




MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación: MAN-QCL-01
Versión: 1
Fecha creación: 11/Enero/2018
Fecha actualización: 05/Abril/2019

MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre	Q.B.P. Carmen Alicia Murillo Nevárez	M.C. Flor Isela Torres Rojo	M.A. Oscar René Valdez Domínguez
Puesto	Departamento de Química Clínica	Coordinador de Calidad	Director del Laboratorio
Fecha	11 de Enero 2018	11 de Enero 2018	11 de Enero 2018
Firma			

	<h1 style="margin: 0;">MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA</h1>	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

CONTENIDO

CONTENIDO.....	2
ÁCIDO URICO.....	3
ALANINOAMINOTRANSFERASA (ALT).....	8
ASPARTATOAMINOTRANSFERASA (AST)	13
BILIRRUBINA DIRECTA.....	19
BILIRRUBINA TOTAL	24
COLESTEROL.....	30
CREATININA.....	36
GLUCOSA.....	42
HDL COLESTEROL	48
LDL COLESTEROL	54
TRIGLICERIDOS	61
UREA/BUN.....	66
HISTORIAL DE REVISIONES.....	71




MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA


Identificación: MAN-QCL-01
Versión: 1
Fecha creación: 11/Enero/2018
Fecha actualización: 05/Abril/2019

ÁCIDO URICO


Propósito del examen	El ácido úrico es el producto final del metabolismo de la purina en el organismo humano. Se determina en el diagnóstico y el tratamiento de numerosos trastornos renales y metabólicos, tales como la insuficiencia renal, la gota, la leucemia, la psoriasis, la inanición y otros trastornos nutricionales, así como en pacientes bajo tratamiento con citostáticos.																		
Principio del procedimiento utilizado para el examen	<p><i>Test enzimático colorimétrico.</i></p> <p>El ácido úrico es desdoblado por la uricasa a alantoína y peróxido de hidrógeno.</p> <p>La intensidad cromática de la quinona-diimina formada es directamente proporcional a la concentración de ácido úrico y se determina midiendo el incremento de la absorbancia a 552nm.</p>																		
Características de desempeño	<p><i>Precisión:</i></p> <p>La precisión se determinó empleando muestras humanas y controles según un protocolo interno (con respetabilidad (n=21) y precisión intermedia (1 alícuota por serie, 1 serie por día, 21 días). Se han obtenido los siguientes resultados:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Nivel 1</th> <th>Nivel 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VM</td> <td>4.32mg/dL</td> <td>10.7mg/dL</td> </tr> <tr> <td>CV repetitividad</td> <td>1.1%</td> <td>1.0%</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Nivel 1</th> <th>Nivel 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VM</td> <td>4.35mg/dL</td> <td>11.1mg/dL</td> </tr> <tr> <td>CV precisión intermedia</td> <td>1.8%</td> <td>1.9%</td> </tr> </tbody> </table>		Nivel 1	Nivel 2	VM	4.32mg/dL	10.7mg/dL	CV repetitividad	1.1%	1.0%		Nivel 1	Nivel 2	VM	4.35mg/dL	11.1mg/dL	CV precisión intermedia	1.8%	1.9%
	Nivel 1	Nivel 2																	
VM	4.32mg/dL	10.7mg/dL																	
CV repetitividad	1.1%	1.0%																	
	Nivel 1	Nivel 2																	
VM	4.35mg/dL	11.1mg/dL																	
CV precisión intermedia	1.8%	1.9%																	
Tipo de muestra	Plasma, suero.																		
Preparación del paciente	Ver MAN-TM-01																		
Tipo de contenedor y aditivos	Ver MAN-TM-01																		
Equipo y reactivos requeridos	COBAS INTEGRA 400 plus Ácido úrico 2ª versión																		

	<h1>MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA</h1>	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

Controles ambientales y de seguridad	<p>Uso de bata y guantes.</p> <p>Siga siempre las siguientes precauciones de seguridad mientras esté usando el instrumento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No abra nunca la cubierta del instrumento mientras esté en funcionamiento. • No extraiga nunca una bandeja del área de bandejas si los indicadores de estado de las bandejas están en rojos. • No toque nunca las partes móviles del sistema. • No coloque nunca objetos (botellas, muestras, etcétera) encima del instrumento. • Siga los mensajes del sistema (Visualizar mensajes). • Ejecute el mantenimiento como sea preciso. • Extraiga los paneles laterales solamente si el instrumento está desconectado del suministro eléctrico. <p>Utilice el analizador COBAS INTEGRA 400 plus únicamente para la determinación de química clínica e inmunológica in vitro de analitos en muestras líquidas (suero, plasma).</p> <p style="text-align: right;">Ver MAN-SH-01 Y MAN-RPBI-01</p>
Procedimientos de calibración	<p>Calibrador: Calibrator f.a.s.</p> <p>Usar agua desionizada como calibrador cero.</p> <p>Modo de calibración: Regresión lineal.</p> <p>Réplicas de la calibración: Se recomienda por duplicado.</p> <p>Intervalo de calibración: Con cada cobas c pack, cada 6 semanas y si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad.</p>
Pasos del procedimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entrar al sistema. 2. Programar pacientes. 3. Dar de alta los estudios. 4. Cargar las muestras en el analizador. 5. Validar los resultados. 6. Extraer bandejas de muestras. 7. Purgar órdenes. 8. Efectuar intervenciones pendientes.

	MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

	9. Salir del sistema. Ver manual guía rápido (procesamiento de muestras).
Procedimientos de control de la calidad	Control de calidad para suero, plasma: PreciControl ClinChem Multi1 y PreciControl ClinChem Multi2. Control de calidad para orina: Se recomienda usar controles cuantitativos de orina para efectuar los controles de calidad de rutina. Intervalo de control: Cada 24 horas. Secuencia de control: Cada 24 horas. Control tras la calibración: Recomendado.
Interferencias y reacciones cruzadas	<i>Suero, plasma:</i> Hemólisis: Sin interferencias significativas. Ictericia: Sin interferencias significativas hasta una concentración de bilirrubina conjugada de 667µmol/L (39mg/dL). Sin interferencias significativas hasta una concentración de bilirrubina no conjugada de 599µmol/L (35mg/dL). Lipemia: Sin interferencias significativas. Ácido ascórbico: Sin interferencias significativas hasta una concentración de ácido ascórbico de 1.7mmol/L (30mg/dL). Fármacos: No se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso extendido en concentraciones terapéuticas. Excepción: El dobesilato de calcio (p.ej. Dexium) produce interferencias en concentraciones terapéuticas causando valores de ácido úrico falso disminuidos. Otros: La uricasa reacciona específicamente con ácido úrico. Otros derivados de purina pueden inhibir la reacción de ácido úrico. En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstroem).
Principios del procedimiento para el cálculo de los resultados	Los analizadores COBAS INTEGRA calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra. Factor de conversión: µmol/L x 0.0168 = mg/dL

	<h1>MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA</h1>	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

Intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica	<i>Suero/Plasma:</i> Hombres: 3.4-7.0mg/dL Mujeres: 2.4-5.7mg/dL
Intervalo reportable de los resultados del examen	No aplica
Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos	Cuando el instrumento marca un resultado fuera de la linealidad se le da la instrucción de hacer una dilución y reprocesar la muestra. El equipo ajusta el resultado, realizando el cálculo correspondiente.
Valores de alerta o críticos	>14 mg/dL. La hiperuricemia puede producir falla renal.
Interpretación del Laboratorio	Es un producto de desecho que resulta del metabolismo del nitrógeno en el cuerpo humano, se elimina sobre todo por la orina. Una dieta libre de purinas 3 días antes de su determinación indica el valor real de su concentración. Los niveles de ácido úrico se encuentran elevados por diferentes mecanismos, por exceso de producción, por defecto de eliminación o por trastorno metabólico.
Fuentes potenciales de variación	<ul style="list-style-type: none"> • Variaciones de voltaje • Temperatura
Referencias	Manual del Usuario, Interpretación clínica del laboratorio 3ra Edición.



MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación:

MAN-QCL-01

Versión: 1

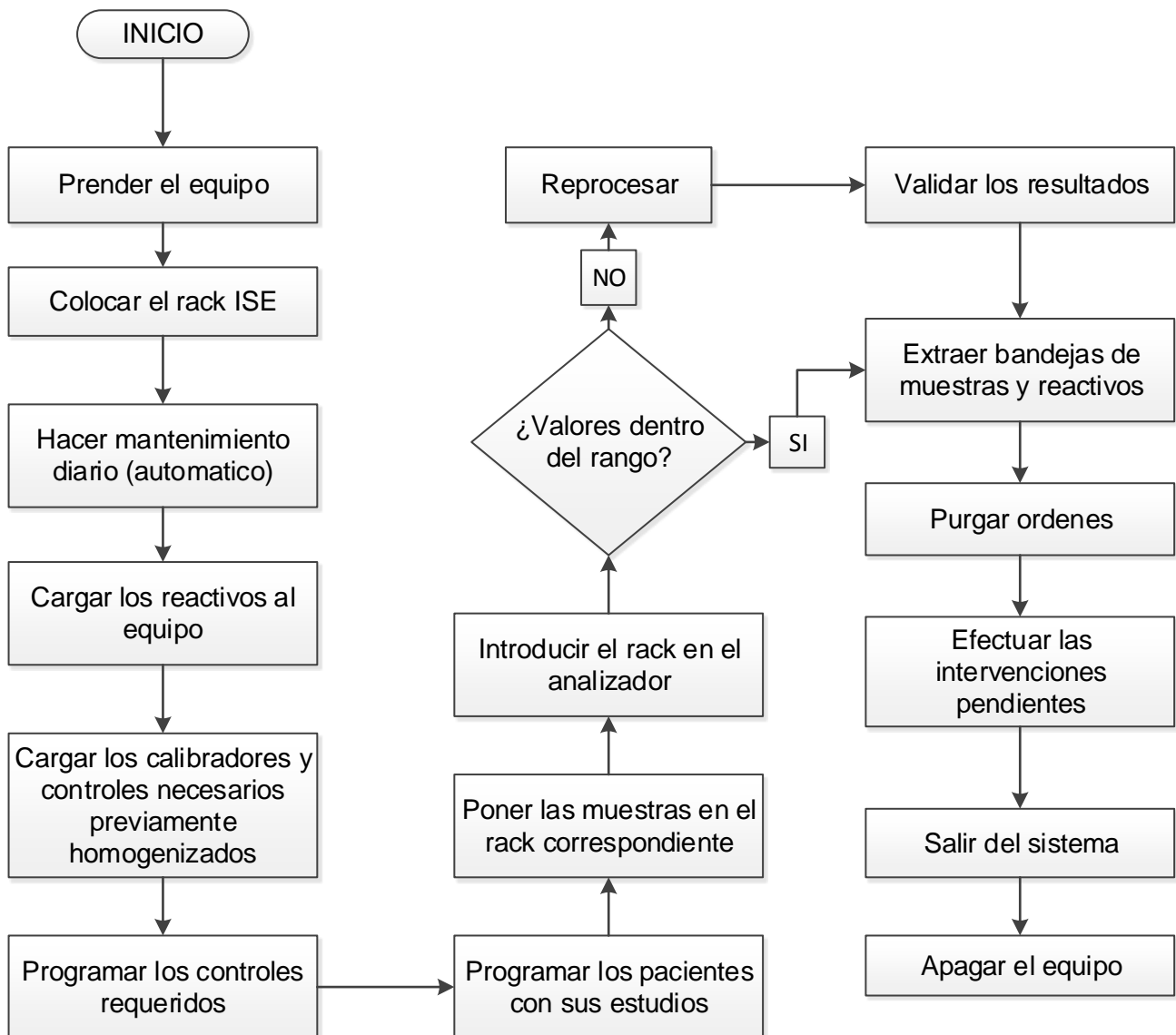
Fecha creación:


11/Enero/2018

Fecha actualización:

05/Abril/2019


DIAGRAMA DE FLUJO




	MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

ALANINOAMINOTRANSFERASA (ALT)


Propósito del examen	<p>La enzima alaninaaminotransferasa ALT se encuentra especialmente en hígado, razón por la cual su actividad se determina en el diagnóstico de hepatopatías. Concentraciones séricas elevadas de ALT acompañan la hepatitis, la cirrosis, la ictericia obstructiva, el hepatocarcinoma y el alcoholismo. Concentraciones levemente elevadas de ALT se determinan en pacientes que han sufrido un infarto de miocardio sin complicaciones. Si bien tanto la aspartato-aminotransferasa sérica (AST) como la de los hepatocitos, la ALT es de ambas la enzima más específica del hígado. Además, un aumento en la actividad de la ALT es más persistente que un aumento en la actividad de la AST. En pacientes con déficit de vitamina B₆, la actividad sérica de la aminotransferasa puede disminuir. La reducción aparente de la concentración de la aminotransferasa puede estar relacionada con valores disminuidos de fosfato de piridoxal, el grupo prostético de las aminotransferasas, obteniendo así un aumento del cociente de apoenzima a holoenzima.</p>
Principio y método del procedimiento utilizado para el examen	<p>La ALT cataliza la reacción entre la L-alanina y el 2-oxoglutarato. El piruvato formado es reducido por NADH en una reacción catalizada por la lactato deshidrogenasa (LDH) para formar L-lactato y NAD⁺. La velocidad de oxidación de NADH es directamente proporcional a la actividad catalítica de la ALT. Se determina midiendo la disminución de la absorbancia a 340nm.</p>
Características de desempeño	<p><i>Precisión:</i></p> <p>La precisión se determinó empleando muestras humanas y controles según un protocolo interno con repetitividad y precisión intermedia (2 alícuotas por serie, 2 series por día, 20 días). Se han obtenido los siguientes resultados:</p>

	MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

		Nivel 1		Nivel 2		
		VM	34.9 U/L	132 U/L		
		CV repetitividad	1.0%	0.5%		
		CV precisión intermedia	1.5%	1.9%		
Tipo de muestra	Suero y plasma.					
Preparación del paciente	Ver MAN-TM-01					
Tipo de contenedor y aditivos	Ver MAN-TM-01					
Equipo y reactivos requeridos	COBAS INTEGRA 400 plus. Alanina aminotransferasa					
Controles ambientales y de seguridad	<p>Uso de bata y guantes.</p> <p>Siga siempre las siguientes precauciones de seguridad mientras esté usando el instrumento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No abra nunca la cubierta del instrumento mientras esté en funcionamiento. • No extraiga nunca una bandeja del área de bandejas si los indicadores de estado de las bandejas están en rojos. • No toque nunca las partes móviles del sistema. • No coloque nunca objetos (botellas, muestras, etcétera) encima del instrumento. • Siga los mensajes del sistema (Visualizar mensajes). • Ejecute el mantenimiento como sea preciso. • Extraiga los paneles laterales solamente si el instrumento está desconectado del suministro eléctrico. <p>Utilice el analizador COBAS INTEGRA 400 plus únicamente para la determinación de química clínica e inmunológica in vitro de analitos en muestras líquidas (suero, plasma).</p> <p style="text-align: right;">Ver MAN-SH-01 Y MAN-RPBI-01</p>					
Procedimientos de calibración	Calibrador: Calibrator f.a.s. Emplear agua desionizada como calibrador cero. Modo de calibración: Regresión lineal. Réplicas de la calibración: Se recomienda por duplicado.					

	MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

	Intervalo de calibración: Con cada lote y si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad.
Pasos del procedimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entrar al sistema. 2. Programar pacientes. 3. Repita este procedimiento para programar todas las muestras a correr. 4. Cargar las muestras en el analizador. 5. Validar los resultados. 6. Extraer bandejas de muestras. 7. Purgar órdenes. 8. Efectuar intervenciones pendientes. 9. Salir del sistema. Ver manual guía rápido (procesamiento de muestras).
Procedimientos de control de la calidad	Intervalo de referencia: PreciControl ClinChem Multi1. Intervalo patológico: PreciControl ClinChem Multi2. Intervalo de control: Cada 24 horas. Secuencia de control: Cada 24 horas. Control tras la calibración: Recomendado.
Interferencias y reacciones cruzadas	Hemolisis: Sin interferencias significativas hasta un índice H de 130 (concentración de hemoglobina: aprox. 81µmol/L ó 130mg/dL). Lipidemia: Sin interferencia significativas hasta un índice L (correspondiente a la turbidez) y la concentración de triglicéridos no es concluyente. En caso de muestras lipemicas puede producirse un aviso de alta absorbancia (>Abs.) Seleccionar el tratamiento de muestra diluida para el reprocesamiento automático. Anticoagulantes: El citrato y el fluoruro inhiben la actividad enzimática. Fármacos: El dobesilato de calcio y el doxiciclina clorhidrato causan valores falsamente disminuidos de ALT en las concentraciones de fármacos analizadas. En concentraciones terapéuticas, la isoniazida provoca concentraciones falsamente bajas de ALT, mientras que la furosemida puede causar valores artificialmente altos. La hidroxocobalamina puede causar valores falsamente bajos.

	MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

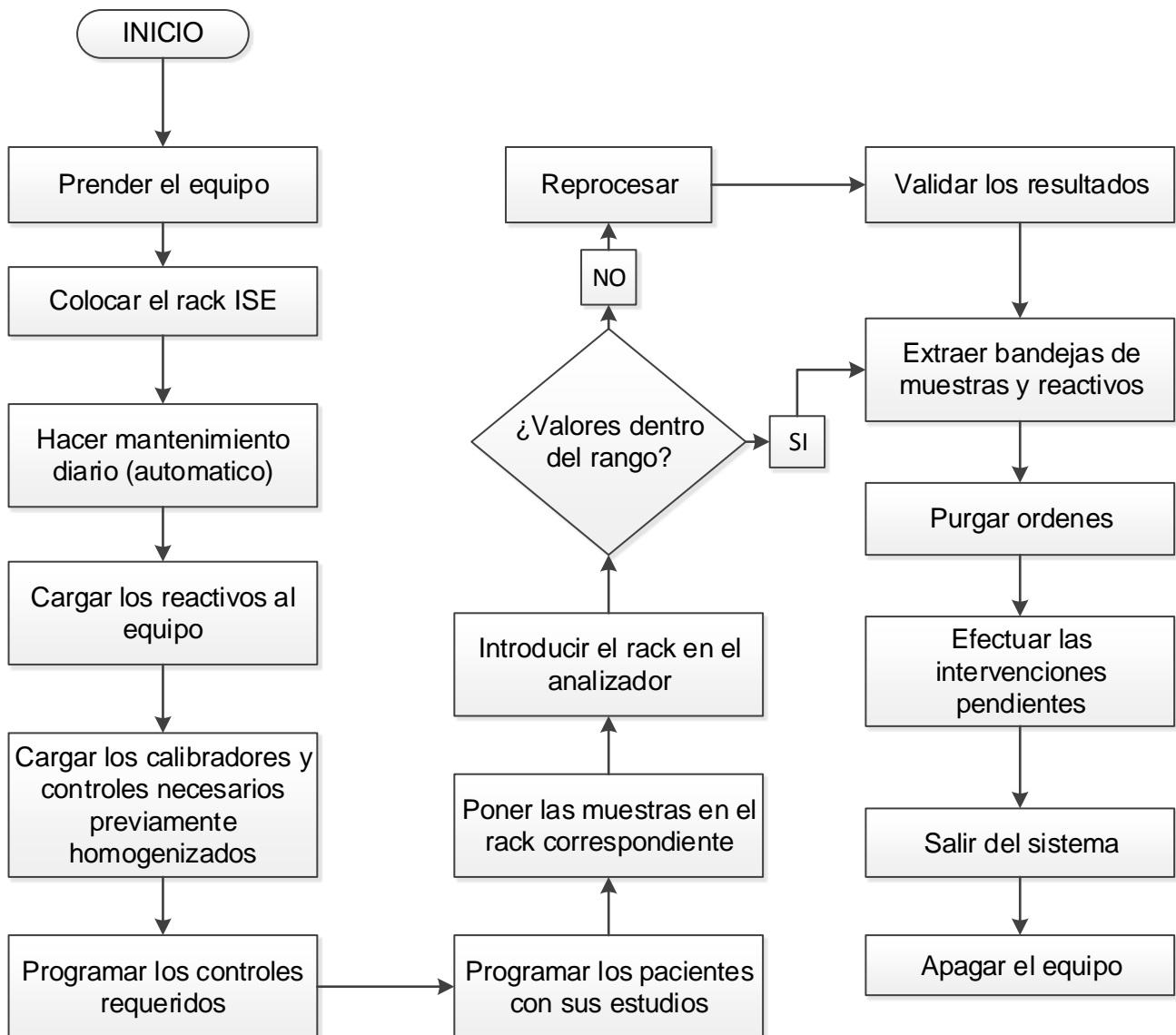
	Otros: En casos muy raros pueden obtenerse falsos debido a la gammapatía, particularmente del tipo IgM.
Principios del procedimiento para el cálculo de los resultados	Los analizadores COBAS INTEGRA calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra. Factor de conversión: U/L x 0.0167 = μ kat/L
Intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica	Hombres: hasta 41U/L Mujeres: hasta 33U/L
Intervalo reportable de los resultados del examen	No aplica
Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos	Cuando el instrumento marca un resultado fuera de la linealidad se le da la instrucción de hacer una dilución y reprocesar la muestra. El equipo ajusta el resultado, realizando el cálculo correspondiente.
Valores de alerta o críticos	>2000 U/L Los niveles elevados de Alanino aminotransferasa puede producir hepatopatía y falla hepática.
Interpretación clínica del Laboratorio	La ALT o TGP es una enzima citoplasmática cuya mayor actividad se localiza en el parénquima del tejido hepático. En mucha menor proporción, se encuentra actividad de ALT en músculo esquelético, corazón, riñón, páncreas y eritrocitos. La destrucción o cambio de permeabilidad de las membranas celulares en los tejidos antes mencionados, provoca la liberación de ALT a la circulación sanguínea. Esta prueba de función hepática no debe interpretarse como un resultado anormal aislado, sino utilizando paneles con patrones característicos que permitan identificar el diagnóstico por parte del Médico especialista.
Fuentes potenciales de variación	Variación de voltaje Temperatura Luz directa en la muestra
Referencias	Manual del Usuario, Interpretación clínica del laboratorio 3ra Edición.



MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación:
MAN-QCL-01
Versión: **1**
Fecha creación:
11/Enero/2018
Fecha actualización:
05/Abril/2019

DIAGRAMA DE FLUJO





MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación:

MAN-QCL-01

Versión: 1

Fecha creación:

11/Enero/2018

Fecha actualización:

05/Abril/2019

ASPARTATOAMINOTRANSFERASA (AST)

Propósito del examen

La enzima aspartato-aminotransferasa (AST) se encuentra ampliamente distribuida en los tejidos del organismo, principalmente en el tejido hepático, cardíaco, muscular y renal. En enfermedades que afectan estos tejidos aumentan los niveles séricos de AST. Concentraciones elevadas se encuentran asimismo en afecciones hepatobiliares tales como la cirrosis, el carcinoma metastásico y la hepatitis viral. Como consecuencia de un infarto de miocardio, la AST sérica se encuentra aumentada y alcanza su valor máximo dos días después de ocurrido. Los valores séricos de AST pueden estar disminuidos en pacientes de diálisis renal o con una deficiencia de la vitamina B₆. La reducción aparente de la AST puede estar relacionada con la disminución del nivel de fosfato de piridoxal, el grupo prostético de AST, que trae como consecuencia un incremento en la relación entre la apoenzima y la holoenzima. Se han aislado dos enzimas de la AST, la citoplásmica y la mitocondrial. En el suero normal solo se halla la isoenzima citoplásmica, mientras que en el suero de pacientes con enfermedades coronarias y hepatobiliares, pueden detectarse tanto la citoplásmica como la mitocondrial.

Principio y método del procedimiento utilizado para el examen

Método según la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC), sin activación por piridoxal-5'-fosfato.

La AST de la muestra cataliza la transferencia de un grupo amino entre L-aspartato y 2-oxoglutarato para obtener oxaloacetato y L-glutamato. A continuación y en presencia de la malato deshidrogenasa (MDH), el oxaloacetato reacciona con NADH para formar NAD⁺.


La velocidad de oxidación de NADH es directamente proporcional a la actividad catalítica de AST: Se determina midiendo la disminución de la absorbancia a 340nm.




MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación: MAN-QCL-01
Versión: 1
Fecha creación: 11/Enero/2018
Fecha actualización: 05/Abril/2019


Características de desempeño	<p>La precisión se determinó empleando muestras humanas y controles según un protocolo interno con repetitividad y precisión intermedia (2 alícuotas por serie, 2 series por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Nivel 1</th> <th>Nivel 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VM</td> <td>39.2 U/L</td> <td>198U/L</td> </tr> <tr> <td>CV repetibilidad</td> <td>1.4%</td> <td>0.4%</td> </tr> <tr> <td>CV precisión intermedia</td> <td>1.7%</td> <td>1.5%</td> </tr> </tbody> </table>		Nivel 1	Nivel 2	VM	39.2 U/L	198U/L	CV repetibilidad	1.4%	0.4%	CV precisión intermedia	1.7%	1.5%
	Nivel 1	Nivel 2											
VM	39.2 U/L	198U/L											
CV repetibilidad	1.4%	0.4%											
CV precisión intermedia	1.7%	1.5%											
Tipo de muestra	Plasma, suero.												
Preparación del paciente	Ver MAN-TM-01												
Tipo de contenedor y aditivos	Ver MAN-TM-01												
Equipo y reactivos requeridos	COBAS INTEGRA 400 plus Aspartato aminotransferasa												
Controles ambientales y de seguridad	<p>Uso de bata y guantes.</p> <p>Siga siempre las siguientes precauciones de seguridad mientras esté usando el instrumento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No abra nunca la cubierta del instrumento mientras esté en funcionamiento. • No extraiga nunca una bandeja del área de bandejas si los indicadores de estado de las bandejas están en rojos. • No toque nunca las partes móviles del sistema. • No coloque nunca objetos (botellas, muestras, etcétera) encima del instrumento. • Siga los mensajes del sistema (Visualizar mensajes). • Ejecute el mantenimiento como sea preciso. • Extraiga los paneles laterales solamente si el instrumento está desconectado del suministro eléctrico. <p>Utilice el analizador COBAS INTEGRA 400 plus únicamente para la determinación de química clínica e inmunológica in vitro de analitos en muestras líquidas (suero, plasma).</p> <p style="text-align: right;">Ver MAN-SH-01 Y MAN-RPBI-01</p>												

	MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

Procedimientos de calibración	<p>Calibrador: Calibrator f.a.s.</p> <p>Emplear agua desionizada como calibrador cero.</p> <p>Modo de calibración: Regresión lineal.</p> <p>Réplica de la calibración: Se recomienda por duplicado.</p> <p>Intervalo de calibración: Con cada lote y siempre que así lo requiera los procedimientos de control de calidad.</p> <p>Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente a la formulación original de la IFCC, pero sin pridoxal-5'-fosfato, empleando pipetas calibradas junto con un fotómetro manual obteniendo valores absolutos y la absortividad ϵ específica de resultados.</p>
Pasos del procedimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entrar al sistema. 2. Programar pacientes. 3. Repita este procedimiento para programar todas las muestras a correr. 4. Cargar las muestras en el analizador. 5. Validar los resultados. 6. Extraer bandejas de muestras. 7. Purgar órdenes. 8. Efectuar intervenciones pendientes. 9. Salir del sistema. <p style="text-align: right;">Ver manual guía rápido (procesamiento de muestras).</p>
Procedimientos de control de la calidad	<p>Intervalo de referencia: PreciControl ClinChem Multi1.</p> <p>Intervalo patológico: PreciControl ClinChem Multi2.</p> <p>Intervalo de control: Se recomienda cada 24 horas.</p> <p>Secuencia de control: Definida por el usuario.</p> <p>Control tras la calibración: Recomendado.</p>
Interferencias y reacciones cruzadas	<p>Ictericia: Sin interferencia significativas.</p> <p>Hemólisis: Sin interferencias significativas hasta un índice H de 25 (concentración aproximada de hemoglobina: 16μmol/L ó 25mg/dL).</p> <p>Lipemia: Sin interferencias significativas hasta el índice L de 150. La correlación entre el índice L (correspondiente a la turbidez) y la concentración de triglicéridos no es concluyente. En caso de</p>

	<h1 style="margin: 0;">MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA</h1>	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

	muestras lipemicas se puede producir un aviso de alta absorbancia. Seleccionar el tratamiento de muestra diluida para el reprocesamiento automático. Anticoagulantes: El citrato y el fluoruro inhiben la actividad enzimática. Fármacos: No se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso extendido en concentraciones terapéuticas. <i>Excepción:</i> El doxiciclina clorhidrato causa valores falso-disminuidos de AST en las concentraciones analizadas. En concentraciones terapéuticas, la isoniazida provoca concentraciones falsamente bajas de AST mientras que la furosemida puede causar valores artificialmente altos. La hidroxocobalamina (Cyanokit) puede causar valores falsamente bajos. Otros: En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulemia de Waldenstroem).
Principios del procedimiento para el cálculo de resultados	Los analizadores COBAS INTEGRA calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra. Factor de conversión: U/L x 0.0167 = μ kat/L
Intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica	Hombres: hasta 40U/L Mujeres: hasta 32U/L
Intervalo reportable de los resultados del examen	No aplica
Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos	Cuando el instrumento marca un resultado fuera de la linealidad se le da la instrucción de hacer una dilución y reprocesar la muestra. El equipo ajusta el resultado, realizando el cálculo correspondiente.
Valores de alerta o críticos	>2000 U/L Los niveles altos de Aspartato aminotransferasa puede producir hepatopatía y falla hepática.

	MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

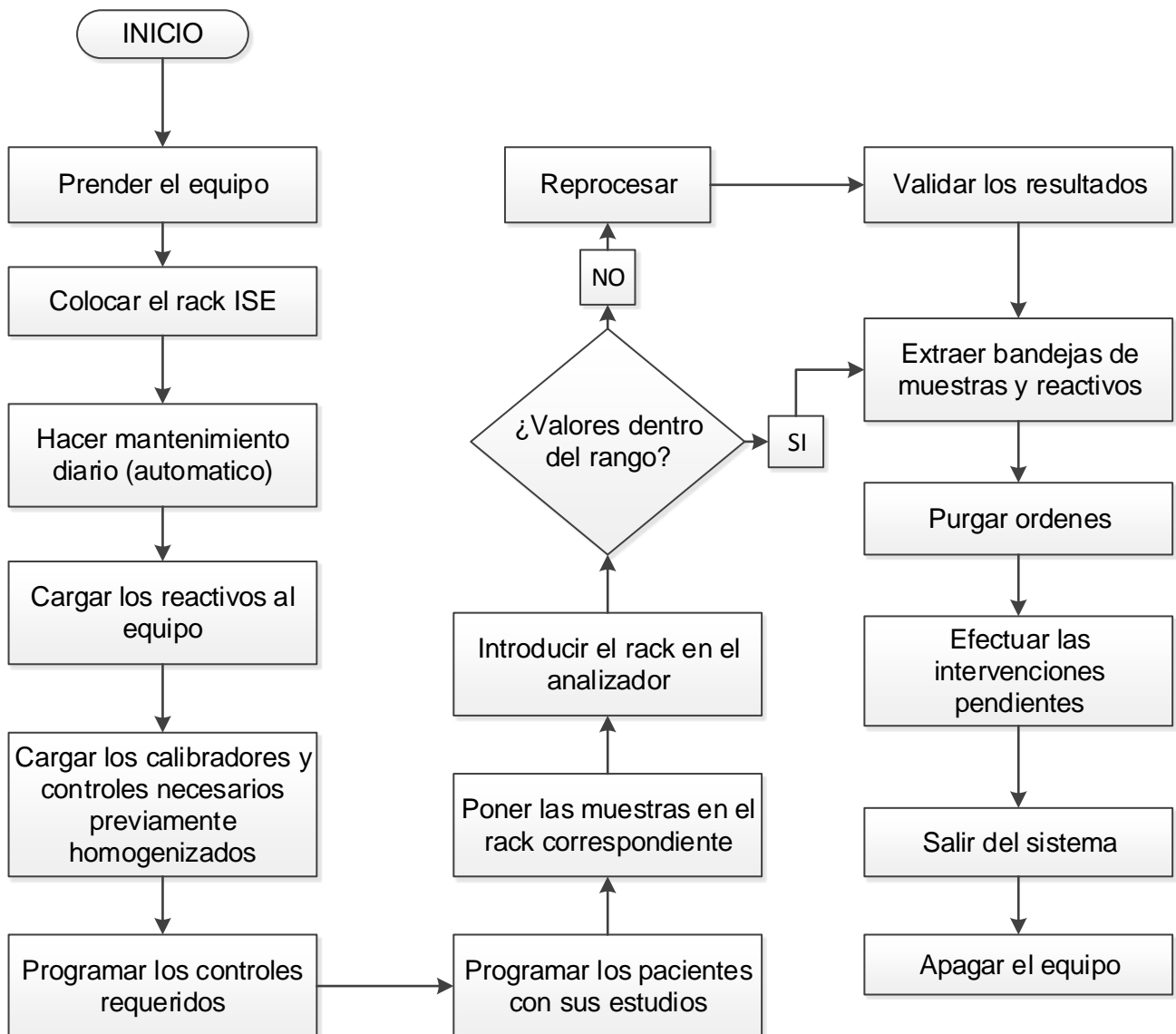
Interpretación clínica del Laboratorio	<p>Es una proteína fundamental en el hígado y el corazón, que se libera en grandes cantidades a la sangre cuando estos órganos se ven alterados. AST o TGO es indicadora sensible de daño hepático en diferentes tipos de enfermedades. Esta prueba de función hepática no debe interpretarse como un resultado anormal aislado, sino utilizando paneles con patrones característicos que permitan identificar el diagnóstico por parte del Médico especialista.</p>
Fuentes potenciales de variación	Variación de voltaje Temperatura Luz directa en la muestra
Referencias	Manual del Usuario, Interpretación clínica del laboratorio 3ra Edición.



MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación:
MAN-QCL-01
Versión: **1**
Fecha creación:
11/Enero/2018
Fecha actualización:
05/Abril/2019

DIAGRAMA DE FLUJO





MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación:

MAN-QCL-01

Versión: 1

Fecha creación:

11/Enero/2018

Fecha actualización:

05/Abril/2019

BILIRRUBINA DIRECTA

Propósito del examen

La bilirrubina se forma en el sistema reticuloendotelial por la degradación de los eritrocitos viejos. El grupo hemo procedente de la hemoglobina y de otras hemoproteínas es eliminado, metabolizado a bilirrubina y transportado al hígado en forma de complejo con albúmina sérica.

En el hígado, la bilirrubina es conjugada por solubilización con el ácido glucurónico, para ser entonces transportada por el conducto biliar y eliminado por el tracto digestivo. El incremento de los niveles de bilirrubina no conjugada (indirecta) en él, torrente sanguíneo se debe a enfermedades o circunstancias de las cuales, a causa de procesos hemolíticos, se produce más bilirrubina de la que el hígado es capaz de metabolizar.

La inmadurez hepática u otros numerosos trastornos en los que el mecanismo de conjugación de la bilirrubina se encuentra afectado pueden causar aumentos similares de la bilirrubina circulante sin conjugar. La obstrucción del conducto biliar o el daño de la estructura hepatocelular causan un aumento en los niveles tanto de la bilirrubina conjugada (directa) como en los de la bilirrubina sin conjugar (indirecta) en el torrente sanguíneo.

Principio y método del procedimiento utilizado para el examen

Método diazo.


La bilirrubina conjugada y la δ -bilirrubina (bilirrubina directa) reaccionan directamente con el ácido sulfanílico diazotado en un tampón ácido para formar azobilirrubina de color rojo. La intensidad cromática es proporcional a la concentración de la bilirrubina directa en la muestra y se determina midiendo el incremento de la absorbancia a 552nm.

