemente el reactivo de látex de PCR y agregar 30 uL al campo.
4. Homogenizar hasta obtener una suspensión uniforme.
5. Rotar durante tres minutos y realizar la lectura inmediatamente.

REPORTE DE RESULTADOS

- Positivo: la reacción positiva se evidencia mediante la presencia de aglutinación.
 - Negativo: la reacción negativa se evidencia observando una suspensión homogénea sin presencia de aglutinación.
- Aquellas muestras positivas se le realizará el Test Semicuantitativo.





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: POE-INM-MM-1.003
VERSIÓN: 002
Páginas: 3 de 3

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
PROTEÍNA C REACTIVA - LÁTEX (PCR)

B. TEST SEMICUANTITATIVO

Los sueros positivos pueden titularse efectuando diluciones seriadas (1/2, 1/4, 1/8, 1/16,), para lo cual se procederá de la siguiente manera:

1. Dispensar 30 uL de solución salina en cada círculo de la placa de reacción.
2. Dispensar 30 uL de la muestra a titular en el primer círculo, homogenizar y transferir 30 uL de esta dilución al círculo siguiente, homogenizar y realizar el mismo proceso hasta completar las diluciones.
3. Agitar suavemente el reactivo de látex PCR y agregar 30 uL a cada círculo.
4. Homogenizar y dejar rotar durante 3 minutos.
5. Realizar la lectura de los resultados inmediatamente.

REPORTE DE RESULTADO

- Título: Inversa de la máxima dilución a la que se produce aglutinación visible macroscópicamente.
- Cálculo de resultados: la concentración de PCR en la muestra se calcula por la fórmula siguiente:

$$\text{PCR (mg/L)} = \text{Título} \times \text{Sensibilidad de la reacción (6 mg/L)}$$

ENTRENAMIENTO

- Todo el personal de la Unidad de Inmunología deberá leer obligatoriamente este POE.

REFERENCIAS

- Singer JM, Plotz CM, Parker E. Am J Clin Path 1957; 28:611.
- Nilson LA. Acta Pathol Microbiol Scand 1968;73:129.
- Pepys MB. Lancet 1981;1:653.

Preparado por	Fecha	Firma
Dr. Darcy Oscco Valdiglesias.	Septiembre 2019	
Revisado por	Fecha	Firma
Dra. Margarita Del Castillo A	Octubre 2019	
Dra. Gabriela Malpica L	Octubre 2019	
Aprobado por	Fecha	Firma





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: POE-INM-MM-1.004
VERSIÓN:002
Páginas: 1 de 4

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
AGLUTINACIÓN EN LÁMINA PARA BRUCELLA**

FINALIDAD

Mejorar la calidad del Proceso Analítico del Servicio de Patología Clínica del Hospital Cayetano Heredia.

OBJETIVO

Determinar el procedimiento a seguir por el personal de la Unidad de Inmunología en el procesamiento de la Prueba de Aglutinación en Lámina para Brucella.

ALCANCE

Inicia desde la recepción de la muestra (suero) hasta la emisión del resultado. Aplica para muestras de pacientes ambulatorios, particulares, hospitalizados y de emergencia que acuden al Hospital Cayetano Heredia.

RESPONSABILIDAD

Tecnólogo Médico.
Biólogo.
Técnico de Laboratorio.

DEFINICIONES

- Aglutinación: es la formación de agregados debido a la formación de puentes entre las partículas que contienen antígenos, al contactar éstos con su anticuerpo correspondiente.
- Anticuerpos: proteína existente en el organismo o producida en él por la introducción de un antígeno, contra el cual reacciona específicamente.
- Fundamento: el suero del paciente se pone en contacto con antígenos específicos. En este caso se utilizan suspensiones de Brucellas muertas. Si la muestra contiene los anticuerpos correspondientes se producirá una aglutinación visible macroscópicamente.

CONSIDERACIONES GENERALES

- Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes.

MATERIALES

- Placa para aglutinación o vidrio plano transparente con círculos.
- Pipeta.
- Tips de 200µL.
- Timer.





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: POE-INM-MM-1.004
VERSIÓN:002
Páginas: 2 de 4

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
AGLUTINACIÓN EN LÁMINA PARA BRUCELLA**

EQUIPO

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.

REACTIVOS

- Antígeno Brucella abortus, suspensión estabilizada conteniendo fenol al 1 %.
- Control positivo.
- Control negativo.

