

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 preanalítica, analítica y se enumeraron. Se describió la actividad de una manera detallada.	26 de Marzo 2010
02			
03			
04			
05			

Elaboró

QFB. Ligia Beatriz Ruiz Ortiz
Área Química Clínica

Revisó

Dr. Carlos Ramón Ojeda Blanco
Secretario Académico

Aprobó

Dr. Guillermo Storey Montalvo
Director

1.-OBJETIVO

Medir la cantidad de la enzima fosfatasa alcalina en el suero.

2.- ALCANCE

Diagnosticar enfermedad ósea y la enfermedad hepática. Se eleva en circunstancias normales (por ejemplo durante el crecimiento normal del hueso) o como respuesta a diversas drogas.

3.- POLITICAS

Fase preanalítica:

1. Horario de toma de muestra sanguínea es de 7.30 a 9.30 AM.
2. Ayuno de 8 horas.
3. Encontrarse en estado basal (no haber realizado ejercicio).
4. No haber tomado medicamentos.
5. Se seguira lo estipulado en las guias **G-FMED-LAC-01 y G-FMED-LAC-02.**
6. Se utilizan tubo sin anticoagulante (tapon rojo) o se pueden utilizar tubos con gel separador (tapon amarillo).
7. Todos los tubos muestra deberán estar numerados con marcador permanente.
8. Todos los tubos muestra tendrán el nombre del paciente.
9. Se centrifuga la muestra 10 minutos a 4,000 r.p.m.
10. Si la muestra presenta hemólisis, ictericia o muy lipémico se consulta en el inserto del reactivo si existe alguna interferencia (Carpeta de instructivos), si no existe se procede al análisis de la muestra, en caso de que si exista el análisis no se realizará y se le avisará al paciente o persona por teléfono solicitando su presencia para una nueva toma (si acudió al laboratorio), o una nueva muestra (si la muestra fué traída al laboratorio).
11. Reconstituir los controles de calidad de acuerdo al inserto y dividirlo en alicuotas y congelarlas.
12. Antes de correr los controles hay que sacarlos del congelador para que tomen la temperatura ambiente.
13. Al analizar los controles de calidad si un control de los dos no cae dentro de los rangos permitidos es aceptada y se procede a analizar las muestras.

14. Deshechar los controles después de usarlos.

15. Antes de poner las muestras de los pacientes en el equipo Express Plus se borran los resultados de los controles, para poder empezar con la posición 1 en la captura de los pacientes.

Fase analítica:

1. Separar el suero de la muestra y depositarla en una copa de muestra (previamente marcada con el mismo número que tenía la muestra antes de centrifugarla).
2. Tanto la calibración y controles del analito deberán estar dentro de los rangos permitidos previamente establecidos para poder trabajar las muestras paciente.
3. En caso de la interrupción de la energía eléctrica se reinicia la corrida de la prueba en el Express plus.
4. En caso de que la concentración de la muestra rebase el límite de linealidad se procede a la dilución que le corresponda de acuerdo al inserto de la técnica (Carpeta de instructivos).
5. En caso de que el equipo Express Plus tenga una falla técnica se le solicitara a Equipos y reactivos un ingeniero para la reparación inmediata del equipo, en el caso que la reparación del equipo requiera de más tiempo se le solicitara a Equipos y Reactivos un equipo de apoyo para la realización del análisis de la muestra.
6. Seguir descripción de la actividad apartado 4.
7. Se seguirá lo estipulado en las guía **G-FMED-LAC-02**

Fase postanalítica:

1. Entregar hoja original del resultado revisado y firmado a la secretaria y la copia se guardará en la carpeta de resultados de pacientes del mes correspondiente.
2. Congelar el suero que quedo del paciente y deshechar la muestra al día siguiente.
3. Se seguirá lo estipulado en las guía **G-FMED-LAC-02**

4.- DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

Responsable	Descripción detallada de la actividad	Registro de Calidad (código)
QUIMICO	Numerar las muestra del paciente y registrar en la bitácora de química clínica	F-FMED-LAC-07
QUIMICO	Centrifugar a 4000 r. p. m. durante 10 min. la muestra para separar el suero	-
QUIMICO	Sacar del refrigerador los sueros control y los reactivos para que tomen la temperatura adecuada y luego colocarlos en el equipo según el manual del operador del Express plus.	N/A