Características de desempeño


Intervalo de medición:

1.7 – 430 μ mol/L (0.10 – 25mg/dL)


Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición del ciclo. La dilución automática de las

	<h1 style="margin: 0;">MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA</h1>	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

	muestras por la función de repetición del ciclo es de 1:2. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición del ciclo se multiplican automáticamente por el factor 2. Limites inferiores de medición. Límite inferior de detección del test: 1.7µmol/L (0-10mg/dL) El límite de detección equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como la concentración situada a tres desviaciones estándar por encima de la muestra cero (muestra cero + 3 DE, precisión intraensayo, n=30).
Tipo de muestra	Plasma, suero.
Preparación del paciente	Ver MAN-TM-01
Tipo de contenedor y aditivos	Ver MAN-TM-01
Equipo y reactivos requeridos	COBAS INTEGRA 400 plus. Bilirrubina directa Gen.2
Controles ambientales y de seguridad	Uso de bata y guantes. Siga siempre las siguientes precauciones de seguridad mientras esté usando el instrumento: <ul style="list-style-type: none"> • No abra nunca la cubierta del instrumento mientras esté en funcionamiento. • No extraiga nunca una bandeja del área de bandejas si los indicadores de estado de las bandejas están en rojos. • No toque nunca las partes móviles del sistema. • No coloque nunca objetos (botellas, muestras, etcétera) encima del instrumento. • Siga los mensajes del sistema (Visualizar mensajes). • Ejecute el mantenimiento como sea preciso. • Extraiga los paneles laterales solamente si el instrumento está desconectado del suministro eléctrico. Utilice el analizador COBAS INTEGRA 400 plus únicamente para la determinación de química clínica e inmunológica in vitro de analitos

	MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

	en muestras líquidas (suero, plasma). Ver MAN-SH-01 Y MAN-RPBI-01
Procedimientos de calibración	Calibrador: Calibrador f.a.s. Emplear agua desionizada como calibrador cero. Modo de calibración: Regresión lineal. Réplicas de la calibración: Se recomienda por duplicado. Intervalo de calibración: Con cada lote y si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad. Trazabilidad: Este método ha sido estandarizado frente al método de test manual según Jendrassic Grof. En los EE.UU. el método ha sido estandarizado frente al método de referencia de Doumas.
Pasos del procedimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entrar al sistema. 2. Programar pacientes. 3. Repita este procedimiento para programar todas las muestras a correr. 4. Cargar las muestras en el analizador. 5. Validar los resultados. 6. Extraer bandejas de muestras. 7. Purgar órdenes. 8. Efectuar intervenciones pendientes. 9. Salir del sistema. Ver manual guía rápido (procesamiento de muestras).
Procedimientos de control la de calidad	Intervalo de referencia: PreciControl ClinChem Multi1. Intervalo patológico: PreciControl ClinChem Multi2. Intervalo de control: Se recomienda cada 24 horas. Secuencia de control: Definida por el usuario. Control tras la calibración: Recomendado.
Interferencias y reacciones cruzadas	Hemólisis: Sin interferencias significativas hasta un índice H de 10 (concentración de hemoglobina: aprox. 6µmol/L ó 10 mg/dL). Lipemia (Intralipid): Sin interferencia significativa hasta un índice L de 270. No existe una concordancia satisfactoria entre el índice L (correspondiente a la turbidez) y la concentración de triglicéridos. Fármacos: Se analizaron las interferencias por fármacos según las

	MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

	recomendaciones de VDGCHc. No se encontraron interferencias. Otros: En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstroem).
Principios del procedimiento para el cálculo de resultados	Los analizadores COBAS INTEGRA calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra. Factor de conversión: $\mu\text{mol/L} \times 0.0585 = \text{mg/dL}$
Intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica	0-0.2 mg/dL
Intervalo reportable de los resultados del examen	No aplica
Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos	Cuando el instrumento marca un resultado fuera de la linealidad se le da la instrucción de hacer una dilución y reprocesar la muestra. El equipo ajusta el resultado, realizando el cálculo correspondiente.
Valores de alerta o críticos	> 10 mg/dL Los niveles elevados de Bilirubina directa pueden deberse a algún síndrome hepatobiliar.
Interpretación clínica del Laboratorio	Cuando hay obstrucción del árbol biliar es la fracción que se eleva y produce ictericia del tipo obstructivo. Cuando la bilirrubina directa se encuentra en cantidades elevadas esta pasa a la orina en concentración directamente proporcional al grado de bilirrubinemia.
Fuentes potenciales de variación	Variación de voltaje Temperatura Luz directa en la muestra
Referencias	Manual del Usuario, Interpretación clínica del laboratorio 3ra Edición.



MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

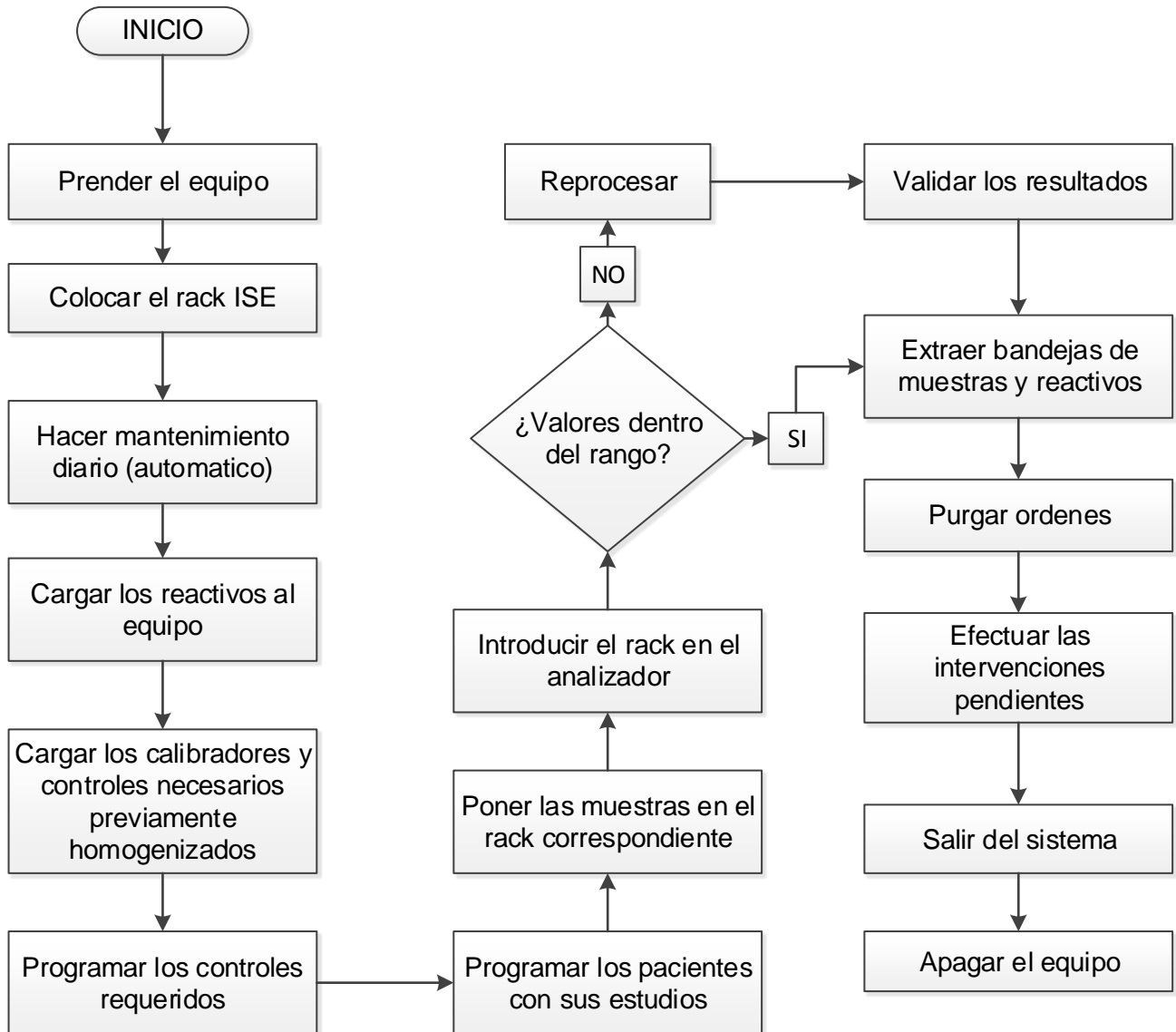
Identificación:
MAN-QCL-01


Versión: **1**

Fecha creación:
11/Enero/2018

Fecha actualización:
05/Abril/2019

DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

BILIRRUBINA TOTAL	
Propósito del examen	<p>La bilirrubina se forma en el sistema reticuloendotelial por la degradación de los eritrocitos viejos. El grupo hemo procedente de la hemoglobina y de otras hemoproteínas es eliminado, metabolizado a bilirrubina y transportado al hígado en forma de complejo con la albúmina sérica. En el hígado, la bilirrubina es conjugada por solubilización por el ácido glucurónico, para ser entonces transportada por el conducto biliar y eliminada por el tracto digestivo.</p> <p>El incremento en los niveles de bilirrubina no conjugada (indirecta) en el torrente sanguíneo se debe a enfermedades o circunstancias en las cuales, a causa de procesos hemolíticos, se produce más bilirrubina de la que el hígado es capaz de metabolizar, La inmadurez hepática u otros numerosos trastornos en los que el mecanismo de conjugación de la bilirrubina se encuentra afectado pueden causar aumentos similares de la bilirrubina circulante sin conjugar. La obstrucción del conducto biliar o el daño de la estructura hepatocelular causan un aumento en los niveles tanto de la bilirrubina conjugada (directa) como en los de la bilirrubina sin conjugar (indirecta) en el torrente sanguíneo.</p>
Principio y método del procedimiento utilizado para el examen	<p><i>Método diazo.</i></p> <p>En presencia de un disolvente apropiado, la bilirrubina total se acopla a un ión diazonio en un medio fuertemente ácido (pH 1-2) para formar azobilirrubina.</p> <p>La intensidad de color de la azobilirrubina es proporcional a la concentración de la bilirrubina total y puede medirse fotométricamente.</p>
Características de desempeño	<p>Precisión.</p> <p>La precisión ha sido determinada mediante muestras humanas y controles según un protocolo interno. Repetibilidad b(n=21),</p>



MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación: MAN-QCL-01
Versión: 1
Fecha creación: 11/Enero/2018
Fecha actualización: 05/Abril/2019

precisión intermedia (3 alícuotas por serie, 1 serie por día, 21 días). Se han obtenido los siguientes resultados:

	Nivel 1	Nivel 2
VM	0.924mg/dL	54.0 μ mol/L (3.16mg/dL)
CV repetibilidad	2.4%	1.4%
VM	14.7 μ mol/L (0.860mg/dL)	47.2 μ mol/L (2.76mg/dL)
CV precisión intermedia	4.1%	2.2%

Intervalo de medición.

1.7-430 μ mol/L (0.099-25.2mg/dL)

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición del ciclo. La dilución automática de las muestras por la función de repetición del ciclo es de 1:4. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición del ciclo se multiplican automáticamente por el factor 4.


Limites inferiores de medición.

Límite inferior de detección del test:


1.7 μ mol/L (0.099-25.2 mg/dL)

El límite de detección representa la concentración mínima medible de bilirrubina que puede distinguirse de cero. Se calcula como la concentración situada a tres desviaciones estándar por encima de la muestra cero (muestra cero + 3 DE, precisión intraensayo, n=21).


Tipo de muestra	Plasma, suero.
Preparación del paciente	Ver MAN-TM-01
Tipo de contenedor y aditivos	Ver MAN-TM-01
Equipo y reactivos requeridos	COBAS INTEGRA 400 plus. Bilirrubina total especial
Controles ambientales y de seguridad	<p>Uso de bata y guantes.</p> <p>Siga siempre las siguientes precauciones de seguridad mientras esté usando el instrumento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No abra nunca la cubierta del instrumento mientras esté en

	<h1 style="margin: 0;">MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA</h1>	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

	<p>funcionamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No extraiga nunca una bandeja del área de bandejas si los indicadores de estado de las bandejas están en rojos. • No toque nunca las partes móviles del sistema. • No coloque nunca objetos (botellas, muestras, etcétera) encima del instrumento. • Siga los mensajes del sistema (Visualizar mensajes). • Ejecute el mantenimiento como sea preciso. • Extraiga los paneles laterales solamente si el instrumento está desconectado del suministro eléctrico. <p>Utilice el analizador COBAS INTEGRA 400 plus únicamente para la determinación de química clínica e inmunológica in vitro de analitos en muestras líquidas (suero, plasma).</p> <p style="text-align: right;">Ver MAN-SH-01 Y MAN-RPBI-01</p>
Procedimientos de calibración	<p>Calibrador: Calibrator f.a.s.</p> <p>Emplear agua desionizada como calibrador cero.</p> <p>Modo de calibración: Regresión lineal.</p> <p>Réplicas de calibración: Se recomienda por duplicado.</p> <p>Intervalo de calibración: Con cada cobas c pack, cada 7 días y si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad.</p>
Pasos del procedimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entrar al sistema. 2. Programar pacientes. 3. Repita este procedimiento para programar todas las muestras a correr. 4. Cargar las muestras en el analizador. 5. Validar los resultados. 6. Extraer bandejas de muestras. 7. Purgar órdenes. 8. Efectuar intervenciones pendientes. 9. Salir del sistema. <p style="text-align: right;">Ver manual guía rápido (procesamiento de muestras).</p>

	MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

Procedimientos de control de la calidad	Intervalo de referencia: PreciControl ClinChem Multi1. Intervalo patológico: PreciControl ClinChem Multi2. Intervalo de control: Se recomienda cada 24 horas. Secuencia de control: Definida por el usuario. Control tras la calibración: Recomendado.
Interferencias y reacciones cruzadas	Hemólisis: Sin interferencias significativas hasta un índice H de 1,000(concentración de hemoglobina: aprox. 621µmol/L o 1,000mg/dL). Lipemia (Intralipid): Sin interferencia significativa hasta un índice L de 1400. No existe una concordancia satisfactoria entre el índice L (correspondiente a la turbidez) y la concentración de triglicéridos. Fármacos: No se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso extendido en concentraciones terapéuticas. Excepción: El ácido ascórbico a 30md/dL, provoca valores de bilirrubina total falsamente disminuidos. La hidroxocobalamina (Cyanokit) puede causar valores falsamente bajos. Anticoagulantes: Si los tubos de heparina no se llenan suficientemente, pueden obtenerse resultados falsos elevados. Verificar todos los resultados de la bilirrubina total neonatal en las muestras de heparina en el intervalo de decisión terapéutico. Otros: En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatia, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstroem). Los resultados de muestras de pacientes con ciertos tipos de mieloma múltiple pueden mostrar un error sistemático positivo en la recuperación. El error sistemático positivo en la recuperación. El error sistemático y su gravedad varían de paciente a paciente y no se presenta en todos los pacientes de mieloma múltiple.
Principios del procedimiento para el cálculo de resultados	Los analizadores COBAS INTEGRA calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra. Factor de conversión: µmol/L x 0.0585 = mg/dL
Intervalos de referencia biológica o valores de	Niños > 1 mes: hasta 1.0mg/dL Hombres: hasta 1.4mg/dL

	MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

decisión clínica	Mujeres: hasta 0.9mg/dL
Intervalo reportable de los resultados del examen	No aplica
Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos	Cuando el instrumento marca un resultado fuera de la linealidad se le da la instrucción de hacer una dilución y reprocesar la muestra. El equipo ajusta el resultado, realizando el cálculo correspondiente.
Valores de alerta o críticos	> 15 mg/dL La concentración elevada de Bilirrubina total puede ser producto de síndrome hepatobiliar.
Interpretación clínica del Laboratorio	La bilirrubina es el resultado de la degradación de la hemoglobina en los glóbulos rojos como resultado de la hemólisis. Es producida por el sistema retículoendotelial y es eliminada por el hígado, que la excreta hacia la bilis y la pigmenta. En el suero existe normalmente una pequeña cantidad de bilirrubina que se eleva cuando se produce una destrucción excesiva de eritrocitos o cuando el hígado no logra excretar las cantidades suficientes de bilirrubina producida.
Fuentes potenciales de variación	Variación de voltaje Temperatura Luz directa en la muestra
Referencias	Manual del Usuario, Interpretación clínica del laboratorio 3ra Edición.



MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación:

MAN-QCL-01

Versión: 1

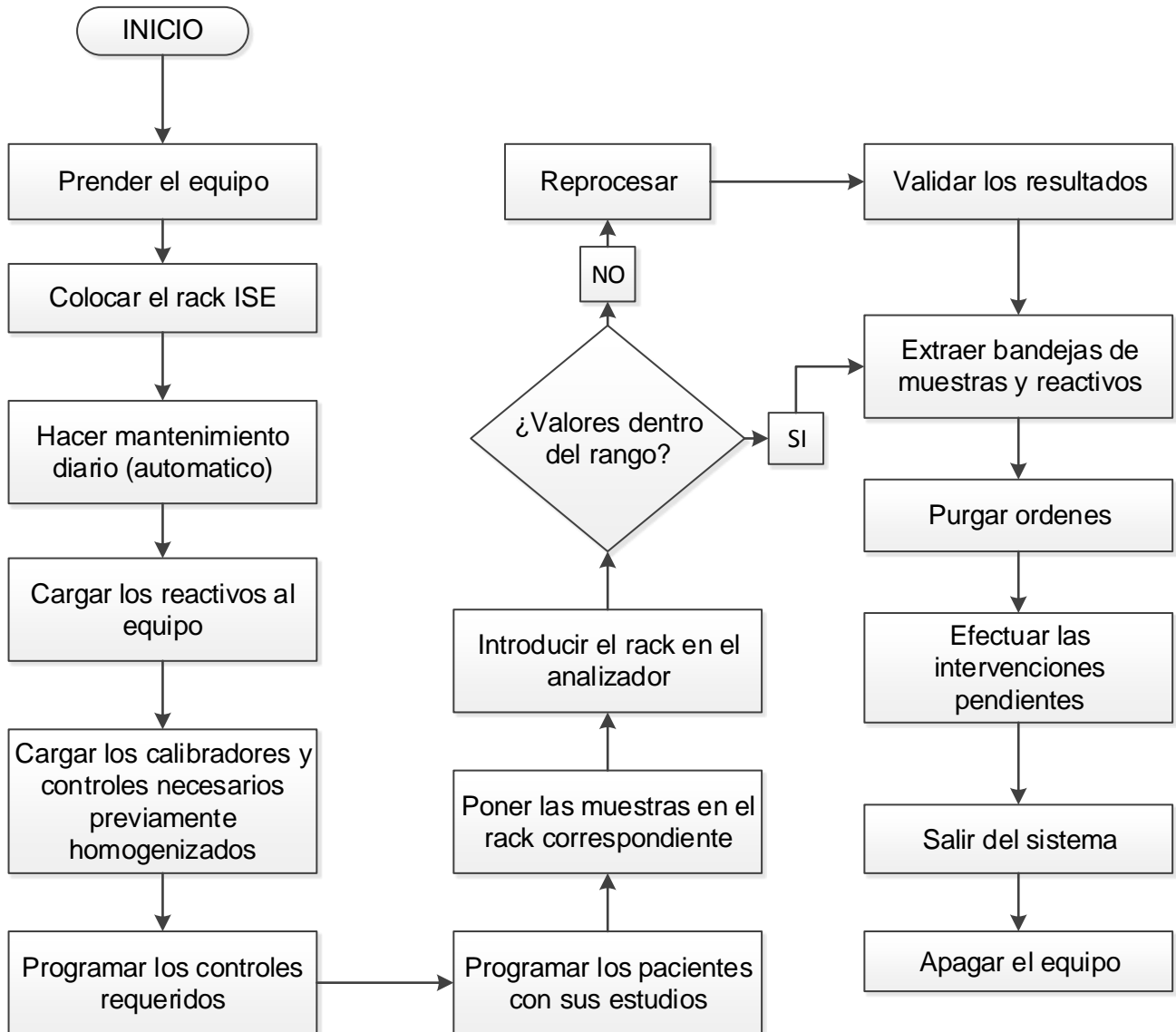
Fecha creación:

11/Enero/2018

Fecha actualización:

05/Abril/2019

DIAGRAMA DE FLUJO





MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación:
MAN-QCL-01

Versión: 1

Fecha creación:
11/Enero/2018

Fecha actualización:
05/Abril/2019

COLESTEROL

Propósito del examen

El colesterol es un esteroide con un grupo hidroxilo secundario en la posición C3. Se sintetiza en tejidos de varios tipos, pero especialmente en el hígado y en la pared intestinal. Aproximadamente tres cuartos de colesterol se forman por síntesis, mientras que el cuarto restante proviene de la alimentación. La determinación del colesterol se emplea para cribar el riesgo aterógeno, así como para diagnosticar y tratar enfermedades con niveles elevados de colesterol o trastornos de los metabolismos lipídico y lipoproteico. La determinación del colesterol fue descrita por vez primera por Liebermann en 1885 y luego por Burchard en 1889. Según el principio de Liebermann-Burchard, el colesterol forma un compuesto verde azulado a partir de carbohidratos polímeros insaturados en un medio en el que están presentes el ácido acético, el anhídrido acético y el ácido sulfúrico concentrado. En el método de Abell y Kendall, que es más específico pero más complejo desde un punto de vista técnico, se emplean también reactivos cáusticos. En 1974, Roeschlau y Allain describieron el primer método completamente enzimático. Este método se basa en la determinación de la Δ^4 -colestenoa tras el desdoblamiento enzimático del éster de colesterol por la colesterol esterasa, después de la transformación del colesterol por la colesterol oxidasa, así como la medición subsiguiente del peróxido de hidrógeno formado a través de una reacción de Trinder. La optimización del desdoblamiento de los ésteres (<99.5%) permite la estandarización mediante estándares primarios y secundarios y una comparación directa de los métodos de referencia de CDC y NIST. Las muestras recogidas tras la ingestión de alimentos.