DILUCIÓN

Las diluciones se realizan en círculos de izquierda a derecha distribuidos consecutivamente; para lo cual se dispensará 80 uL, 40 uL, 20 uL, 10 uL y 5 uL de la muestra en cada círculo respectivamente.

OBTENCIÓN DE MUESTRA

- La muestra es obtenida por venopunción (suero).
- En caso de no procesarse en el momento puede conservarse a 2-8°C por un tiempo no mayor a 72 horas después de tomada la muestra.

CALIBRACIÓN

- No aplica

CONTROL DE CALIDAD

- Para controlar la calidad del sistema se procesará un control positivo y un control negativo. Se procesará de la misma forma que la muestra.

LIMITACIONES

- Escasa cantidad de muestra, con opacidad, contaminada, hemolítico o hiperlipémico, agitación inadecuada, inadecuada conservación del suero e inadecuada conservación del antígeno pueden provocar resultados erróneos.
- En caso de embarazo, ingestión de medicamentos, pacientes inmunizados por vacunas tifoideas, con enfermedades autoinmunes pueden ocasionar reacciones positivas falsas.
En caso se sobrepase el tiempo en la observación de la placa de aglutinación, la muestra se evapora dando apariencia de aglutinación alrededor de la periferie lo que conlleva a resultados falsos.

PROCEDIMIENTO





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: POE-INM-MM-1.004
VERSIÓN:002
Páginas: 3 de 4

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
AGLUTINACIÓN EN LÁMINA PARA BRUCELLA

1. Llevar a temperatura ambiente el antígeno *Brucella abortus* y las muestra antes de realizar el ensayo.
2. Dispensar de izquierda a derecha y en forma vertical, con ayuda de una pipeta 80µL, 40µL, 20µL, 10µL, 5µL de suero en el círculo de la placa de aglutinación o en placa de vidrio transparente dividido de 3,8 cm de diámetro; de igual forma para los controles negativo y positivo.
3. Homogenizar el antígeno de *Brucella abortus* mediante agitación y luego dispensar una gota sobre cada muestra.
4. Mezclar el suero y el antígeno utilizando una varilla abarcando un área de 2 cm de diámetro aproximadamente.
5. Usar una varilla distinta para cada dilución de suero o la misma varilla mezclando a partir de la muestra más diluida.
6. Colocar la placa en el rotador durante 2 a 3 minutos.
7. Realizar la lectura macroscópicamente observando la aglutinación a través de una fuente de luz incandescente.

REPORTE DE RESULTADOS

- Negativo: ausencia de aglutinación.
- Positivo: presencia de aglutinación. Se reportará el resultado según la siguiente tabla de correspondencia:

	Círculo 1	Círculo 2	Círculo 3	Círculo 4	Círculo 5
Muestra (uL)	80 uL	40 uL	20 uL	10 uL	5 uL
	Aglutina	Aglutina	Aglutina	Aglutina	Aglutina
Resultado	1/25	1/50	1/100	1/200	1/400

ENTRENAMIENTO

- Todo el personal de la Unidad de Inmunología deberá leer obligatoriamente este POE.

REFERENCIAS

- Manual de Procedimientos. Técnicas para el Diagnóstico de Brucelosis Humana.2008.WHO GLOBAL SALM SURV.MINSA.INEI.OPS.Servicio de Brucelosis.Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas.A.N.L.I.S. "Dr. Carlos G. MALBRAN" (www.fos.panalimentos.org)10,16-19,78p.
- Ministerio de Salud Norma Técnica de Diagnóstico y Tratamiento de Brucelosis Humana-Dirección General de Salud de las Personas. Dirección Ejecutiva de Atención Integral Componente Especial de Zoonosis. 1a. Ed.2005.http://www.minsa.gob.pe webmaster@minsa.gob.pe





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: POE-INM-MM-1.004
VERSIÓN:002
Páginas: 4 de 4

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
AGLUTINACIÓN EN LÁMINA PARA BRUCELLA

Preparado por	Fecha	Firma
Dr. Darcy Oscco Valdiglesias.	Septiembre 2019	
Revisado por	Fecha	Firma
Dra. Margarita Del Castillo A	Octubre 2019	
Dra. Gabriela Malpica L	Octubre 2019	
Aprobado por	Fecha	Firma





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: POE-INM-MM-1.005
VERSIÓN: 002
Páginas: 1 de 4

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
ANTIESTREPTOLISINA O (ASO)**

FINALIDAD

Mejorar la calidad del Proceso Analítico del Servicio de Patología Clínica del Hospital Cayetano Heredia.

