

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 le aumento la preparación del diluyente y se enumeraron. Se modifico la técnica.	26 de Marzo 2010
02			
03			
04			
05			

Elaboró

Q.F.B. Ma. Leticia Zun Cruz
Área Inmunología y coagulación.

Revisó

Dr. Carlos Ramón Ojeda Blanco
Secretario Académico

Aprobó

Dr. Guillermo Storey Montalvo
Director

1.-OBJETIVO

Determinar la concentración de Proteína “C” Reactiva en la sangre que indica inflamación aguda

2.- ALCANCE

La Proteína C-reactiva es una proteína de fase aguda, presente en el suero de pacientes sanos, la cual puede incrementarse significativamente en la mayoría de procesos infecciosos bacterianos (fiebre reumática, artritis reumatoide, etc.) y virales, tejidos dañados, inflamación y neoplasias malignas. El incremento de concentración de esta proteína se produce después de unas horas de desarrollarse la inflamación pudiendo alcanzar niveles de 300 mg/L en 12-24 horas.

3.- POLITICAS

Fase Preanalítica

1. Horario de toma de muestra de 7.30 a 9.30 AM.
2. Ayuno de 8 horas.
3. Encontrarse en estado basal (no haber realizado ejercicio).
4. Se seguira lo estipulado en las guías **G-FMED-LAC-01 y G-MED-LAC-02.**

Fase analítica:

1. Si el suero presenta hemolisis o estan lipemicas se solicitara otra muestra sanguinea
2. Preparar el diluyente (5ml de diluyente se acompleta a 50ml con agua destilada)
3. En caso de caducidad del reactivo, se guarda la muestra en refrigeración a 4°C para realizar el analisis al dia siguiente
4. Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes de la prueba
5. Se seguira lo estipulado en las guia **G-MED-LAC-02**

Fase postanalítica:

1. Entregar resultados el mismo dia.

2. Después de realizar las pruebas se desechan las muestras al terminar la jornada laboral.
3. Se seguirá lo estipulado en las guía **G-MED-LAC-02**

4.- DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

Responsable	Descripción detallada de la actividad	Registro de Calidad (código)
Químico	Centrifugar la muestra y separar el suero.	-
Químico	Método cualitativo 1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas 2. Depositar en un tubo 0.95ml de diluyente y se le agrega 0.05ml de la muestra obteniendo una dilución 1:20 del cual se toma una gota a ensayar y una gota de cada uno de los controles Positivo y Negativo, sobre círculos distintos de un porta. 3. Homogeneizar suavemente el reactivo de PCR- látex antes de usar. Depositar una gota junto a cada una de las gotas anteriores. 4. Mezclar las gotas con un palillo, procurando extender la mezcla por toda la superficie 5. Situar el porta sobre un agitador rotatorio a 80 - 100 r.p.m. y agitar durante 2 minutos. El exceso de tiempo puede originar la aparición de falsos positivos. Interpretación: Resultado positivo: Presencia de agregados macroscópicos (aglutinación, comparable al control positivo). Resultado negativo: Ausencia de agregados macroscópicos (sin aglutinación, comparable al control negativo) Método semicuantitativo. 1.- Realizar diluciones de acuerdo al instructivo del reactivo. 2.- Proceder para cada dilución, como en la prueba cualitativa. Lectura e interpretación.	N/A

Responsable	Descripción detallada de la actividad	Registro de Calidad (código)
	Examinar microscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de retirar el porta objetos del agitador. Interpretación: El título del suero problema será la última dilución que presente agregados macroscópicos (aglutinación). Control de calidad. SE recomienda utilizar el control positivo y control negativo para controlar la funcionabilidad del reactivo de la proteína “C” reactiva.	
Químico	Los resultados son revisados y se reportan en la bitácora de inmunología y coagulación.	F-FMED-LAC-O5
Secretaria	Se entrega a la secretaria los resultados para su reporte final.	F-FMED-LAC-O9
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-05	Bitácora de registro de Inmunología	Archivo	Secretaria	1 año	Archivo muerto
F-FMED-LAC-09	Formato de impresión de resultados	Archivo	Secretaria	1 año	Archivo muerto

6.- GLOSARIO

10.1 .- SIGLAS

UADY.- Universidad Autónoma de Yucatán.

PCR.- Proteína “C” Reactiva

10.2 .- DEFINICIONES

Proteína C Reactiva.- La proteína “C” reactiva es producida por el hígado y su nivel se eleva cuando hay una inflamación en todo el cuerpo (sistémica). El examen para esta proteína se considera un examen general y no específico; en otras palabras, puede revelar que hay inflamación presente en el cuerpo, pero no puede indicar dónde se presenta.

Manual de Diagnóstico Clínico y de Laboratorio. Marcus a Krupp, I. M. Tierney Jr, Ernest Jawetz, Robert I. Roe, Carlos A. Camargo. Manual Moderno. 8ª. Edición 1986.

<http://www.spinreact.com/uploads/pdf/SGDTT03%20-%20Ref.%201200301%20PCR%20Latex.pdf>

7.-ANEXOS

Código	Nombre
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)