Principio y método del procedimiento utilizado para el examen


Método enzimático colorimétrico:
Los ésteres de colesterol se desdoblan por la acción de la colesterol esterasa a colesterol libre y ácidos grasos. La colesterol oxidasa



MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación: MAN-QCL-01
Versión: 1
Fecha creación: 11/Enero/2018
Fecha actualización: 05/Abril/2019

	<p>cataliza entonces la oxidación de colesterol a colest-4-en-3-ona y peróxido de hidrógeno. En presencia de la peróxidasa (POD), el peróxido de hidrógeno formado produce el acoplamiento oxidativo del fenol y la 4-amino-antipirina (4-AAP) para formar un colorante rojo de quinonaimina.</p> <p>La intensidad cromática del colorante formado es directamente proporcional a la concentración de colesterol. Se determina midiendo el aumento de la absorbancia a 512nm.</p>															
Características de desempeño	<p>Precisión.</p> <p>La precisión ha sido determinada mediante muestras humanas y controles según un protocolo interno. Repetibilidad (n=21), precisión intermedia (1 alícuota por serie, 1 serie por día, 21 días). Se han obtenido los siguientes resultados:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Nivel 1</th> <th>Nivel 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VM</td> <td>106mg/dL</td> <td>240mg/dL</td> </tr> <tr> <td>CV repetibilidad</td> <td>0.51%</td> <td>0.81%</td> </tr> <tr> <td>VM</td> <td>101mg/dL</td> <td>230mg/dL</td> </tr> <tr> <td>CV precisión intermedia</td> <td>1.9%</td> <td>1.4%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Intervalo de medición:</i> 0.1-20.7mmol/L(3.87-800mg/dL)</p> <p>Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición del ciclo. La dilución de las muestras por la función de repetición del ciclo es de 1:10. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición del ciclo se multiplican automáticamente por el factor 10.</p> <p><i>Límite inferior de detección del test:</i> 0.1mmol/L(3.87mg/dL)</p> <p>El límite de detección equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como la muestra cero (muestra cero + 3DE, precisión intraensayo, n=21).</p>		Nivel 1	Nivel 2	VM	106mg/dL	240mg/dL	CV repetibilidad	0.51%	0.81%	VM	101mg/dL	230mg/dL	CV precisión intermedia	1.9%	1.4%
	Nivel 1	Nivel 2														
VM	106mg/dL	240mg/dL														
CV repetibilidad	0.51%	0.81%														
VM	101mg/dL	230mg/dL														
CV precisión intermedia	1.9%	1.4%														
Tipo de muestra	Plasma o suero.															

	<h1>MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA</h1>	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019


Preparación del paciente	Ver MAN-TM-01
Tipo de contenedor y aditivos	Ver MAN-TM-01
Equipo y reactivos requeridos	COBAS INTEGRA 400 plus. Colesterol 2ª generación.
Controles ambientales y de seguridad	<p>Uso de bata y guantes.</p> <p>Siga siempre las siguientes precauciones de seguridad mientras esté usando el instrumento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No abra nunca la cubierta del instrumento mientras esté en funcionamiento. • No extraiga nunca una bandeja del área de bandejas si los indicadores de estado de las bandejas están en rojos. • No toque nunca las partes móviles del sistema. • No coloque nunca objetos (botellas, muestras, etcétera) encima del instrumento. • Siga los mensajes del sistema (Visualizar mensajes). • Ejecute el mantenimiento como sea preciso. • Extraiga los paneles laterales solamente si el instrumento está desconectado del suministro eléctrico. <p>Utilice el analizador COBAS INTEGRA 400 plus únicamente para la determinación de química clínica e inmunológica in vitro de analitos en muestras líquidas (suero, plasma).</p> <p style="text-align: right;">Ver MAN-SH-01 Y MAN-RPBI-01</p>
Procedimientos de calibración	<p>Calibrador: Calibrator f.a.s.</p> <p>Emplear agua desionizada como calibrador cero.</p> <p>Modo de calibración: Regresión lineal.</p> <p>Réplicas de la calibración: Se recomienda por duplicado.</p> <p>Intervalo de calibración: Con cada lote y si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad.</p>
Pasos del procedimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entrar al sistema. 2. Programar pacientes. 3. Repita este procedimiento para programar todas las muestras a



MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación: MAN-QCL-01
Versión: 1
Fecha creación: 11/Enero/2018
Fecha actualización: 05/Abril/2019

	<p>correr.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Cargar las muestras en el analizador. 5. Validar los resultados. 6. Extraer bandejas de muestras. 7. Purgar órdenes. 8. Efectuar intervenciones pendientes. 9. Salir del sistema. <p style="text-align: center;">Ver manual guía rápido (procesamiento de muestras).</p>
Procedimientos de control de calidad	<p>Intervalo de referencia: PreciControl ClinChem Multi1.</p> <p>Intervalo patológico: PreciControl ClinChem Multi2.</p> <p>Intervalo de control: Se recomienda cada 24 horas.</p> <p>Secuencia de control: Definida por el usuario.</p> <p>Control tras la calibración: Recomendado.</p>
Interferencias y reacciones cruzadas	<p>Ictericia: Sin interferencias significativas hasta un índice 1 de 16 para la bilirrubina conjugada y de 11 para la bilirrubina no conjugada (concentración de la bilirrubina conjugada: aprox. 274µmol/L ó 16mg/dL; concentración de la bilirrubina sin conjugar: aprox. 188 µmol/L o bien 11mg/dL).</p> <p>Hemólisis: Sin interferencias significativas hasta un índice H de 810 (concentración de hemoglobina: 503 µmol/L ó 810mg/dL).</p> <p>Lipemia: Sin interferencias significativas.</p> <p>Fármacos: No se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso extendido en concentraciones terapéuticas.</p> <p>Otros: En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstroem).</p>
Principios del procedimiento para el cálculo de los resultados	<p>Los analizadores COBAS INTEGRA calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.</p> <p>Factor de conversión: mmol/L x 38.66 = mg/dL</p>
Intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica	<201mg/dL

	MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

Intervalo reportable de los resultado del examen	No aplica
Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos	Cuando el instrumento marca un resultado fuera de la linealidad se le da la instrucción de hacer una dilución y reprocesar la muestra. El equipo ajusta el resultado, realizando el cálculo correspondiente.
Valores de alerta o críticos	>240 mg/dL Se considera hipercolesterolemia a los niveles de colesterol total superiores a 200 mg/dl. Según la NOM-037-SSA2-2002.
Interpretación clínica del Laboratorio	El colesterol se fabrica en casi todas las células, pero con mayor predilección en el hepatocito a partir de proteínas, grasas ingeridas y carbohidratos, en las células del ovario, testículo, suprarrenal y epitelio intestinal. Las concentraciones de colesterol se pueden elevar al inicio de la edad adulta en ambos sexos y en la ingestión de grasas saturadas. Es uno de los factores contribuyentes a la formación de ateromas, por lo que el reconocimiento de esta condición se basa en identificar los factores de riesgo por parte del Médico especialista.
Fuentes potenciales de variación	Variación de voltaje Temperatura
Referencias	Manual del Usuario, Interpretación clínica del laboratorio 3ra Edición.



MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación:

MAN-QCL-01

Versión: 1

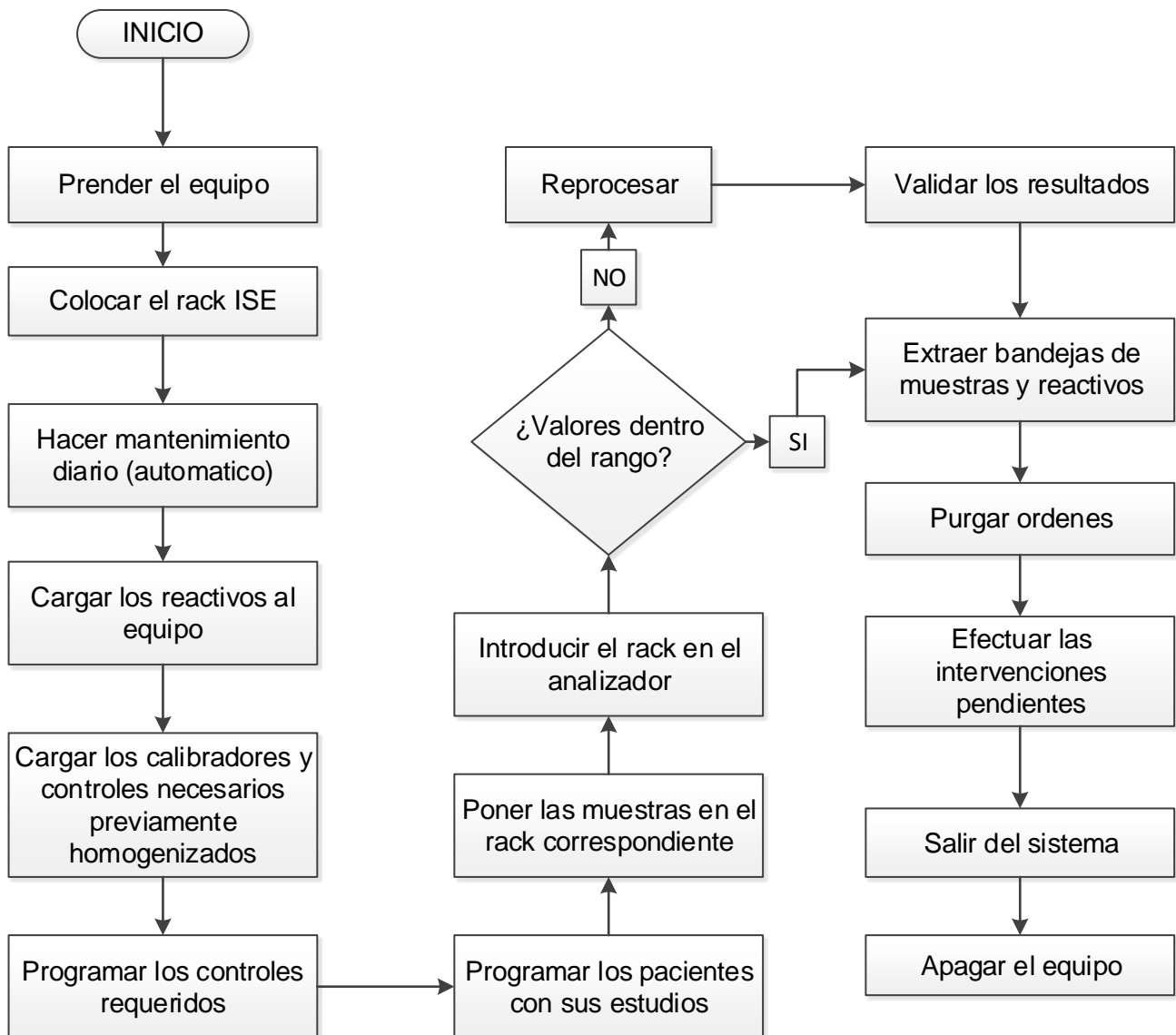
Fecha creación:

11/Enero/2018

Fecha actualización:

05/Abril/2019

DIAGRAMA DE FLUJO





MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación:
MAN-QCL-01

Versión: 1


Fecha creación:
11/Enero/2018

Fecha actualización:
05/Abril/2019

CREATININA

Propósito del examen

La insuficiencia renal crónica es un problema de salud de incidencia mundial que conlleva un riesgo sustancial de morbilidad y mortalidad cardiovasculares. Las normas actuales definen la insuficiencia renal crónica, independientemente de su causa, como el daño renal o la tasa de filtración glomerular (TFG) inferior a 60mL/min por 1.73m² durante un período mínimo de tres meses. La determinación de creatinina en suero o plasma es la prueba más común para evaluar la función renal. La creatinina es un producto de degradación de fosfato de creatina muscular producido constantemente por el cuerpo (dependiente de la masa muscular). La creatinina se filtra en los glomérulos y en condiciones normales, no es reabsorbida por los túbulos en una cantidad apreciable. Una pequeña pero significativa cantidad se secreta activamente. Una subida de los niveles de creatinina en la sangre solamente es observada cuando hay un marcado daño en los nefrones. Por lo tanto, esta prueba no puede emplearse para la detección precoz de la insuficiencia renal. El aclaramiento de creatinina medido a partir de la concentración de creatinina en orina, suero o plasma y la tasa del flujo urinario constituye una prueba mucho más sensible y con mayor capacidad de estimar la tasa de filtración glomerular (TFG). Esta prueba requiere una muestra de orina recogida con precisión temporal (usualmente de 24 horas) y una muestra de sangre. Sin embargo, dado que este test está sujeto a errores debido a la recogida de orina en función del tiempo, se intentó estimar la TFG solamente a partir del cálculo de la concentración de creatinina en suero o plasma. Adicionalmente al diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia renal y al control de la diálisis renal, la medición de creatinina se emplea también para calcular la excreción fraccional de otros analitos de orina (p. ej. la albúmina y la α -amilasa). Son numerosos

	MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019


	los métodos para determinar la creatinina. Los test automáticos establecidos en el laboratorio de rutina incluyen la prueba de Jaffé con picrato alcalino en sus diferentes modificaciones y la determinación enzimática.
Principio y método del procedimiento utilizado para el examen	Esta prueba cinética colorimétrica se basa en el método de Jaffé. Es una solución alcalina y la creatinina forma un complejo amarillo-rojizo con el picrato. La tasa de formación de colorante es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra. Para corregir las reacciones inespecíficas por cromógenos no-creatinina en suero y plasma, como p. ej. las proteínas y cetonas, los resultados para suero o plasma se corrigen en $-18\mu\text{mol/L}$ (-0.2mg/dL).
Características de desempeño	Intervalo de medición. $18-1300\ \mu\text{mol/L}$ ($0.2-15\text{mg/dL}$) En la programación del analizador, el intervalo de medición ha sido definido como $0.4-15.2\text{mg/dL}$ debido al factor de compensación de 0.2. Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición del ciclo. La dilución de las muestras por la función de repetición del ciclo es de 1:10. Los resultados de las muestras diluidas usando la función de repetición del ciclo se multiplican automáticamente por el factor 10. <i>Límites inferiores de medición.</i> Límite inferior de detección del test: $18\mu\text{mol/L}$ (0.2mg/dL) El límite inferior de detección representa la concentración mínima medible de analito que puede distinguirse de 0. Se calcula a partir de estudios de precisión efectuados con suero humano (repetibilidad, n=10). Precisión: La precisión se determinó empleando muestras humanas y controles según el protocolo interno con repetibilidad* (n=21) y precisión intermedia** (3 alícuotas por serie, 1 serie por día, 21 días). Se han obtenido los siguientes resultados:



MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación: MAN-QCL-01
Versión: 1
Fecha creación: 11/Enero/2018
Fecha actualización: 05/Abril/2019

		Nivel 1	Nivel 2
	VM	0.746 mg/dL	3.73 mg/dL
	CV repetibilidad*	3.1%	1.4%
	VM	0.741mg/dL	3.65 mg/dL
	CV precisión intermedia**	2.8%	1.3%
Tipo de muestra	Plasma, suero y orina.		
Preparación del paciente	Ver MAN-TM-01		
Tipo de contenedor y aditivos	Ver MAN-TM-01		
Equipo y reactivos requeridos	COBAS INTEGRA 400 plus. Creatinina Jaffé 2ª gen.		
Controles ambientales y de seguridad	<p>Uso de bata y guantes.</p> <p>Siga siempre las siguientes precauciones de seguridad mientras esté usando el instrumento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No abra nunca la cubierta del instrumento mientras esté en funcionamiento. • No extraiga nunca una bandeja del área de bandejas si los indicadores de estado de las bandejas están en rojos. • No toque nunca las partes móviles del sistema. • No coloque nunca objetos (botellas, muestras, etcétera) encima del instrumento. • Siga los mensajes del sistema (Visualizar mensajes). • Ejecute el mantenimiento como sea preciso. • Extraiga los paneles laterales solamente si el instrumento está desconectado del suministro eléctrico. <p>Utilice el analizador COBAS INTEGRA 400 plus únicamente para la determinación de química clínica e inmunológica in vitro de analitos en muestras líquidas (suero, plasma).</p> <p style="text-align: right;">Ver MAN-SH-01 Y MAN-RPBI-01</p>		
Procedimientos de calibración	<p>Calibrador: Calibrador f.a.s.</p> <p>Emplear agua desionizada como calibrador cero.</p> <p>Modo de calibración: Regresión lineal.</p> <p>Réplicas de la calibración: Se recomienda por duplicado.</p> <p>Intervalo de calibración: Cada 7 días y si fuera necesario según los</p>		