OBJETIVO

Determinar el procedimiento a seguir por el personal de la Unidad de Inmunología en el procesamiento de la Prueba de Antiestreptolisina O (ASO).

ALCANCE

Inicia desde la recepción de la muestra (suero) hasta la emisión del resultado. Aplica para muestras de pacientes ambulatorios, particulares, hospitalizados y de emergencia que acuden al Hospital Cayetano Heredia.

RESPONSABILIDAD

Tecnólogo Médico.
Biólogo.
Técnico de Laboratorio.

DEFINICIONES

- Estreptolisina: hemolisina producida por el estreptococo beta hemolítico. Existen dos clases: la estreptolisina o (lábil al oxígeno, de ahí su nombre) y la estreptolisina S (que aparece en los medios de cultivo con suero), solamente la primera se comporta como antígeno.
- Anticuerpo: proteína existente en el organismo o producida en él por la introducción de un antígeno, contra el cual reacciona específicamente.
- Fundamento: los anticuerpos antiestreptolisina O se detectan en suero por su reacción con la estreptolisina O adsorbida sobre soporte inerte de látex. Los anticuerpos antiestreptolisina reaccionan con la estreptolisina produciendo una aglutinación visible macroscópicamente.

CONSIDERACIONES GENERALES

- Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes y controles.

MATERIALES

- Tarjetas de reacción.
- Pipetas serológicas.
- Tips de 200µL.
- Goteros plásticos descartables.





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: POE-INM-MM-1.005
VERSIÓN: 002
Páginas: 2 de 4

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
ANTIESTREPTOLISINA O (ASO)**

- Timer

EQUIPO

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.

REACTIVOS

- Reactivo de antiestreptolisina O: suspensión de partículas de poliestireno cubiertas con exoenzimas estreptocócicas.
- Control positivo.
- Control negativo.
- Buffer de Glicina.

DILUCIÓN

Las diluciones de las muestras se realizarán con el buffer salino-glicina que contiene el kit

OBTENCIÓN DE MUESTRA

- La muestra es obtenida por venopunción (suero).
- En caso de no procesarse en el momento puede conservarse a 2-8°C por un tiempo no mayor a 72 horas después de tomada la muestra.

CALIBRACIÓN

- No aplica

CONTROL DE CALIDAD

- Para controlar la calidad de la prueba se procesará un control positivo y un control negativo. Se procesará de la misma forma que la muestra.

LIMITACIONES

- Los resultados deben ser leídos dos minutos después de la mezcla del reactivo en la placa.

PROCEDIMIENTO

A. TEST CUALITATIVO

1. Llevar a temperatura ambiente los reactivos y la muestra antes de realizar el ensayo.
2. Colocar 30 uL del control positivo en el círculo n° 1, control negativo en el n° 2 y en las siguientes las muestras a procesar.
3. Resuspender suavemente el reactivo de ASO y agregar 30 uL al campo.





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: POE-INM-MM-1.005
VERSIÓN: 002
Páginas: 3 de 4

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
ANTIESTREPTOLISINA O (ASO)**

4. Homogenizar hasta obtener una suspensión uniforme.
5. Rotar durante 2 minutos y realizar la lectura inmediatamente.

REPORTE DE RESULTADOS

- Positivo: presencia de aglutinación.
 - Negativo: ausencia de aglutinación.
- Aquellas muestras positivas se les realizará el Test Semicuantitativo.

B. TEST SEMICUANTITATIVO

Los sueros positivos pueden titularse efectuando diluciones seriadas (1/2, 1/4, 1/8, 1/16,), para lo cual se procederá de la siguiente manera:

1. Dispensar 30 uL de solución salina en cada círculo.
2. Dispensar 30 uL de la muestra a titular en el primer círculo, homogenizar y transferir 30 uL de esta dilución al círculo siguiente, homogenizar y realizar el mismo proceso hasta completar las diluciones.
3. Agitar delicadamente el frasco que contiene el reactivo de ASO y agregar 30 uL a cada dilución.
4. Homogenizar y dejar rotar durante dos minutos a 100 rpm.
5. Realizar la lectura de los resultados inmediatamente cumplido el tiempo.