Responsable	Descripción detallada de la actividad	Registro de Calidad (código)
QUIMICO	Ponga en marcha el equipo Express plus, efectúe el mantenimiento preventivo diario o semanal de acuerdo al manual de operador del equipo.	N/A
QUIMICO	Corra controles Lyphochek Bio -Rad nivel 1 y 2, poniendo cada uno de los controles en las copas de muestra, colocarlas en el disco de muestras de equipo Express Plus y programarlas de acuerdo al manual del operador, verifique que los valores se encuentren dentro de los rangos permitidos y archive los resultados en la carpeta de control de calidad de química clínica, en el caso que de los valores de los dos controles de cualquier analito no se encuentre dentro de los de los rangos establecidos, se procederá a cambiar el reactivo por uno nuevo (posible degradación del reactivo), si aun así los controles no caen en el rango establecido se cambian los controles por un nuevo vial, si todavía así los controles no caen dentro del rango esperado se procede a su calibración. Calibrar el equipo con Multi calibrador 1 y 2 Bayer según manual del operador del equipo Express plus.	N/A
QUIMICO	Calibrar el equipo con Multicalibrador 1 y 2 Bayer, se procede a la preparación del calibrador según instructivo de preparación (carpeta de instructivo), se coloca en el disco de muestras del equipo en la posición 1 una copa de muestra con agua destilada, en la posición 2 se coloca el Multicalibrador 1, en la posición 3 se coloca Multicalibrador 2 y se programa la calibración según el manual del operador del equipo Express plus.	N/A
QUIMICO	Imprimir y guardar los resultados de calibración del equipo. Esta se realizará según los criterios establecidos en los parámetros del equipo Express Plus o por alguno de las siguientes situaciones: 1.- Por cambio de lote del reactivo 2.- Cuando el valor de los dos controles no queden dentro del rango establecido aún habiendo verificado estos con un vial de control nuevo o haber cambiado el reactivo (por degradación o contaminación).	N/A
QUIMICO	Realizar, Imprimir y guardar los resultados de los controles que se realizan diario (Lyphochek Bio -Rad nivel 1 y 2). Los resultados obtenidos de estos controles validarán la calidad del resultado obtenido de los pacientes, para esto se tomarán en cuenta los criterios siguientes: 1.- Se realizarán cada vez que el equipo se vaya a trabajar y los analitos a correr solo serán los que ese día se les soliciten a los pacientes. 2.- Si los parámetros no caen dentro de los rangos establecidos, se procederá a cambiar el reactivo por uno nuevo (posible degradación del reactivo), si el resultado	N/A

Responsable	Descripción detallada de la actividad	Registro de Calidad (código)
	persiste se verificarán con otro vial nuevo de la misma casa comercial. Si el resultado persiste, entonces se procederá a una nueva calibración. 3.- Si se corrige el defecto se desechará el control anterior.	
QUIMICO	Iniciar el procedimiento de análisis de muestras, colocar el suero del paciente en la copa de muestra del equipo, en la posición que le corresponda según el número de identificación del paciente. Comience a ingresar los datos de los pacientes y las pruebas solicitadas de acuerdo al manual del operador del Express plus.	N/A
QUIMICO	Esperar el tiempo de proceso de las pruebas, una vez concluido el proceso el equipo automáticamente imprime los resultados de todas las pruebas efectuadas por paciente.	F-FMED-LAC-09
QUIMICO	Revisar y firmar los resultados de los análisis y pasar el reporte a la secretaria para su entrega.	F-FMED-LAC-09
SECRETARIA	Entrega los resultados al paciente en sobres membretados, con el nombre del paciente	N/A
QUIMICO	Capturar diario por Internet en la pagina www.qcnet.com del control de calidad de BIO-RAD en los resultados de los controles Lyphochek Bio-Rad nivel 1 y 2 y mensualmente enviarlos en la misma pagina a Unity Web QC net	N/A
QUIMICO	Guardar en el congelador el suero que sobro de las muestras analizadas y desechar al día siguiente, según corresponda para cualquier eventualidad. Según G-FMED-LAC-02	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-07	Bitácora de Química Clínica	Archivo	Secretaria	1 año	Archivo muerto
N/A	Carpeta de resultados de Química Clínica	Laboratorio	Químico	1 año	Archivo muerto
N/A	Carpeta de control de calidad de Química Clínica	Laboratorio	Químico	1 año	Archivo muerto

N/A	Carpeta de calibraciones de Química Clínica	Laboratorio	Químico	1 año	Archivo muerto
F-FMED-LAC-09	Formato de impresión de resultados	Laboratorio	Químico	1 año	Archivo muerto

6.- GLOSARIO

10.1 .- SIGLAS

UADY.- Universidad Autónoma de Yucatán.

ALPSPP.- Fosfatasa alcalina.

Unity Web QC net.- Programa de ínter comparación por Internet de control de calidad de BIO-RAD

10.2 .- DEFINICIONES

Fosfatasa alcalina.- Es una enzima que se encuentra en todos los tejidos. Los tejidos con concentraciones particularmente altas son entre otros: el hígado, los conductos biliares , la placenta y el hueso.

Bibliografía.

1.- Enciclopedia de la salud ADAM.

2.- Murray, Mayes, Granner, Rodwell. **Bioquímica de Harper**, Editorial Manual Moderno, 15ava. Edición, 2001.

3. Laguna José, Piña Enrique. **Bioquímica**, JGH Editores, 4ta. Edición, 1990

Instructivo del procedimiento para el análisis de muestras.

Código: I-FMED-LAC-28

Revisión: 01

Instructivo para la prueba de fosfatasa alcalina
(ALPSP)

Fecha de emisión: 26 de
Marzo 2010

Página: 7 de 7

7.-ANEXOS

Código	Nombre
N/A	Manual del operador del equipo Express plus.
N/A	Bitacora de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo Express plus
N/A	Parametros de la tecnica del equipo Express plus
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)