	<h1 style="margin: 0;">MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA</h1>	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

	procedimientos de control de calidad.
Pasos del procedimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entrar al sistema. 2. Programar pacientes. 3. Repita este procedimiento para programar todas las muestras a correr. 4. Cargar las muestras en el analizador. 5. Validar los resultados. 6. Extraer bandejas de muestras. 7. Purgar órdenes. 8. Efectuar intervenciones pendientes. 9. Salir del sistema. <p style="text-align: center;">Ver manual guía rápido (procesamiento de muestras).</p>
Procedimientos de control de la calidad	Intervalo de referencia: PreciControl ClinChem Multi1. Intervalo patológico: PreciControl ClinChem Multi2. Intervalo de control: Se recomienda cada 24 horas. Secuencia de control: Definida por el usuario. Control tras la calibración: Recomendado.
Interferencias y reacciones cruzadas	Hemólisis: Sin interferencias significativas hasta un índice H de 800 (concentración de hemoglobina: aprox. 800mg/dL ó 248 µmol/L). No emplear el test COBAS INTEGRA Creatinine Jaffé Gen.2 para analizar el contenido de creatinina en muestras hemolizadas de neonatos, niños o adultos con una concentración de HbF (Hemoglobina fetal)>60mg/dL. Ictericia: Sin interferencias significativas hasta un índice de 1 de 5 (concentración de la bilirrubina conjugada y no conjugada: aprox. 5mg/dL ó 85 µmol/L). Lipemia (Intralipid): Sin interferencia significativa hasta un índice L de 250. No existe una concordancia satisfactoria entre el índice L (correspondiente a la turbidez) y la concentración de triglicéridos. Fármacos: Se analizaron las interferencias por fármacos según las recomendaciones del VDGHc. No se encontraron interferencias. <i>Excepciones:</i> Los antibióticos con cefalosporina producen valores significativamente aumentados. La hidroxocobalamina (Cyanokit)



MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación: MAN-QCL-01
Versión: 1
Fecha creación: 11/Enero/2018
Fecha actualización: 05/Abril/2019

	<p>puede causar valores falsamente bajos.</p> <p>Otros: La presencia de cuerpos cetónicos puede causar resultados artificialmente altos en suero y plasma.</p> <p>En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debido a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstroem).</p>
Principios del procedimiento para el cálculo de los resultados	<p>Los analizadores COBAS INTEGRA calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.</p> <p>Factor de conversión: $\mu\text{mol/L} \times 0.0113 = \text{mg/dL}$</p>
Intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica	<p>Mujeres: 0.50-0.90 mg/dL</p> <p>Hombres: 0.70-1.20 mg/dL</p>
Intervalo reportable de los resultados del examen	No aplica
Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos	<p>Cuando el instrumento marca un resultado fuera de la linealidad se le da la instrucción de hacer una dilución y reprocesar la muestra. El equipo ajusta el resultado, realizando el cálculo correspondiente.</p>
Valores de alerta o críticos	<p>> 7.5 mg/dL</p> <p>Falla renal crónica, En las nefritis agudas puede elevarse rápidamente, pero es de escaso valor pronóstico, porque es reversible el aumento.</p>
Interpretación clínica del Laboratorio	<p>La creatinina es un compuesto orgánico generado a partir de la degradación de la creatina. Es un producto de desecho del metabolismo normal de los músculos que usualmente es producida por el cuerpo en una tasa constante y normalmente filtrada por los riñones y excretada en la orina. La medición de la creatinina es la manera más simple de monitorear la correcta función renal.</p>
Fuentes potenciales de variación	<p>Variación de voltaje</p> <p>Temperatura</p> <p>Luz directa en la muestra</p>
Referencias	<p>Manual del Usuario, Interpretación clínica del laboratorio 3ra Edición, NOM-037-SSA2-2002</p>



MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación:

MAN-QCL-01

Versión: 1

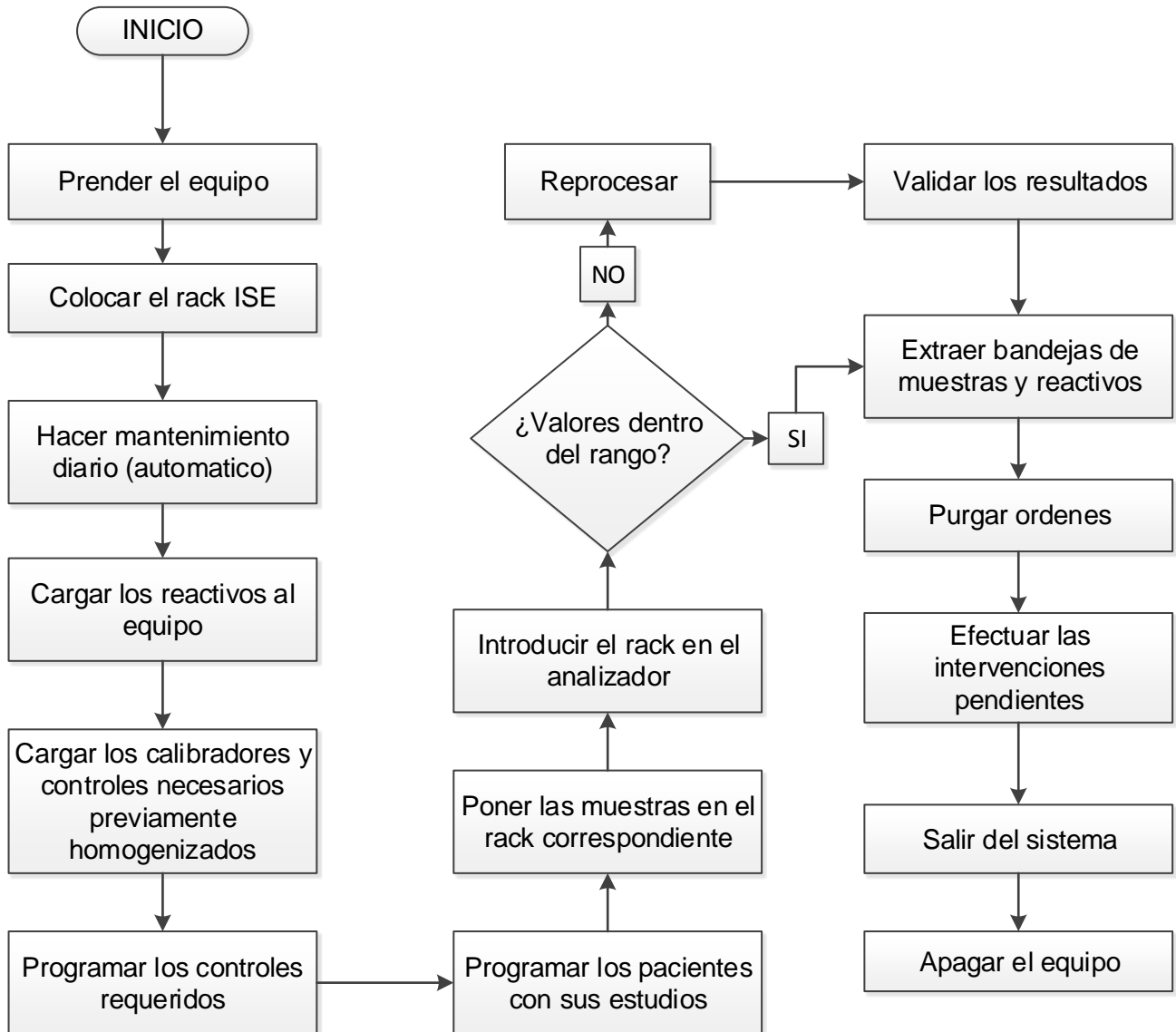
Fecha creación:


11/Enero/2018

Fecha actualización:

05/Abril/2019

DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019


GLUCOSA	
Propósito del examen	<p>La glucosa constituye el carbohidrato más frecuente en la sangre periférica. Su oxidación representa la principal fuente de energía para las células del organismo. La glucosa proveniente de la alimentación se convierte en glucógeno para su almacenamiento en el hígado o a ácidos grasos para ser almacenada en el tejido adiposo. El estrecho intervalo de concentración de la glucosa en sangre (glucemia) es controlado por numerosas hormonas, siendo las más importantes las sintetizadas en el páncreas.</p> <p>La causa más frecuente de hiperglucemia es la diabetes mellitus, producida por una deficiencia en la secreción o en la acción de la insulina. Además, existen numerosos factores secundarios que contribuyen a elevar los niveles de glucemia, incluyendo la pancreatitis, la disfunción tiroidea, la insuficiencia renal y las hepatopatías.</p> <p>La hipoglucemia se observa con menor frecuencia. Esta causada por estados tales como el insulinoma, el hipopituitarismo o el exceso de insulina. La determinación de la glucosa se aplica en el diagnóstico y tratamiento de trastornos en el metabolismo de los carbohidratos como la diabetes mellitus y la hipoglucemia idiopática. La determinación de la glucosa en orina se utiliza como procedimiento de cribado de la diabetes y constituye un auxiliar en la evaluación de la glucosuria, en la detección de defectos en los túbulos renales y en la gestión de la diabetes mellitus. La determinación de la glucosa en el líquido cefalorraquídeo se emplea en la evaluación de la meningitis y de otros desórdenes neurológicos.</p>
Principio y método del procedimiento utilizado para el examen	Método enzimático de referencia empleando hexoquinasa. La hexoquinasa (HK) cataliza la fosforilación de la glucosa mediante la ATP para formar glucosa-6-fosfato y ADP. La reacción continúa



MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación: MAN-QCL-01
Versión: 1
Fecha creación: 11/Enero/2018
Fecha actualización: 05/Abril/2019

	<p>con el empleo de una segunda enzima, la glucosa-6-fosfato por NADP+ para formar NADPH.</p> <p>La concentración del NADPH formado es directamente proporcional a la concentración de glucosa. Se determina midiendo el aumento de la absorbancia a 340nm.</p>																																																				
Características de desempeño	<p>Intervalo de medición.</p> <p>Aplicaciones regulares: 4.32-720mg/dL</p> <p>Aplicaciones rápidos: 4.32-541 mg/dL</p> <p>Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición del ciclo. La dilución de las muestras por la función de repetición del ciclo es de 1:10. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición del ciclo se multiplican automáticamente por el factor 10.</p> <p>Limites inferiores de medición.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>Límite del blanco</td> <td>2.16mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Límite de detección</td> <td>4.32mg/dL</td> </tr> </table> <p>Precisión.</p> <p>La precisión ha sido determinada mediante muestras humanas y controles según un protocolo interno. Repetibilidad* (n=84), precisión intermedia** (2 alicuotas por serie, 2 series por día, 21 días). Para el test GLUC3 se han obtenido los resultados siguientes:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Repetibilidad*</th> <th>VM</th> <th>DE</th> <th>CV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Suero humano 1</td> <td>64.3 mg/dL</td> <td>0.5 mg/dL</td> <td>0.7%</td> </tr> <tr> <td>Suero humano 2</td> <td>120 mg/dL</td> <td>1 mg/dL</td> <td>0.8%</td> </tr> <tr> <td>Suero humano 3</td> <td>665 mg/dL</td> <td>5 mg/dL</td> <td>0.7%</td> </tr> <tr> <td>Precinorm U</td> <td>90.8 mg/dL</td> <td>0.5 mg/dL</td> <td>0.6%</td> </tr> <tr> <td>Precipath U</td> <td>247 mg/dL</td> <td>1 mg/dL</td> <td>0.6%</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Precisión intermedia</th> <th>VM</th> <th>DE</th> <th>CV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Suero humano 1</td> <td>64.3 mg/dL</td> <td>0.8 mg/dL</td> <td>1.3%</td> </tr> <tr> <td>Suero humano 2</td> <td>120 mg/dL</td> <td>2 mg/dL</td> <td>1.4%</td> </tr> <tr> <td>Suero humano 3</td> <td>665 mg/dL</td> <td>9 mg/dL</td> <td>1.3%</td> </tr> <tr> <td>Precinorm U</td> <td>90.8 mg/dL</td> <td>1.1 mg/dL</td> <td>1.2%</td> </tr> <tr> <td>Precipath U</td> <td>247 mg/dL</td> <td>3 mg/dL</td> <td>1.2%</td> </tr> </tbody> </table>	Límite del blanco	2.16mg/dL	Límite de detección	4.32mg/dL	Repetibilidad*	VM	DE	CV	Suero humano 1	64.3 mg/dL	0.5 mg/dL	0.7%	Suero humano 2	120 mg/dL	1 mg/dL	0.8%	Suero humano 3	665 mg/dL	5 mg/dL	0.7%	Precinorm U	90.8 mg/dL	0.5 mg/dL	0.6%	Precipath U	247 mg/dL	1 mg/dL	0.6%	Precisión intermedia	VM	DE	CV	Suero humano 1	64.3 mg/dL	0.8 mg/dL	1.3%	Suero humano 2	120 mg/dL	2 mg/dL	1.4%	Suero humano 3	665 mg/dL	9 mg/dL	1.3%	Precinorm U	90.8 mg/dL	1.1 mg/dL	1.2%	Precipath U	247 mg/dL	3 mg/dL	1.2%
Límite del blanco	2.16mg/dL																																																				
Límite de detección	4.32mg/dL																																																				
Repetibilidad*	VM	DE	CV																																																		
Suero humano 1	64.3 mg/dL	0.5 mg/dL	0.7%																																																		
Suero humano 2	120 mg/dL	1 mg/dL	0.8%																																																		
Suero humano 3	665 mg/dL	5 mg/dL	0.7%																																																		
Precinorm U	90.8 mg/dL	0.5 mg/dL	0.6%																																																		
Precipath U	247 mg/dL	1 mg/dL	0.6%																																																		
Precisión intermedia	VM	DE	CV																																																		
Suero humano 1	64.3 mg/dL	0.8 mg/dL	1.3%																																																		
Suero humano 2	120 mg/dL	2 mg/dL	1.4%																																																		
Suero humano 3	665 mg/dL	9 mg/dL	1.3%																																																		
Precinorm U	90.8 mg/dL	1.1 mg/dL	1.2%																																																		
Precipath U	247 mg/dL	3 mg/dL	1.2%																																																		
Tipo de muestra	Plasma, suero.																																																				

	<h1>MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA</h1>	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019


Preparación del paciente	Ver MAN-TM-01
Tipo de contenedor y aditivos	Ver MAN-TM-01
Equipo y reactivos requeridos	COBAS INTEGRA 400 plus. Glucosa HK 3ra gen.
Controles ambientales y de seguridad	<p>Uso de bata y guantes.</p> <p>Siga siempre las siguientes precauciones de seguridad mientras esté usando el instrumento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No abra nunca la cubierta del instrumento mientras esté en funcionamiento. • No extraiga nunca una bandeja del área de bandejas si los indicadores de estado de las bandejas están en rojos. • No toque nunca las partes móviles del sistema. • No coloque nunca objetos (botellas, muestras, etcétera) encima del instrumento. • Siga los mensajes del sistema (Visualizar mensajes). • Ejecute el mantenimiento como sea preciso. • Extraiga los paneles laterales solamente si el instrumento está desconectado del suministro eléctrico. <p>Utilice el analizador COBAS INTEGRA 400 plus únicamente para la determinación de química clínica e inmunológica in vitro de analitos en muestras líquidas (suero, plasma).</p> <p style="text-align: right;">Ver MAN-SH-01 Y MAN-RPBI-01</p>
Procedimientos de calibración	<p>Calibrador: Calibrador f.a.s.</p> <p>Emplear agua desionizada como calibrador cero.</p> <p>Modo de calibración: Regresión lineal.</p> <p>Réplicas de la calibración: Se recomienda por duplicado.</p> <p>Intervalo de calibración: Cada lote y si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad.</p>
Pasos del procedimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entrar al sistema. 2. Programar pacientes. 3. Repita este procedimiento para programar todas las muestras a



MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación: MAN-QCL-01
Versión: 1
Fecha creación: 11/Enero/2018
Fecha actualización: 05/Abril/2019

	<p>correr.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Cargar las muestras en el analizador. 5. Validar los resultados. 6. Extraer bandejas de muestras. 7. Purgar órdenes. 8. Efectuar intervenciones pendientes. 9. Salir del sistema. <p style="text-align: center;">Ver manual guía rápido (procesamiento de muestras).</p>
Procedimientos de control de la calidad	<p>Intervalo de referencia: PreciControl ClinChem Multi1. Intervalo patológico: PreciControl ClinChem Multi2. Intervalo de control: Se recomienda cada 24 horas. Secuencia de control: Definida por el usuario. Control tras la calibración: Recomendado.</p>
Interferencias y reacciones cruzadas	<p>Ictericia: Sin interferencias significativas hasta un índice I de 60 (concentración de bilirrubina conjugada y no conjugada: aprox. 60mg/dL ó 1.026µmol/L).</p> <p>Hemólisis: Sin interferencias significativas hasta un índice H de 1.200 (concentración de hemoglobina: 1.200mg/dL ó 744µmol/L).</p> <p>Lipemia: Sin interferencia significativa hasta un índice L de 1.900. No existe una correlación concluyente entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.</p> <p>Fármacos: No se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso extendido en concentraciones terapéuticas.</p> <p>Otros: En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstroem).</p>
Principios del procedimiento para el cálculo de resultados	<p>Los analizadores COBAS INTEGRA calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.</p> <p>Factor de conversión: mmol/L x 18.02 = mg/dL</p>
Intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica	74-106mg/dL

	MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

Intervalo reportable de los resultados	No aplica
Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos	Cuando el instrumento marca un resultado fuera de la linealidad se le da la instrucción de hacer una dilución y reprocesar la muestra. El equipo ajusta el resultado, realizando el cálculo correspondiente.
Valores de alerta o críticos	>140 mg/dL Las causas pueden ser por no tomar los medicamentos para la diabetes con regularidad, enfermedades o situaciones de estrés, no seguir bien el plan de alimentación y no hacer suficiente ejercicio. Según la NOM-015-SSA2-1994
Interpretación clínica del Laboratorio	La glucosa es un hidrato de carbono que constituye la principal fuente energética del organismo. Su concentración sanguínea se mantiene dentro de estrechos márgenes a lo largo del día, a pesar de las fluctuaciones que se producen tras el ayuno o la alimentación, esto es debido al efecto combinado de la insulina, glucagón, cortisol, epinefrina y hormona de crecimiento. El significado clínico más común relacionado con el metabolismo de los hidratos de carbono es la Diabetes mellitus, síndrome caracterizado por una secreción anormal de insulina o resistencia a la misma, que se refleja en hiperglucemia, glucosuria y secundariamente en una variedad de manifestaciones metabólicas y vasculares.
Fuentes potenciales de variación	Variación de voltaje Temperatura
Referencias	Manual del Usuario, Interpretación clínica del laboratorio 3ra Edición, NOM-015-SSA2-1994.



MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación:

MAN-QCL-01

Versión: 1

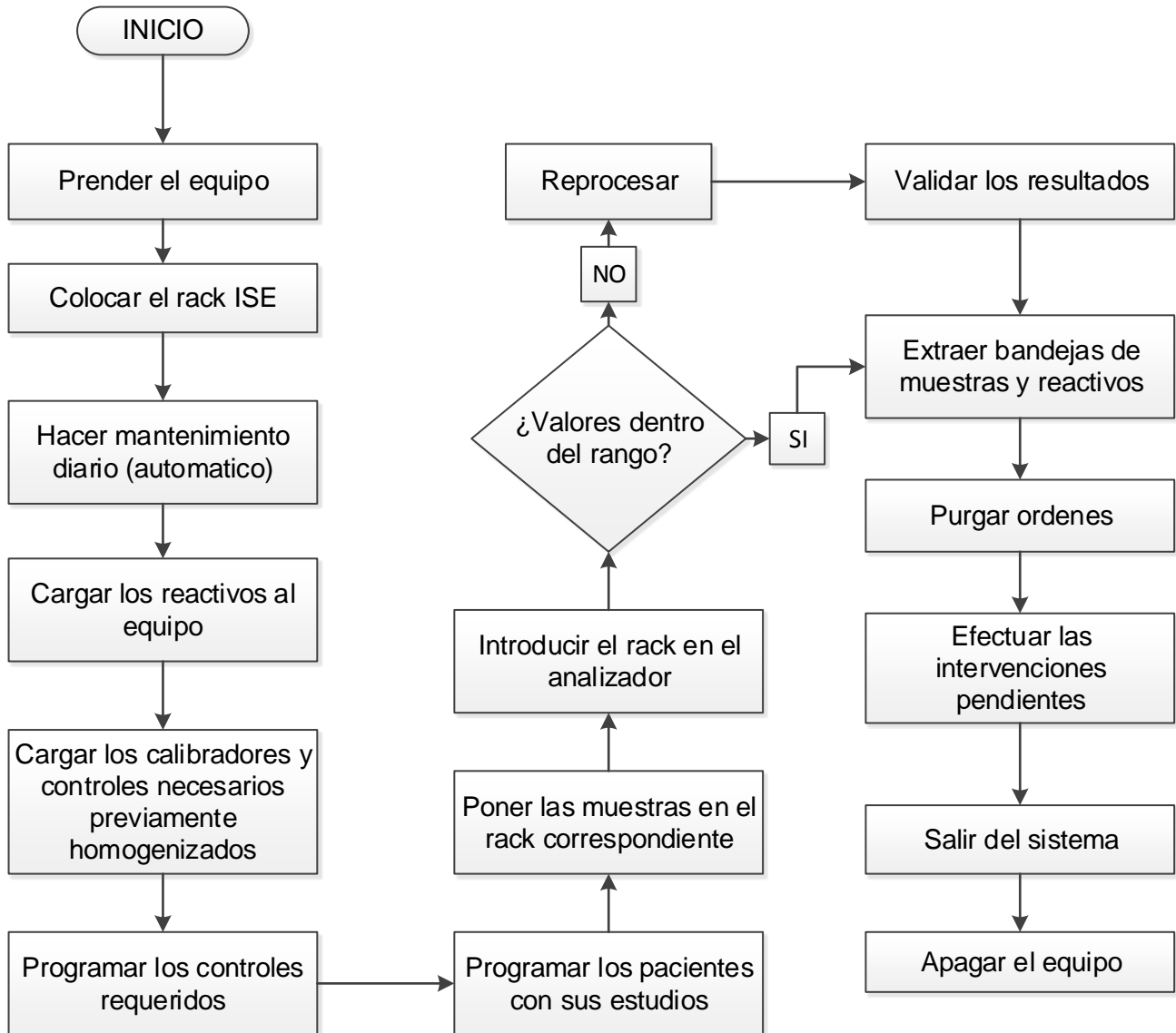
Fecha creación:

11/Enero/2018

Fecha actualización:

05/Abril/2019

DIAGRAMA DE FLUJO





MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación:
MAN-QCL-01

Versión: 1

Fecha creación:
11/Enero/2018

Fecha actualización:
05/Abril/2019

HDL COLESTEROL

Propósito del examen

Las lipoproteínas de alta densidad (High Density Lipoproteins, HDL) son responsables del transporte inverso del colesterol de las células periféricas al hígado. En el hígado, el colesterol es transformado a ácidos biliares excretados al intestino a través de las vías biliares. El control de las concentraciones de colesterol HDL en suero es clínicamente importante porque existe una correlación inversa entre la concentración del colesterol HDL y el riesgo de padecer enfermedades arterioscleróticas. Valores elevados del colesterol HDL protegen contra cardiopatías coronarias mientras que valores disminuidos del colesterol HDL, especialmente en combinación con valores elevados de triglicéridos, implican un elevado riesgo cardiovascular. Se han creado estrategias para aumentar el nivel de colesterol HDL a fin de tratar las enfermedades cardiovasculares.

Para la determinación del colesterol HDL se dispone de diferentes métodos como la ultracentrifugación. La electroforesis, la cromatografía líquida de alta presión (CLAP) y métodos tanto basados en la precipitación como directos. Los métodos directos se emplean rutinariamente. Para ello, se dispone de métodos que emplean partículas magnéticas en forma de combinaciones de polianiones y metales o métodos con polietilenglicol (PEG) con anticuerpos anti-apoproteína CIII. Este método automatizado para la determinación directa del colesterol HDL en suero y plasma emplea enzimas modificadas por PEG y sulfato de dextrano. Las enzimas colesterolesterasa y colesteroloxidasa modificadas por PEG presentan actividades catalíticas selectivas frente a las fracciones de lipoproteínas aumentándose la reactividad en el orden siguiente: LDL < VLDL ≈ quilomicrones < HDL.


Los valores posprandiales son ligeramente inferiores a los obtenidos en ayunas. Con el método de beta cuantificación, se obtuvieron valores posprandiales comparables.



MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación: MAN-QCL-01
Versión: 1
Fecha creación: 11/Enero/2018
Fecha actualización: 05/Abril/2019

Principio y método del procedimiento utilizado para el examen	<p><i>Método homogéneo, enzimático, colorimétrico:</i></p> <p>En presencia de iones de magnesio y sulfato de dextrano se forman complejos hidrosolubles con LDL, VLDL y quilomicrosomas que son resistentes a las enzimas modificadas por PEG. La concentración de colesterol HDL se determina enzimáticamente por la actividad de la colesterol esterasa y la colesterol oxidasa acoplada con PEG a los grupos amino (aprox. 40%). Los ésteres de colesterol se desdoblan cuantitativamente a colesterol libre y ácidos grasos por la acción de la colesterol esterasa. En presencia de oxígeno, el colesterol se oxida por la actividad de la colesterol oxidasa a Δ^4-colestenona y peróxido de hidrógeno. La intensidad cromática del colorante azul de quinonaimina formado es directamente proporcional a la concentración de colesterol HDL. Se determina midiendo el aumento de la absorbancia a 583nm.</p>															
Características de desempeño	<p>Precisión.</p> <p>La reproducibilidad ha sido determinada empleando muestras humanas y controles según un protocolo interno (intraensayo n=21, interensayo n=21). Se han obtenido los siguientes resultados:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Nivel 1</th> <th>Nivel 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VM</td> <td>34.8mg/dL</td> <td>108mg/dL</td> </tr> <tr> <td>CV en la serie</td> <td>1.13%</td> <td>0.44%</td> </tr> <tr> <td>VM</td> <td>30.9mg/dL</td> <td>61.9 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>CV interensayo</td> <td>1.0%</td> <td>0.7%</td> </tr> </tbody> </table>		Nivel 1	Nivel 2	VM	34.8mg/dL	108mg/dL	CV en la serie	1.13%	0.44%	VM	30.9mg/dL	61.9 mg/dL	CV interensayo	1.0%	0.7%
	Nivel 1	Nivel 2														
VM	34.8mg/dL	108mg/dL														
CV en la serie	1.13%	0.44%														
VM	30.9mg/dL	61.9 mg/dL														
CV interensayo	1.0%	0.7%														
Tipo de muestra	Plasma, suero.															
Preparación del paciente	Ver MAN-TM-01															
Tipo de contenedor y aditivos	Ver MAN-TM-01															
Equipo y reactivos requeridos	COBAS INTEGRA 400 plus. HDL-Colesterol Gen. 4															
Controles ambientales y de seguridad	<p>Uso de bata y guantes.</p> <p>Siga siempre las siguientes precauciones de seguridad mientras esté usando el instrumento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No abra nunca la cubierta del instrumento mientras esté en funcionamiento. • No extraiga nunca una bandeja del área de bandejas si los 															

	<h1>MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA</h1>	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

	<p>indicadores de estado de las bandejas están en rojos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No toque nunca las partes móviles del sistema. • No coloque nunca objetos (botellas, muestras, etcétera) encima del instrumento. • Siga los mensajes del sistema (Visualizar mensajes). • Ejecute el mantenimiento como sea preciso. • Extraiga los paneles laterales solamente si el instrumento está desconectado del suministro eléctrico. <p>Utilice el analizador COBAS INTEGRA 400 plus únicamente para la determinación de química clínica e inmunológica in vitro de analitos en muestras líquidas (suero, plasma).</p> <p style="text-align: right;">Ver MAN-SH-01 Y MAN-RPBI-01</p>
Procedimientos de calibración	<p>Calibrador: C.f.a.s Lipids.</p> <p>Emplear agua desionizada como calibrador cero.</p> <p>Modo de calibración: Regresión lineal.</p> <p>Réplicas de la calibración: Se recomienda por duplicado.</p> <p>Intervalo de calibración: Con cada lote y si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad.</p>
Pasos del procedimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entrar al sistema. 2. Programar pacientes. 3. Repita este procedimiento para programar todas las muestras a correr. 4. Cargar las muestras en el analizador. 5. Validar los resultados. 6. Extraer bandejas de muestras. 7. Purgar órdenes. 8. Efectuar intervenciones pendientes. 9. Salir del sistema. <p style="text-align: right;">Ver manual guía rápido (procesamiento de muestras).</p>
Procedimientos de control de la calidad	<p>Intervalo de referencia: PreciControl ClinChem Multi1.</p> <p>Intervalo patológico: PreciControl ClinChem Multi2.</p> <p>Intervalo de control: Se recomienda cada 24 horas.</p>



MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación:

MAN-QCL-01

Versión: 1


Fecha creación:

11/Enero/2018

Fecha actualización:

05/Abril/2019

	<p>Secuencia de control: Definida por el usuario.</p> <p>Control tras la calibración: Recomendado.</p>
Interferencias y reacciones cruzadas	<p>Ictericia: Sin interferencias significativas hasta un índice I de 47 para la bilirrubina conjugada y de 60 para la bilirrubina no conjugada (concentración de bilirrubina conjugada: aprox. 60mg/dL ó 1.026µmol/L). Estos datos se basan en el modelo de Glick. Sírvase tomar en cuenta la información referida a las hepatopatías indicada en esta sección.</p> <p>Hemólisis: Sin interferencias significativas hasta el índice H de 1.200f (concentración de hemoglobina: aprox. 1.200 mg/dL, 12g/L ó 745µmol/L).</p> <p>Lipemia (Intralipid): Sin interferencia significativas hasta un índice L de 2.000g. Sin interferencias significativas por triglicéridos nativos hasta 1.200mg/dL (13.7mmol/L). No existe una correlación concluyente entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos. Los datos de interferencia por lipemia se basan en el modelo de Glick que utiliza Intralipid como sustrato artificial. Hasta el momento, no existe un modelo que permita imitar una interferencia por triglicéridos ya que, en la muestra de paciente, los triglicéridos se comportan de modo impredecible dependiendo de las cualidades de los ácidos grasos esterificados. Frecuentemente, las muestras de pacientes con altas concentraciones de triglicéridos son lipémicas. Por eso, el operador no puede verificar las interferencias por triglicéridos en las muestras de pacientes.</p> <p>Fármacos: En una serie de fármacos comunes testados no se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas.</p> <p>Otros: Concentraciones elevadas de ácidos grasos libres y de proteínas desnaturalizadas pueden provocar valores falso-elevados del colesterol HDL. El ácido ascórbico hasta 50mg/dL (2.84mmol/L) no interfiere en el test. En casos muy raros se han registrado resultados erróneos de test debido a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström). Las hepatopatías afectan el metabolismo de lípidos; en estos casos, los resultados de</p>

	<h1>MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA</h1>	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

	<p>HDL y LDL tienen un valor diagnóstico limitado. En algunos pacientes con trastornos de la función hepática, los valores obtenidos con HDL-C plus 3rd generation pueden diferir significativamente de los obtenidos con métodos de referencia reconocidos como la ultracentrifugación o el método de comparación designado (DCM).</p>
Principios del procedimiento para el cálculo de los resultados	<p>Los analizadores COBAS INTEGRA calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.</p> <p>Factor de conversión: mmol/L x 38.66 = mg/dL</p>
Intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica	<p>Hombres: 35-55 mg/dL</p> <p>Mujeres: 45-65 mg/dL</p>
Intervalo reportable de los resultados del examen	<p>No aplica</p>
Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos	<p>Cuando el instrumento marca un resultado fuera de la linealidad se le da la instrucción de hacer una dilución y reprocesar la muestra. El equipo ajusta el resultado, realizando el cálculo correspondiente.</p>
Valores de alerta o críticos	<p><35 mg/dL</p> <p>Las causas del bajo nivel de colesterol HDL incluyen la genética, la falta de ejercicio y la dieta. Según la NOM-037-SSA2-2002.</p>
Interpretación clínica del Laboratorio	<p>No aplica.</p>
Fuentes potenciales de variación	<p>Variación de voltaje</p> <p>Temperatura</p>
Referencias	<p>Manual del Usuario, Interpretación clínica del laboratorio 3ra Edición, NOM-037-SSA2-2002.</p>



MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación:

MAN-QCL-01

Versión: 1

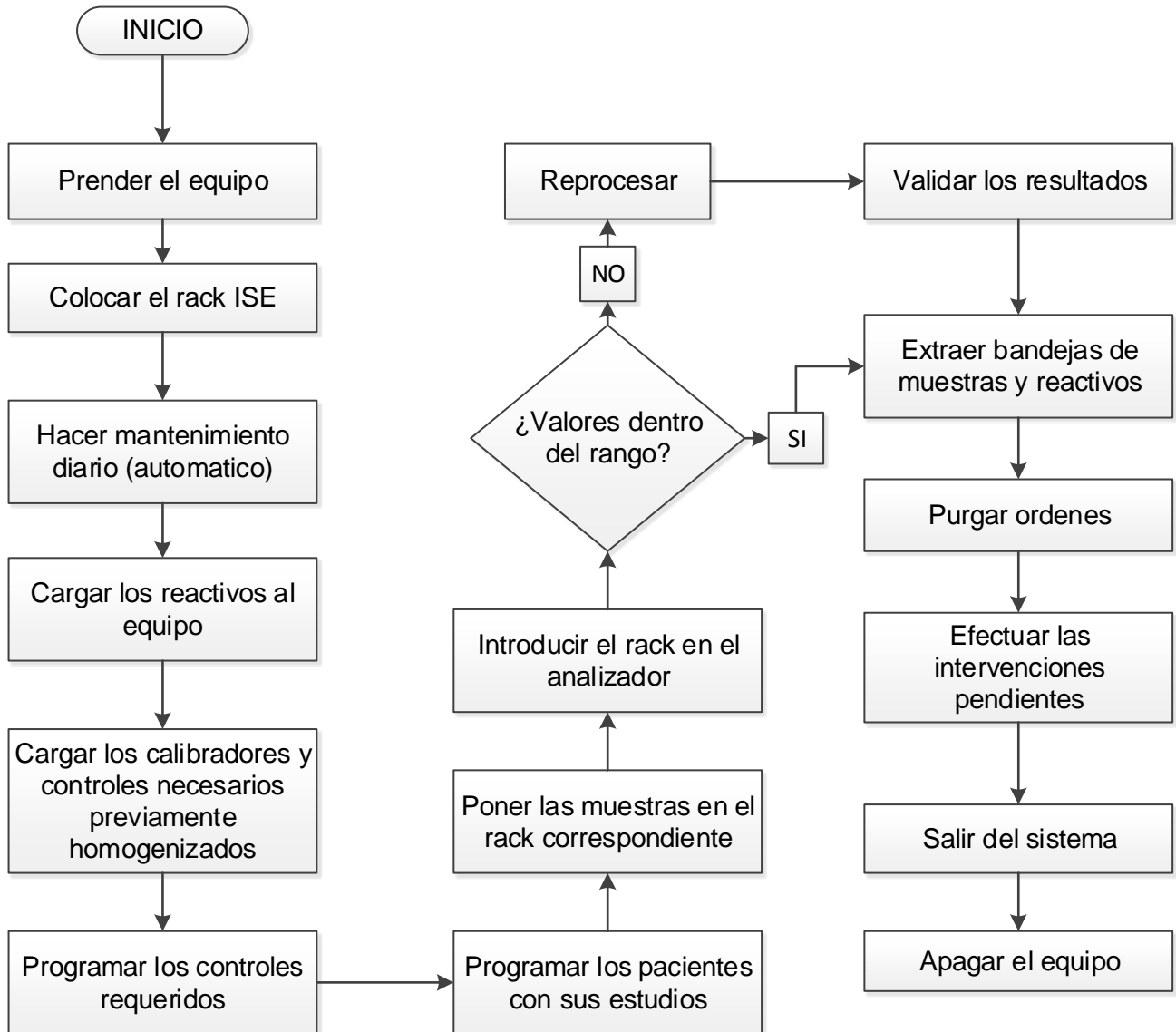
Fecha creación:

11/Enero/2018

Fecha actualización:

05/Abril/2019

DIAGRAMA DE FLUJO





MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación:
MAN-QCL-01

Versión: 1

Fecha creación:
11/Enero/2018

Fecha actualización:
05/Abril/2019

LDL COLESTEROL

Propósito del examen

Las lipoproteínas de baja densidad desempeñan un papel clave en la formación y el desarrollo de la aterosclerosis, especialmente de la esclerosis coronaria. Las LDL se derivan de las lipoproteínas de muy baja densidad ricas en triglicéridos por la acción de varias enzimas lipolíticas y son sintetizadas en el hígado. La eliminación de las LDL del plasma se efectúa mayormente por las células del parénquima hepático a través de los receptores específicos de las LDL.

Si la concentración de LDL aumenta simultáneamente a la tasa de modificación biológica, la función endotelial cesa y el sistema de monocitos/macrófagos y las células musculares lisas de la pared tisular absorben mayor cantidad de colesterol LDL. De esta manera, la mayor parte del colesterol almacenado en placas ateroscleróticas proviene de las LDL. De todos los parámetros, el colesterol LDL posee la mayor relevancia clínica en el pronóstico de la esclerosis coronaria. Por esto, el objetivo terapéutico de bajar el nivel lipídico se concentra en la reducción del colesterol LDL para mejorar la función endotelial, evitar la aterosclerosis o respectivamente su progresión y la ruptura de la placa. Para la determinación del colesterol LDL se dispone de diferentes métodos como la ultracentrifugación como método de referencia, la electroforesis de lipoproteínas y la precipitación. En este último método, las LDL contienen apolipoproteína B se precipitan, por ejemplo, con sulfato de polivinilo, sulfato de dextrano o aniones policíclicos. Normalmente, el colesterol LDL se calcula a partir de la diferencia entre el colesterol total y el colesterol sobrenadante (colesterol VLDL y HDL) tras la precipitación de las LDL con sulfato de polivinilo y sulfato de dextrano. Las clínicas estadounidenses de investigación de lípidos recomiendan una combinación entre ultracentrifugación y precipitación con polianiones en presencia de cationes bivalentes.