REPORTE DE RESULTADO

- Título: Inversa de la máxima dilución a la que se produce aglutinación visible macroscópicamente.
- Cálculo de resultados: la concentración de ASO en la muestra se calcula por la fórmula siguiente:

$$\text{ASO (IU/mL)} = \text{Título} \times \text{Sensibilidad de la reacción (200 IU/mL)}$$

ENTRENAMIENTO

- Todo el personal de la Unidad de Inmunología deberá leer obligatoriamente este POE.

REFERENCIAS

- Klein OC. Immune Response to streptococcal Infection. Manual of Clinical Immunology, American Society of Microbiology. 1974.
- Rantz, L.A. et al. Proc.Soc.Exp.Biol. and Med. 59:22 (1945).
- Tood, E.W., J.Exp.Med 55:267-280, (1932)





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: POE-INM-MM-1.005
VERSIÓN: 002
Páginas: 4 de 4

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
ANTIESTREPTOLISINA O (ASO)

Preparado por	Fecha	Firma
Dr. Darcy Oscco Valdiglesias.	Septiembre 2019	
Revisado por	Fecha	Firma
Dra. Margarita Del Castillo A	Octubre 2019	
Dra. Gabriela Malpica L	Octubre 2019	
Aprobado por	Fecha	Firma





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: POE-INM-MM-1.006
VERSIÓN:002
Páginas: 1 de 3

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
AGLUTINACIÓN EN LÁMINA SALMONELLA TÍFICO H**

FINALIDAD

Mejorar la calidad del Proceso Analítico del Servicio de Patología Clínica del Hospital Cayetano Heredia.

OBJETIVO

Determinar el procedimiento a seguir por el personal de la Unidad de Inmunología en el procesamiento de la Prueba de Aglutinación en Lámina Salmonella Tífico H.

ALCANCE

Inicia desde la recepción de la muestra (suero) hasta la emisión del resultado. Aplica para muestras de pacientes ambulatorios, particulares, hospitalizados y de emergencia que acuden al Hospital Cayetano Heredia.

RESPONSABILIDAD

Tecnólogo Médico.
Biólogo.
Técnico de Laboratorio.

DEFINICIONES

- Aglutinación: es la formación de agregados debido a la formación de puentes entre las partículas que contienen antígenos, al contactar éstos con su anticuerpo correspondiente.
- Anticuerpos: proteína existente en el organismo o producida en él por la introducción de un antígeno, contra el cual reacciona específicamente.
- Fundamento: el suero del paciente se pone en contacto con antígenos específicos. En este caso se utilizan suspensiones de salmonellas muertas. Si la muestra contiene los anticuerpos IgG correspondientes se producirá una aglutinación visible macroscópicamente.

CONSIDERACIONES GENERALES

- Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes.

MATERIALES

- Placa para aglutinación o Vidrio plano transparente con círculos.
- Pipeta
- Tips de 200µL
- Timer





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: POE-INM-MM-1.006
VERSIÓN:002
Páginas: 2 de 3

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
AGLUTINACIÓN EN LÁMINA SALMONELLA TÍFICO H**

EQUIPO

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.

REACTIVOS

- Frasco con 5 ml de Antígeno H Grupo Flagelar.

DILUCIÓN

Las diluciones se realizan en círculos de izquierda a derecha distribuidos consecutivamente, para lo cual se dispensará 80µL, 40µL, 20µL, 10µL y 5µL de suero en cada círculo respectivamente.

OBTENCIÓN DE MUESTRA

- La muestra es obtenida por venopunción.
- En caso de no procesarse en el momento puede conservarse a 2-8°C por un tiempo no mayor a 72 horas después de tomada la muestra.

CALIBRACIÓN

- No aplica.

CONTROL DE CALIDAD

- Para el control de calidad del sistema se procesará muestras conocidas, una que presente aglutinación y otra que no muestre aglutinación, previamente conservados entre 2 a 8°C.

LIMITACIONES

- Escasa cantidad de muestra, con opacidad, contaminada, hemolítico o hiperlipémico, agitación inadecuada, inadecuada conservación del suero, inadecuada conservación del antígeno, pueden provocar resultados erróneos.
- En las infecciones tempranas como en los últimos estadios de la enfermedad pueden darse reacciones negativas falsas.

