

Instructivo del procedimiento para el análisis de muestras.

Código: I-FMED-LAC-02

Revisión: 01

Instructivo para la prueba cualitativa de embarazo en orina.

Fecha de emisión: 26
Marzo 2010

Página: 1 de 5

CONTROL DE CAMBIOS Y MEJORAS

NIVEL DE REVISIÓN	SECCIÓN Y/O PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEJORA	FECHA DE MODIFICACIÓN
01	Políticas Descripción de las actividades	Se cambio el horario de recepción de muestras, se aumentaron políticas en la fase pre-analítica, analítica y se enumeraron. Se describió la actividad de manera mas detallada.	26 Marzo 2010
02			
03			
04			

Elaboró

Q.F.B. Ma. Elena Muñoz Maldonado.
Área de Uroanálisis y Serología.

Revisó

Dr. Carlos Ramón Ojeda Blanco
Secretario Académico.

Aprobó

Dr. Guillermo Storey Montalvo.
Director.

1.-OBJETIVO

Realizar la prueba cualitativa visual rápida basada en el principio de inmunoensayo cromatográfico para la detección de la hormona Gonadotropina Coriónica humana (fracción β -HCG) en muestras de orina.

2.- ALCANCE

Obtener resultado de una prueba cualitativa y de detección rápida de la hormona Gonadotropina Coriónica humana (fracción β -HCG) presente en orina, con el fin de determinar embarazo.

3.- POLITICAS

Fase pre-análítica

1. La muestra de orina debe ser la primera de la mañana(contendra la más alta concentración de la hormona gonadotropina corionica humana)
2. Chorro medio (recolectar la parte intermedia de la micción de orina)
3. Frasco limpio, desinfectado y seco
4. Entregar la muestra de 7.30 a 9.30 AM
5. Se seguira lo estipulado en las guias **G-FMED-LAC-01** y **G-FMED-LAC-02**.

Fase análítica:

1. El reactivo no este caducado
2. El reactivo debe estar a temperatura ambiente para poder trabajarlo
3. Si al realizar el análisis no aparece en el cartucho la banda rosada perteneciente a la zona de control (C) la prueba no tendra validez y se procedera a realizarla otra vez.
4. Se seguira lo estipulado en las guia **G-FMED-LAC-02**

Fase post-análítica

1. Entrega de resultados al paciente el mismo día
2. Guardar el reactivo de Gestaquick II, cerrado entre 2 y 30°C de temperatura
3. Las muestras analizadas se desechan al termino del día
4. Se seguira lo estipulado en las guia **G-FMED-LAC-02**

4.- DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

Responsable	Descripción detallada de la actividad	Registro de Calidad (código)
Químico	Se enumera la muestra de orina Se saca el sobre que contiene el cartucho para que tome la temperatura ambiente.	-
Químico	Se procede a realizar el examen según las recomendaciones el instructivo GESTAQUICK II de HYCEL. Sacar el cartucho y la pipeta desechable de su empaque Llene la pipeta hasta la marca con la muestra de orina Se depositan 5 gotas de orina en la zona reactiva cartucho Esperar a que las bandas de color aparezcan en la zona de reacción. Dependiendo de la concentración de la hormona el resultado positivo puede ser observado a los 40 segundos, sin embargo para confirmar el resultado negativo se requiere esperar 5 minutos Para el resultado negativo aparecerá una banda de color rosa en zona de control(C) en la zona de paciente (T) no aparecerá la banda rosada. Para la prueba positiva aparecen 2 bandas de color rosa, en la zona de control (T) en la zona de paciente (T).	N/A
Químico	Se reportan los resultados en la bitácora de orinas con el numero correspondiente del paciente.	F-FMED-LAC-02
Químico	Se entrega a la secretaria los resultados para su reporte final en el "formato de reportes de prueba de embarazo"	F-FMED-LAC-09
Químico	Los resultados son revisados y firmados y se ponen en sobre membretado para entregar al paciente	N/A
Secretaria	Entrega resultados al paciente	N/A

5.- CONTROL DE REGISTROS

Identificación (código)	Nombre del registro	Lugar de almacenamiento	Responsable de su protección	Tiempo de retención	Disposición de los registros
F-FMED-LAC-02	Bitácora de orinas	Archivo	Secretaria	1 año	Archivo muerto
F-FMED-LAC-09	Formato de reporte de prueba de embarazo	Archivo	Secretaria	1 año	Archivo muerto

6.- GLOSARIO

10.1 .- SIGLAS

PIE.- Prueba inmunologica de embarazo

GCH-β.- Hormona Gonadotropina coriónica humana.

10.2 .- DEFINICIONES

Prueba inmunologica de embarazo- Es una prueba visual rápida basada en el principio de inmunoensayo cromatográfico para la detección de la HCG humana en muestras de orinas y suero, con el fin de determinar embarazo.

Gonadotropina coriónica humana (GCH-β) es una hormona sintetizada en el *cerebro* y en la placenta en las mujeres embarazadas con diferentes funciones en hombres y mujeres: En la mujer estimula la maduración del óvulo y en el hombre la producción de testosterona en los testículos.

Referencia.- Gilberto Angel M. Interpretación clínica del laboratorio. 4ta Edición Editorial MEDICA PANAMERICANA 1993.

7.-ANEXOS

Código	Nombre
--------	--------



UADY
UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA
DE YUCATÁN

Instructivo del procedimiento para el análisis de muestras. Instructivo para la prueba cualitativa de embarazo en orina.	Código: I-FMED-LAC-02	Revisión: 01
	Fecha de emisión: 26 Marzo 2010	Página: 5 de 5

N/A	Carpeta de instructivos.
G-FMED-LAC-01	Guía para la toma, identificación, manejo y transporte de muestras biológicas
G-FMED-LAC-02	Guía general para el manejo de Residuos Peligrosos Biológico-Infeccioso (RPBI)