Pero el método de precipitación tiene el inconveniente que requiere mucho tiempo y que no puede automatizarse. Además, está sujeto a



MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación:

MAN-QCL-01

Versión: 1

Fecha creación:

11/Enero/2018

Fecha actualización:

05/Abril/2019

	<p>interferencias con sueros hiperlipémicos, especialmente ante altas concentraciones de ácidos grasos libres. Un método de determinación más reciente radica en la determinación del colesterol LDL tras inmunoabsorción y centrifugación.</p> <p>Normalmente, el cálculo de la concentración de colesterol LDL se efectúa con la fórmula de Friedewald. Esta fórmula se basa en dos determinaciones de colesterol, una determinación de triglicéridos así como una precipitación de las partículas de HDL. La hipótesis de trabajo consiste en la existencia de una relación estable entre el colesterol VLDL y los triglicéridos en las muestras de sangre obtenidas en ayunas. Sin embargo, incluso por la presencia de mínimas cantidades de quilomicrones o lipoproteínas anormales, esta fórmula proporciona valores falsos disminuidos de colesterol LDL. Por esto, se requiere un método simple y fiable para la determinación directa del colesterol LDL sin tratamiento previo ni cálculo.</p>
<p>Principio y método del procedimiento utilizado para el examen</p>	<p><i>Método colorimétrico enzimático homogéneo.</i></p> <p>Los ésteres de colesterol y el colesterol libre en las LDL se miden con un método enzimático que utiliza colesterol esterasa y colesterol oxidasa en presencia de agentes que solubilizan selectivamente las LDL.</p> <p>Las reacciones enzimáticas con las demás lipoproteínas se inhiben por agentes tensioactivos y un compuesto de azúcar. No se determina el colesterol de las HDL, VLDL y quilomicrones.</p> <p>La colesterol esterasa provoca el desdoblamiento de los ésteres de colesterol a colesterol libre y ácidos grasos. En presencia de oxígeno, el colesterol es oxidado por la colesterol oxidasa a Δ-colesterona y peróxido de hidrógeno.</p> <p>En presencia de la peroxidasa, el peróxido de hidrógeno formado reacciona con 4-aminoantipirina y EMSE para formar un colorante purpúreo rojo. La intensidad del colorante es directamente proporcional a la concentración de colesterol y se mide fotométricamente.</p>
<p>Características de desempeño</p>	<p><i>Precisión:</i></p> <p>La repetibilidad y la precisión intermedia se determinaron con muestras</p>



MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación: MAN-QCL-01
Versión: 1
Fecha creación: 11/Enero/2018
Fecha actualización: 05/Abril/2019


humanas y controles según la directiva EP5 del instituto para estándares clínicos y de laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) con 4 alícuotas por ciclo, 1 ciclo por día, durante 21 días.

Se han obtenido los siguientes resultados:

Repetitividad	Media (mg/dL)	DE (mg/dL)	CV %
Precinorm L	99.0	1.2	1.3
Precipath HDL/LDL-C	191.0	2.0	1.3
Suero humano 1	12.1	0.3	2.7
Suero humano 2	117.0	2.0	1.3
Suero humano 3	141.0	2.0	1.2
Suero humano 4	317.0	4.0	1.2
Suero humano 5	541.0	8	1.4

Precisión intermedia	Media (mg/dL)	DE (mg/dL)	CV %
Precinorm L	104.0	2.0	2.3
Precipath HDL/LDL-C	196.0	4.0	1.9
Suero humano 1	11.4	0.4	3.3
Suero humano 2	117.0	2.0	2.1
Suero humano 3	143.0	3.0	2.0
Suero humano 4	324.0	7.0	2.0
Suero humano 5	541.0	12.0	2.1

	<p>humanas y controles según la directiva EP5 del instituto para estándares clínicos y de laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) con 4 alícuotas por ciclo, 1 ciclo por día, durante 21 días.</p> <p>Se han obtenido los siguientes resultados:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Repetitividad</th> <th>Media (mg/dL)</th> <th>DE (mg/dL)</th> <th>CV %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Precinorm L</td> <td>99.0</td> <td>1.2</td> <td>1.3</td> </tr> <tr> <td>Precipath HDL/LDL-C</td> <td>191.0</td> <td>2.0</td> <td>1.3</td> </tr> <tr> <td>Suero humano 1</td> <td>12.1</td> <td>0.3</td> <td>2.7</td> </tr> <tr> <td>Suero humano 2</td> <td>117.0</td> <td>2.0</td> <td>1.3</td> </tr> <tr> <td>Suero humano 3</td> <td>141.0</td> <td>2.0</td> <td>1.2</td> </tr> <tr> <td>Suero humano 4</td> <td>317.0</td> <td>4.0</td> <td>1.2</td> </tr> <tr> <td>Suero humano 5</td> <td>541.0</td> <td>8</td> <td>1.4</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Precisión intermedia</th> <th>Media (mg/dL)</th> <th>DE (mg/dL)</th> <th>CV %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Precinorm L</td> <td>104.0</td> <td>2.0</td> <td>2.3</td> </tr> <tr> <td>Precipath HDL/LDL-C</td> <td>196.0</td> <td>4.0</td> <td>1.9</td> </tr> <tr> <td>Suero humano 1</td> <td>11.4</td> <td>0.4</td> <td>3.3</td> </tr> <tr> <td>Suero humano 2</td> <td>117.0</td> <td>2.0</td> <td>2.1</td> </tr> <tr> <td>Suero humano 3</td> <td>143.0</td> <td>3.0</td> <td>2.0</td> </tr> <tr> <td>Suero humano 4</td> <td>324.0</td> <td>7.0</td> <td>2.0</td> </tr> <tr> <td>Suero humano 5</td> <td>541.0</td> <td>12.0</td> <td>2.1</td> </tr> </tbody> </table>	Repetitividad	Media (mg/dL)	DE (mg/dL)	CV %	Precinorm L	99.0	1.2	1.3	Precipath HDL/LDL-C	191.0	2.0	1.3	Suero humano 1	12.1	0.3	2.7	Suero humano 2	117.0	2.0	1.3	Suero humano 3	141.0	2.0	1.2	Suero humano 4	317.0	4.0	1.2	Suero humano 5	541.0	8	1.4	Precisión intermedia	Media (mg/dL)	DE (mg/dL)	CV %	Precinorm L	104.0	2.0	2.3	Precipath HDL/LDL-C	196.0	4.0	1.9	Suero humano 1	11.4	0.4	3.3	Suero humano 2	117.0	2.0	2.1	Suero humano 3	143.0	3.0	2.0	Suero humano 4	324.0	7.0	2.0	Suero humano 5	541.0	12.0	2.1
Repetitividad	Media (mg/dL)	DE (mg/dL)	CV %																																																														
Precinorm L	99.0	1.2	1.3																																																														
Precipath HDL/LDL-C	191.0	2.0	1.3																																																														
Suero humano 1	12.1	0.3	2.7																																																														
Suero humano 2	117.0	2.0	1.3																																																														
Suero humano 3	141.0	2.0	1.2																																																														
Suero humano 4	317.0	4.0	1.2																																																														
Suero humano 5	541.0	8	1.4																																																														
Precisión intermedia	Media (mg/dL)	DE (mg/dL)	CV %																																																														
Precinorm L	104.0	2.0	2.3																																																														
Precipath HDL/LDL-C	196.0	4.0	1.9																																																														
Suero humano 1	11.4	0.4	3.3																																																														
Suero humano 2	117.0	2.0	2.1																																																														
Suero humano 3	143.0	3.0	2.0																																																														
Suero humano 4	324.0	7.0	2.0																																																														
Suero humano 5	541.0	12.0	2.1																																																														
Tipo de muestra	Plasma, suero. En plasma tratado con EDTA, los valores pueden ser disminuidos en comparación con los valores séricos.																																																																
Preparación del paciente	Ver MAN-TM-01																																																																
Tipo de contenedor y aditivos	Ver MAN-TM-01																																																																
Equipo y reactivos requeridos	COBAS INTEGRA 400 plus LDL-Colesterol Gen.3																																																																
Controles ambientales y de seguridad	<p>Uso de bata y guantes.</p> <p>Siga siempre las siguientes precauciones de seguridad mientras esté usando el instrumento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No abra nunca la cubierta del instrumento mientras esté en funcionamiento. • No extraiga nunca una bandeja del área de bandejas si los indicadores de estado de las bandejas están en rojos. • No toque nunca las partes móviles del sistema. 																																																																

	<h1 style="margin: 0;">MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA</h1>	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019


	<ul style="list-style-type: none"> No coloque nunca objetos (botellas, muestras, etcétera) encima del instrumento. Siga los mensajes del sistema (Visualizar mensajes). Ejecute el mantenimiento como sea preciso. Extraiga los paneles laterales solamente si el instrumento está desconectado del suministro eléctrico. <p>Utilice el analizador COBAS INTEGRA 400 plus únicamente para la determinación de química clínica e inmunológica in vitro de analitos en muestras líquidas (suero, plasma).</p> <p style="text-align: right;">Ver MAN-SH-01 Y MAN-RPBI-01</p>
Procedimientos de calibración	<p>Calibrador: C.f.a.s. Lipids.</p> <p>Usar agua desionizada como calibrador cero.</p> <p>Modo de calibración: Regresión lineal.</p> <p>Réplicas de la calibración: Se recomienda por duplicado.</p> <p>Intervalo de calibración: Cada lote.</p>
Pasos del procedimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entrar al sistema. 2. Programar pacientes. 3. Dar de alta los estudios. 4. Cargar las muestras en el analizador. 5. Validar los resultados. 6. Extraer bandejas de muestras. 7. Purgar órdenes. 8. Efectuar intervenciones pendientes. 9. Salir del sistema. <p style="text-align: right;">Ver manual guía rápido (procesamiento de muestras).</p>
Procedimientos de control de la calidad	<p>Intervalo de referencia: PreciControl ClinChem Multi1.</p> <p>Intervalo patológico: PreciControl ClinChem Multi2.</p> <p>Intervalo de control: Cada 24 horas.</p> <p>Secuencia de control: Cada 24 horas.</p> <p>Control tras la calibración: Recomendado.</p>
Interferencias y reacciones cruzadas	<p><i>Suero, plasma:</i></p> <p>Ictericia: Sin interferencias significativas hasta un índice I de 60 para la</p>



MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación: MAN-QCL-01
Versión: 1
Fecha creación: 11/Enero/2018
Fecha actualización: 05/Abril/2019

	<p>bilirrubina conjugada y sin conjugar (concentración de la bilirrubina conjugada y sin conjugar: aproximadamente 1026µmol/L o 60mg/dL). Estos datos se basan en el modelo de Glick. Sírvase tomar en cuenta la información referida a las hepatopatías indicada en esta sección.</p> <p>Hemólisis: Sin interferencias significativas hasta un índice H de 1000 (concentración de hemoglobina: aproximadamente 621µmol/L o 1,000mg/dL).</p> <p>Lipemia (Intralipid): Sin interferencias significativas hasta un índice L de 1000. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos. Sin interferencias significativas por colesterol HDL.</p> <p>Fármacos: No se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso común en concentraciones terapéuticas.</p> <p>Las intoxicaciones con paracetamol suelen tratarse con N-acetilcisteína. Tanto la N-acetilcisteína, usada en concentraciones terapéuticas como antídoto como el metabolito de paracetamol, la N-acetil-p-benzoquinona imina (NAPQI), pueden causar valores falsamente bajos de LDL-C.</p>
Principios del procedimiento para el cálculo de los resultados	<p>Los analizadores COBAS INTEGRA calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.</p> <p>Factor de conversión: mmol/L x 38.66 = mg/dL</p>
Intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica	<p><i>Suero/Plasma:</i></p> <p><100 mg/dL</p>
Intervalo reportable de los resultados del examen	No aplica
Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos	<p>Cuando el instrumento marca un resultado fuera de la linealidad se le da la instrucción de hacer una dilución y reprocesar la muestra. El equipo ajusta el resultado, realizando el cálculo correspondiente.</p>

	MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

Valores de alerta o críticos	≥190 mg/dL.
Interpretación clínica del Laboratorio	No aplica
Fuentes potenciales de variación	Variaciones de voltaje. Temperatura
Referencia	Manual del Usuario, Interpretación clínica del laboratorio 3ra Edición.


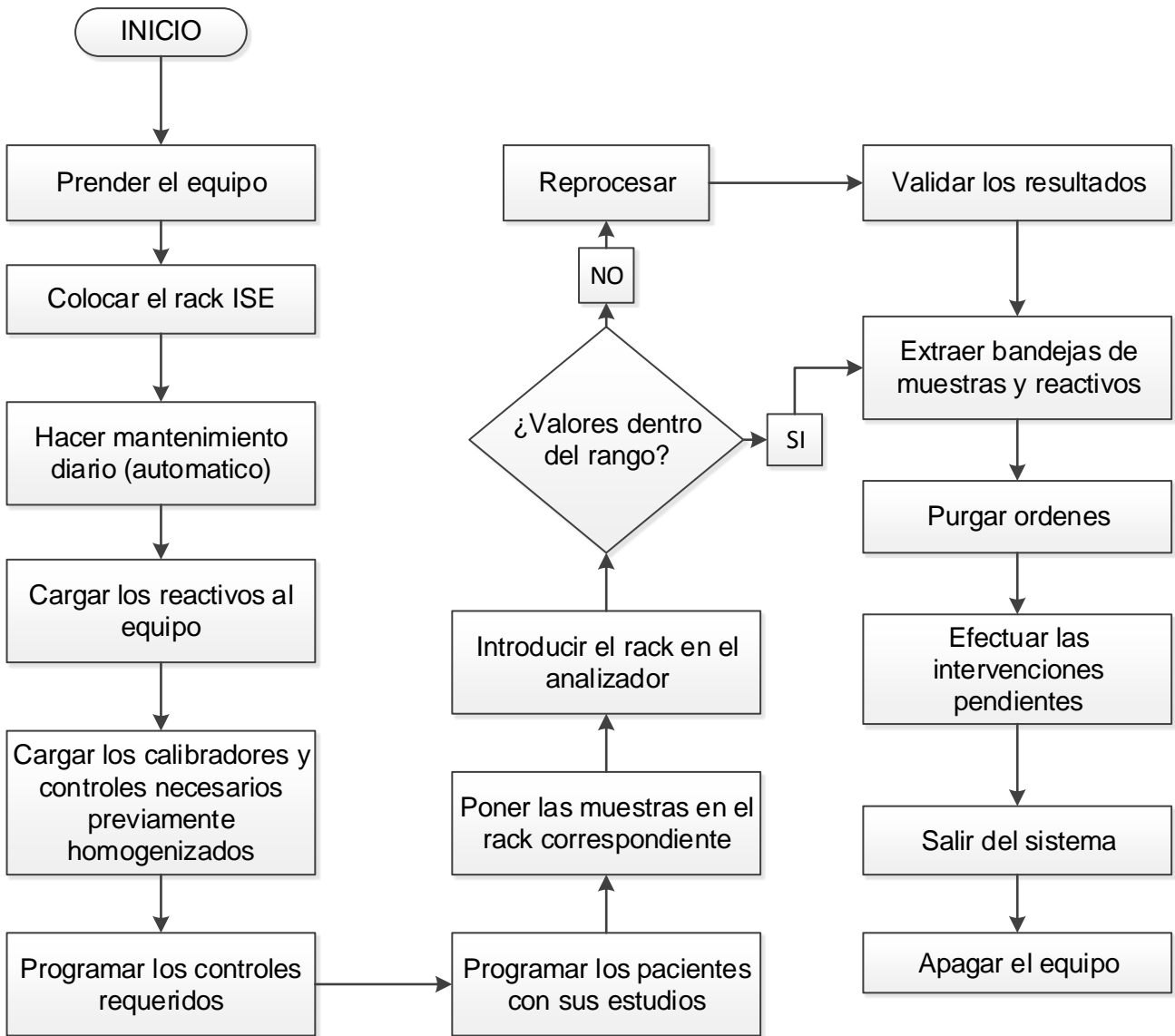
	<h1>MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA</h1>	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

DIAGRAMA DE FLUJO





MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación:

MAN-QCL-01

Versión: 1

Fecha creación:

11/Enero/2018

Fecha actualización:

05/Abril/2019

TRIGLICERIDOS

Propósito del examen

Los triglicéridos son ésteres de glicerol, un alcohol trivalente con tres ácidos grasos de cadenas largas. El organismo los sintetiza en el hígado y también se ingieren con la alimentación.

La determinación de los triglicéridos se emplea para diagnosticar y tratar pacientes con diabetes mellitus, nefrosis, obstrucción hepática, trastorno del metabolismo lipídico y muchas otras enfermedades endocrinológicas.

La determinación enzimática de triglicéridos descrita por Eggstein y Kreutz aún requería la saponificación con hidróxido de potasio. Posteriormente se realizaron varios experimentos para sustituir la saponificación alcalina por una hidrólisis enzimática con lipasa. Así, Bucolo y David experimentaron con una mezcla de lipasa y una proteasa, mientras Wahlefeld empleaba para la hidrólisis una esterasa hepática combinada con una lipasa particularmente efectiva obtenida de *Rhizopus arrhizus*.

Principio del procedimiento utilizado para el examen

Test enzimático colorimétrico

El presente método se basa en el trabajo de Wahlefeld empleando una lipasa lipoproteica obtenida de microorganismos para hidrolizar completa y rápidamente triglicéridos a glicerol, con la oxidación subsiguiente a dihidroxiacetonafosfato y peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno formado reacciona de punto final según Trinder. La intensidad cromática del colorante rojo formado es directamente proporcional a la concentración de triglicéridos y puede medirse fotométricamente.

Características de desempeño

Precisión.

La precisión ha sido determinada mediante muestras humanas y controles según un protocolo interno.

Repetibilidad (n=20), precisión intermedia (2 alícuotas por serie, 2 series por día, 20 días).