PROCEDIMIENTO

1. Llevar a temperatura ambiente los reactivos y la muestra antes de realizar el ensayo.
2. Dispensar de izquierda a derecha y en forma vertical, con ayuda de una pipeta 80µL,





**HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA**

CÓDIGO: POE-INM-MM-1.006
VERSIÓN:002
Páginas: 3 de 3

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
AGLUTINACIÓN EN LÁMINA SALMONELLA TÍFICO H**

40µL, 20µL, 10µL, 5µL de suero en el círculo de la placa de aglutinación o en placa de vidrio transparente dividido de 3,8 cm de diámetro; de igual forma para los controles negativo y positivo.

3. Agitar suavemente el antígeno H, de tal manera que se obtenga una suspensión homogénea.
4. Añadir una gota de suspensión de antígeno en cada círculo, manteniendo el gotero en posición vertical.
5. Usando la pipeta aplicadora mezclar el suero y el antígeno sin sobrepasar los límites del círculo de la placa.
6. Colocar la placa en el rotador durante 2 a 3 minutos.
7. Realizar la lectura macroscópicamente observando la aglutinación a través de una fuente de luz incandescente.

REPORTE DE RESULTADOS

- Negativo: ausencia de aglutinación.
- Positivo: presencia de aglutinación. Se reportará el resultado según la siguiente tabla de correspondencia:

	Círculo 1	Círculo 2	Círculo 3	Círculo 4	Círculo 5
Muestra (uL)	80	40	20	10	5
	Aglutina	Aglutina	Aglutina	Aglutina	Aglutina
Resultado	1/20	1/40	1/80	1/160	1/320

ENTRENAMIENTO

- Todo el personal de la Unidad de Inmunología deberá leer obligatoriamente este POE.

REFERENCIAS

- Spink, W.W. Amer J Clin Path, 22:201, 1952.

Preparado por	Fecha	Firma
Dr. Darcy Oscco Valdiglesias.	Septiembre 2019	
Revisado por	Fecha	Firma
Dra. Margarita Del Castillo A	Octubre 2019	
Dra. Gabriela Malpica L	Octubre 2019	
Aprobado por	Fecha	Firma





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: POE-INM-MM-1.007
VERSIÓN:002
Páginas: 1 de 3

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
AGLUTINACIÓN EN LÁMINA SALMONELLA TÍFICO O**

FINALIDAD

Mejorar la calidad del Proceso Analítico del Servicio de Patología Clínica del Hospital Cayetano Heredia.

OBJETIVO

Determinar el procedimiento a seguir por el personal de la Unidad de Inmunología en el procesamiento de la Prueba de Aglutinación en Lámina Salmonella Tífico O.

ALCANCE

Inicia desde la recepción de la muestra (suero) hasta la emisión del resultado. Aplica para muestras de pacientes ambulatorios, particulares, hospitalizados y de emergencia que acuden al Hospital Cayetano Heredia.

RESPONSABILIDAD

Tecnólogo Médico.
Biólogo.
Técnico de Laboratorio.

DEFINICIONES

- Aglutinación: es la formación de agregados debido a la formación de puentes entre las partículas que contienen antígenos, al contactar éstos con su anticuerpo correspondiente.
- Anticuerpos: proteína existente en el organismo o producida en él por la introducción de un antígeno, contra el cual reacciona específicamente.
- Fundamento: el suero del paciente se pone en contacto con antígenos específicos. En este caso se utilizan suspensiones de salmonellas muertas. Si la muestra contiene los anticuerpos IgM correspondientes se producirá una aglutinación visible macroscópicamente.

CONSIDERACIONES GENERALES

- Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes.

MATERIALES

- Placa para aglutinación o Vidrio plano transparente con círculos.
- Pipeta
- Tips de 200µL
- Timer





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: POE-INM-MM-1.007
VERSIÓN:002
Páginas: 2 de 3

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
AGLUTINACIÓN EN LÁMINA SALMONELLA TÍFICO O**

EQUIPO

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.

REACTIVOS

- Frasco con 5 ml de Antígeno O Grupo Somático.

DILUCIÓN

Las diluciones se realizan en círculos de izquierda a derecha distribuidos consecutivamente, para lo cual se dispensará 80µL, 40µL, 20µL, 10µL y 5µL de suero en cada círculo respectivamente.

OBTENCIÓN DE MUESTRA

- La muestra es obtenida por venopunción.
- En caso de no procesarse en el momento puede conservarse a 2-8°C por un tiempo no mayor a 72 horas después de tomada la muestra.

CALIBRACIÓN

- No aplica.

CONTROL DE CALIDAD

- Para el control de calidad del sistema se procesará muestras conocidas, una que presente aglutinación y otra que no muestre aglutinación, previamente conservados entre 2 a 8°C.

LIMITACIONES

- Escasa cantidad de muestra, con opacidad, contaminada, hemolítico o hiperlipémico, agitación inadecuada, inadecuada conservación del suero, inadecuada conservación del antígeno, pueden provocar resultados erróneos.
- En las infecciones tempranas como en los últimos estadios de la enfermedad pueden darse reacciones negativas falsas.

PROCEDIMIENTO

1. Llevar a temperatura ambiente los reactivos y la muestra antes de realizar el ensayo.
2. Dispensar de izquierda a derecha y en forma vertical, con ayuda de una pipeta 80µL, 40µL, 20µL, 10µL, 5µL de suero en el círculo de la placa de aglutinación o en placa de vidrio transparente dividido de 3,8 cm de diámetro; de igual forma para los controles negativo y positivo.





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: POE-INM-MM-1.007
VERSIÓN:002
Páginas: 3 de 3

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
AGLUTINACIÓN EN LÁMINA SALMONELLA TÍFICO O**

3. Agitar suavemente el antígeno O, de tal manera que se obtenga una suspensión homogénea.
4. Añadir una gota de suspensión de antígeno en cada círculo, manteniendo el gotero en posición vertical.
5. Usando la pipeta aplicadora mezclar el suero y el antígeno sin sobrepasarlos límites del círculo de la placa.
6. Colocar la placa en el rotador durante 2 a 3 minutos.
7. Realizar la lectura macroscópicamente observando la aglutinación a través de una fuente de luz incandescente.

REPORTE DE RESULTADOS

- Negativo: ausencia de aglutinación.
- Positivo: presencia de aglutinación. Se reportará el resultado según la siguiente tabla de correspondencia:

	Circulo 1	Circulo 2	Circulo 3	Circulo 4	Circulo 5
Muestra (uL)	80	40	20	10	5
	Aglutina	Aglutina	Aglutina	Aglutina	Aglutina
Resultado	1/20	1/40	1/80	1/160	1/320

ENTRENAMIENTO

- Todo el personal de la Unidad de Inmunología deberá leer obligatoriamente este POE.

REFERENCIAS

- Spink W.W. Amer J Clin Path, 22:201,1952.

Preparado por	Fecha	Firma
Dr. Darcy Oscco Valdiglesias.	Septiembre 2019	
Revisado por	Fecha	Firma
Dra. Margarita Del Castillo A	Octubre 2019	
Dra. Gabriela Malpica L	Octubre 2019	
Aprobado por	Fecha	Firma





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: POE-INM-MM-1.008
VERSIÓN:002
Páginas: 1 de 4

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
FACTOR REUMATOIDEO (FR)**

FINALIDAD

Mejorar la calidad del Proceso Analítico del Servicio de Patología Clínica del Hospital Cayetano Heredia.

OBJETIVO

Determinar el procedimiento a seguir por el personal de la Unidad de Inmunología en el procesamiento de la Prueba de Factor Reumatoideo (FR).

ALCANCE

Inicia desde la recepción de la muestra (suero) hasta la emisión del resultado. Aplica para muestras de pacientes ambulatorios, particulares, hospitalizados y de emergencia que acuden al Hospital Cayetano Heredia.

RESPONSABILIDAD

Tecnólogo Médico.
Biólogo.
Técnico de Laboratorio.

DEFINICIONES

- Aglutinación: es la formación de agregados debido a la formación de puentes entre las partículas que contienen antígenos, al contactar éstos con su anticuerpo correspondiente.
- Anticuerpos: proteína existente en el organismo o producida en él por la introducción de un antígeno, contra el cual reacciona específicamente.
- Factor Reumatoide (FR): es un anticuerpo IgM dirigido contra la fracción Fc de la Inmunoglobulina G (IgG), considerado uno de los criterios para el diagnóstico de la Artritis Reumatoide.
- Fundamento: se basa en la aglutinación de látex, producida por la reacción inmunológica entre la IgG humana unido a partículas de látex biológicamente inertes y factores reumatoides que contiene la muestra de ensayo.

CONSIDERACIONES GENERALES

- Este procedimiento se aplica para las muestras de pacientes.

MATERIALES

- Placa para aglutinación.
- Pipeta





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: POE-INM-MM-1.008
VERSIÓN:002
Páginas: 2 de 4

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
FACTOR REUMATOIDEO (FR)**

- Tips de 200µL
- Timer

EQUIPO

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.