Se han obtenido los siguientes resultados:




MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación: MAN-QCL-01
Versión: 1
Fecha creación: 11/Enero/2018
Fecha actualización: 05/Abril/2019

		Nivel 1	Nivel 2
	VM	85.9mg/dL	144mg/dL
	CV repetibilidad	1.6%	1.6%
CV precisión intermedia	1.9%	1.9%	
Tipo de muestra	Plasma, suero.		
Preparación del paciente	Ver MAN-TM-01		
Tipo de contenedor y aditivos	Ver MAN-TM-01		
Equipo y reactivos requeridos	COBAS INTEGRA 400 plus. Triglicéridos.		
Controles ambientales y de seguridad	<p>Uso de bata y guantes.</p> <p>Siga siempre las siguientes precauciones de seguridad mientras esté usando el instrumento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No abra nunca la cubierta del instrumento mientras esté en funcionamiento. • No extraiga nunca una bandeja del área de bandejas si los indicadores de estado de las bandejas están en rojos. • No toque nunca las partes móviles del sistema. • No coloque nunca objetos (botellas, muestras, etcétera) encima del instrumento. • Siga los mensajes del sistema (Visualizar mensajes). • Ejecute el mantenimiento como sea preciso. • Extraiga los paneles laterales solamente si el instrumento está desconectado del suministro eléctrico. <p>Utilice el analizador COBAS INTEGRA 400 plus únicamente para la determinación de química clínica e inmunológica in vitro de analitos en muestras líquidas (suero, plasma).</p> <p style="text-align: right;">Ver MAN-SH-01 Y MAN-RPBI-01</p>		
Procedimientos de calibración	<p>Calibrador: Calibrador f.a.s.</p> <p>Emplear agua desionizada como calibrador cero.</p> <p>Modo de calibración: Regresión lineal.</p> <p>Réplicas de la calibración: Se recomienda por duplicado.</p>		

	MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

	Intervalo de calibración: Con cada lote y si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad.
Pasos del procedimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entrar al sistema. 2. Programar pacientes. 3. Repita este procedimiento para programar todas las muestras a correr. 4. Cargar las muestras en el analizador. 5. Validar los resultados. 6. Extraer bandejas de muestras. 7. Purgar órdenes. 8. Efectuar intervenciones pendientes. 9. Salir del sistema. <p style="text-align: center;">Ver manual guía rápido (procesamiento de muestras).</p>
Procedimientos de control de la calidad	Intervalo de referencia: PreciControl ClinChem Multi1. Intervalo patológico: PreciControl ClinChem Multi2. Intervalo de control: Se recomienda cada 24 horas. Secuencia de control: Definida por el usuario. Control tras la calibración: Recomendado.
Interferencias y reacciones cruzadas	Ictericia: Sin interferencias significativas hasta un índice 1 de 5 (concentración de bilirrubina conjugada y no conjugada: aprox. 86µmol/L ó 5.0mg/dL). Hemólisis: Sin interferencias significativas hasta un índice H de 600 (concentración de hemoglobina: aprox. 0.36mmol/L (6.0g/L)). Fármacos: No se han registrado interferencias con paneles de fármacos de uso extendido en concentraciones terapéuticas. <i>Excepciones:</i> El dobesilato de calcio, la L-α-metildopa, la levodopa y la fenilbutazona causan valores de triglicéridos falso-reducidos en las concentraciones analizadas del fármaco. Sin interferencias significativas con concentraciones fisiológicas de ácido ascórbico. Las concentraciones de ácido ascórbico superiores a los 114µmol/L (2mg/dL) disminuyeron significativamente las concentraciones aparentes de triglicéridos. Otros: En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos

	MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

	debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstroem).
Principios del procedimiento para el cálculo de resultados	Los analizadores COBAS INTEGRA calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra. Factor de conversión: mmol/L x 88.5 = mg/dL
Intervalos biológicos de referencia o valores de decisión clínica	<200 mg/dL
Intervalo reportable de los resultados del examen	No aplica
Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos	Cuando el instrumento marca un resultado fuera de la linealidad se le da la instrucción de hacer una dilución y reprocesar la muestra. El equipo ajusta el resultado, realizando el cálculo correspondiente.
Valores de alerta o críticos	Alto riesgo >200 mg/dL Muy alto riesgo >1000 mg/dL Los niveles altos se asocian a un mayor riesgo de enfermedades cardiovasculares y pancreatitis. Según la NOM-037-SSA2-2002.
Interpretación clínica del Laboratorio	Los triglicéridos son una potente forma de almacenamiento de energía y el vehículo del movimiento de ácidos grasos entre los distintos compartimientos del organismo, se produce con gran rapidez en respuesta a diversos estímulos como la dieta, actividad física, estrés, edad, etc. El aumento de triglicéridos tiene importancia pronostica respecto a la probabilidad de desarrollar enfermedad cardíaca coronaria, alrededor del 50% de los lípidos de las lesiones ateromatosas que ocurren en las arterias coronarias son triglicéridos, por lo que es posible relacionarlos con la patogénesis de la arteriosclerosis coronaria.
Fuentes potenciales de variación	Variación de voltaje Temperatura
Referencias	Manual del Usuario, Interpretación clínica del laboratorio 3ra Edición, NOM-037-SSA2-2002.



MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación:

MAN-QCL-01

Versión: 1

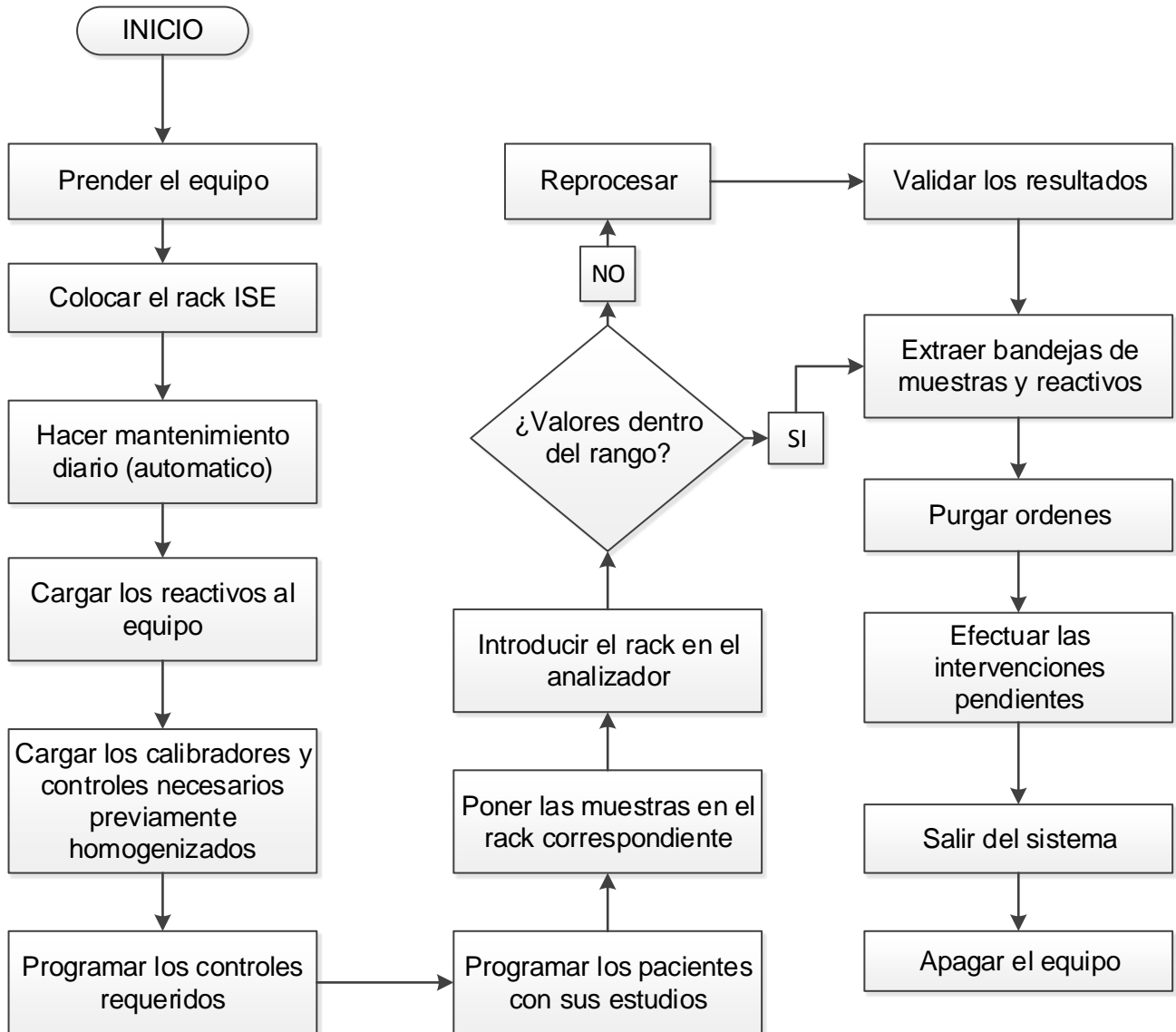
Fecha creación:

11/Enero/2018

Fecha actualización:

05/Abril/2019

DIAGRAMA DE FLUJO





MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA

Identificación: MAN-QCL-01
Versión: 1
Fecha creación: 11/Enero/2018
Fecha actualización: 05/Abril/2019

UREA/BUN

Propósito del examen

La urea es el principal producto terminal del metabolismo proteico que contiene nitrógeno. Se sintetiza en el hígado en el ciclo de la urea a partir del amoniaco derivado de la desaminación de los aminoácidos. Los riñones excretan la mayor parte de la urea, si bien también se excreta, en cantidades mínimas, a través de la transpiración y se degrada en los intestinos por acción bacteriana. La determinación del nitrógeno de urea en sangre es la prueba más utilizada para el cribado de la función renal. Su utilización combinada con la determinación de la creatinina sérica contribuye al diagnóstico diferencial entre los tres tipos de azoemia: prerrenal, renal y posrenal.


Principio y método del procedimiento utilizado para el examen

Test cinético con ureasa y glutamato deshidrogenasa:
La urea es hidrolizada por la ureasa a amonio y carbonato. En una segunda reacción, el 2-oxoglutarato reacciona con amonio en presencia de la glutamato deshidrogenasa (GLDH) y la coenzima NADH para producir L-glutamato. En esta reacción, por cada mol de urea hidrolizada se oxidan dos moles de NADH a NAD. La velocidad con que la concentración de NADH disminuye es directamente proporcional a la concentración de urea en la muestra. Se determina midiendo la disminución de la absorbancia a 340nm.


Características de desempeño

Precisión.
La precisión se determinó empleando muestras humanas y controles según un protocolo interno (con repetibilidad y precisión intermedia (2 alícuotas por serie, 2 series por día, 20 días). Se han obtenido los siguientes resultados:


	Nivel 1	Nivel 2
VM	4.08mmol/L (24.6mg/dL)	31.0mmol/L (186mg/dL)
Cv repetibilidad	2.3%	0.9%
CV precisión intermedia	3.9%	2.8%

	MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

Tipo de muestra	Plasma, suero.
Preparación del paciente	Ver MAN-TM-01
Tipo de contenedor y aditivos	Ver MAN-TM-01
Equipo y reactivos requeridos	COBAS INTEGRA 400 plus. Nitrógeno de urea en sangre.
Controles ambientales y de seguridad	<p>Uso de bata y guantes.</p> <p>Siga siempre las siguientes precauciones de seguridad mientras esté usando el instrumento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No abra nunca la cubierta del instrumento mientras esté en funcionamiento. • No extraiga nunca una bandeja del área de bandejas si los indicadores de estado de las bandejas están en rojos. • No toque nunca las partes móviles del sistema. • No coloque nunca objetos (botellas, muestras, etcétera) encima del instrumento. • Siga los mensajes del sistema (Visualizar mensajes). • Ejecute el mantenimiento como sea preciso. • Extraiga los paneles laterales solamente si el instrumento está desconectado del suministro eléctrico. <p>Utilice el analizador COBAS INTEGRA 400 plus únicamente para la determinación de química clínica e inmunológica in vitro de analitos en muestras líquidas (suero, plasma).</p> <p style="text-align: right;">Ver MAN-SH-01 Y MAN-RPBI-01</p>
Procedimientos de calibración	<p>Calibrador: Calibrador f.a.s.</p> <p>Emplear agua desionizado como calibrador cero.</p> <p>Modo de calibración: Regresión lineal.</p> <p>Réplicas de la calibración: Se recomienda por duplicado.</p> <p>Intervalo de calibración: Con cada cobas c pack, cada 4 semanas y si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad.</p>
Pasos del procedimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entrar al sistema. 2. Programar pacientes.

	MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

	3. Repita este procedimiento para programar todas las muestras a correr. 4. Cargar las muestras en el analizador. 5. Validar los resultados. 6. Extraer bandejas de muestras. 7. Purgar órdenes. 8. Efectuar intervenciones pendientes. 9. Salir del sistema. Ver manual guía rápido (procesamiento de muestras).
Procedimientos de control de la calidad	Intervalo de referencia: PreciControl ClinChem Multi1. Intervalo patológico: PreciControl ClinChem Multi2. Intervalo de control: Se recomienda cada 24 horas. Secuencia de control: Definida por el usuario. Control tras la calibración: Recomendado.
Interferencias y reacciones cruzadas	Ictericia: Sin interferencia significativas. Hemólisis: Son interferencias significativas. Las muestras hemolíticas pueden indicar una alta absorbancia. Seleccionar el tratamiento de muestra diluida para el reprocesamiento automático. Lipemia: Sin interferencia significativas. En caso de muestras lipémicas puede producirse un aviso de alta absorbancia. Seleccionar el tratamiento de muestra diluida para el reprocesamiento automático. Anticoagulantes: No emplear la heparina de amonio como anticoagulante. Fármacos: Se analizaron las interferencias por fármacos según las recomendaciones del VDGHa. No se encontraron interferencias. Otros: Los iones de amonio pueden causar resultados erróneamente elevados. En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammapatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstroem)
Principios del procedimiento para el	Los analizadores COBAS INTEGRA calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.

	MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

cálculo de resultados	Factor de conversión: mmol/L x 6006= mg/dL
Intervalos biológicos de referencia	Urea: 16.6-48.5mg/dL BUN: 6-20mg/dL
Intervalo reportable de los resultados del examen	No aplica
Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos	Cuando el instrumento marca un resultado fuera de la linealidad se le da la instrucción de hacer una dilución y reprocesar la muestra. El equipo ajusta el resultado, realizando el cálculo correspondiente.
Valores de alerta o críticos	> 225 mg/dL Puede aparecer la urea elevada en sangre debido a enfermedades renales, fallo cardiaco, u obstrucciones renales.
Interpretación clínica del Laboratorio	La urea es el producto final del metabolismo proteico. Es sintetizada por el hígado, pasa al torrente sanguíneo y se excreta por el riñón. Toda tensión renal que perturbe la función excretora, se refleja en un aumento de urea sanguínea. Cuando se presenta una deshidratación se obtienen una azoemia extra renal, con cifras elevadas que ceden fácilmente al hidratar el organismo.
Fuentes potenciales de variación	Variación de voltaje Temperatura
Referencias	Manual del Usuario, Interpretación clínica del laboratorio 3ra Edición.


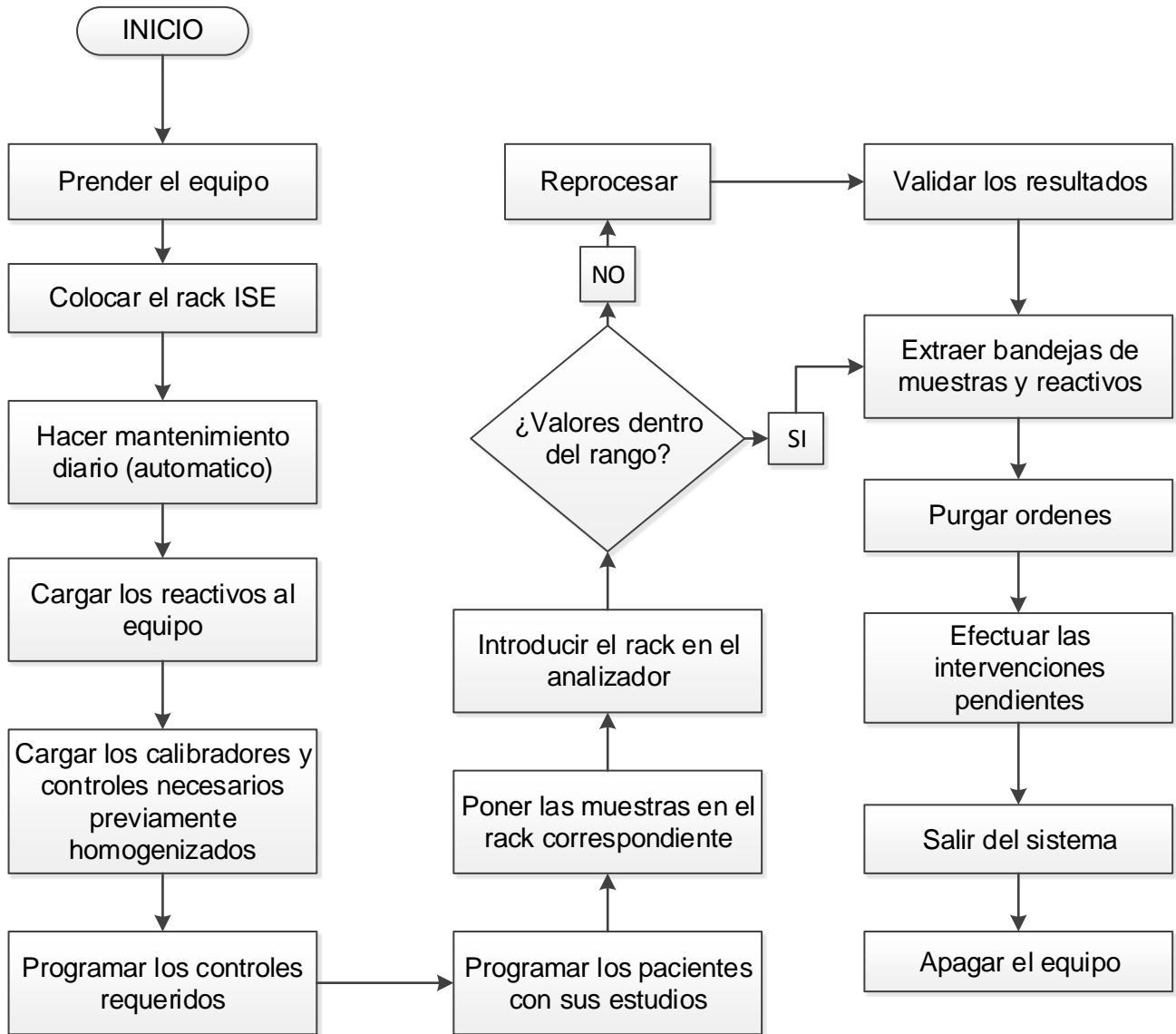

	<h1>MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA</h1>	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE QUÍMICA CLÍNICA	Identificación: MAN-QCL-01
		Versión: 1
		Fecha creación: 11/Enero/2018
		Fecha actualización: 05/Abril/2019

HISTORIAL DE REVISIONES

No. Revisión	Descripción de la Revisión	Fecha de Revisión
0	Liberado	11/Enero/2018
1	Se anexaron las especificaciones de preparación del paciente, tipo de contenedor y aditivos, instrucciones para determinar los resultados cuantitativos, se acomodó el manual conforme los requerimientos en el apartado 5.5.3 de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015	05/Abril/2019