REACTIVOS

- Reactivo de factor reumatoide: suspensión de partículas de poliestireno uniformes recubiertas con IgG del paciente en tampón de glicina, pH 8,2.
- Control negativo FR: suero humano prediluido que contiene menos de 8 UI/mL.
- Control positivo FR: suero humano prediluido que contiene al menos 8 UI/mL.
- Buffer de glicina (20 x): pH 8,2 ± 0,1M glicina y 0,15 M NaCl.
- Conservante de todos los reactivos: 0,1% de azida de sodio.

DILUCIÓN

- Se usa buffer de glicina que incluye el kit.

OBTENCIÓN DE MUESTRA

- La muestra es obtenida por venopunción.
- En caso de no procesarse en el momento puede conservarse a 2-8°C por un tiempo no mayor a 72 horas después de tomada la muestra.

CALIBRACIÓN

- No aplica.

CONTROL DE CALIDAD

- Para el control de calidad de la prueba, se procesará en forma simultánea el control negativo y control positivo.

LIMITACIONES

- Escasa cantidad de muestra, con opacidad, contaminada, hemolítico o hiperlipémico, pueden provocar resultados erróneos.
- Mononucleosis infecciosa, lupus eritematoso, sarcoidosis, síndrome de sjogren, pueden incrementar el nivel de factor reumatoide.

PROCEDIMIENTO

A. TEST CUALITATIVO





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: POE-INM-MM-1.008
VERSIÓN:002
Páginas: 3 de 4

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
FACTOR REUMATOIDEO (FR)**

1. Llevar a temperatura ambiente los reactivos y la muestra antes de realizar el ensayo.
2. Dispensar 30 µL de control positivo en el círculo número 1, control negativo en el número 2 y en los siguientes círculos, las muestras a procesar.
3. Agitar suavemente el reactivo de látex de FR y agregar 30µL sobre cada círculo.
4. Homogenizar hasta obtener una suspensión uniforme.
5. Colocar la tarjeta en el rotador durante 2 minutos a 100 rpm.
6. Realizar la lectura.

RESULTADOS

- Resultado negativo: ausencia de aglutinación.
- Resultado positivo: presencia de grandes agregados de aglutinación.
- Aquellas muestras positivas se les realizará el Test Semi cuantitativo

B. TEST SEMICUANTITATIVO

Los sueros positivos pueden titularse efectuando diluciones seriadas (1/2, 1/4, 1/8, 1/16,), para lo cual se procederá de la siguiente manera:

1. Dispensar 30 uL de buffer glicina en cada círculo de la placa de reacción.
2. Dispensar 30 uL de la muestra a titular en el primer círculo, homogenizar y transferir 30 uL de esta dilución al círculo siguiente, homogenizar y realizar el mismo proceso hasta completar las diluciones.
3. Agitar suavemente el reactivo de FR y agregar 30 uL a cada círculo.
4. Homogenizar y dejar rotar durante 2 minutos a 100 rpm.
5. Realizar la lectura de los resultados inmediatamente.

REPORTE DE RESULTADO

- Título: inversa de la máxima dilución a la que se produce aglutinación visible macroscópicamente.
- Cálculo de resultados: la concentración de FR en la muestra se calcula por la fórmula siguiente:

$$\text{FR (UI/mL)} = \text{Título} \times \text{Sensibilidad de la reacción (8 UI/mL)}$$

ENTRENAMIENTO

- Todo el personal de la Unidad de Inmunología deberá leer obligatoriamente este POE.

REFERENCIAS

- Dornier RW, et al. Critical Review Rheumatoid Factor. Clin Chem, 167:1,1987.
- Singer JM, et al. AmJ Med, 21:888,1956.
- Taborn JD, et al. Rheumatoid Factor: 1. Review Lab. Med. 0:392 1979.





HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

CÓDIGO: POE-INM-MM-1.008
VERSIÓN:002
Páginas: 4 de 4

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
FACTOR REUMATOIDEO (FR)

Preparado por	Fecha	Firma
Dr. Darcy Oscco Valdiglesias.	Septiembre 2019	
Revisado por	Fecha	Firma
Dra. Margarita Del Castillo A Dra. Gabriela Malpica L	Octubre 2019 Octubre 2019	
Aprobado por	Fecha	Firma

