



## Procesamiento de Muestras Biológicas para Química Clínica

Código

PPI.CD-03 v.00

Página

1 de 6

### 1. Objetivo y Alcance

Describir los pasos necesarios para el procesamiento de muestras biológicas para estudio de química clínica en el Laboratorio clínico del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación CEDIMOL de la Universidad de Pamplona.

El presente procedimiento inicia con la toma y/o recepción de las muestras hasta el informe de los resultados.

### 2. Responsable

El responsable de verificar la ejecución del presente procedimiento es el Coordinador del Laboratorio clínico del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación CEDIMOL de la Universidad de Pamplona.

### 3. Definiciones

#### 3.1. Muestra Biológica

Porción de material biológico usado para pruebas de laboratorio.

#### 3.2. Venopunción

Punción de una vena para la obtención de la muestra de sangre.

#### 3.3. Suero

Componente líquido de la sangre resultante tras darse la coagulación de esta, es equivalente al plasma sanguíneo, pero sin las proteínas involucradas en la coagulación (fibrinógeno en su mayor parte). El suero es útil en la identificación de algunos analitos en los que no se requiere de la intervención de un anticoagulante, ya que este podría interferir en el resultado alterándolo.

#### 3.4. Suero calibrador

Suero de origen humano o bovino liofilizado con concentraciones conocidas que se usa en lugar de la muestra, para determinar el "Factor de corrección" en una reacción química (determinación de Glucosa, creatinina, Ácido Úrico, etc), el cual "corregirá" todas las lecturas posteriores a la calibración, además asegura una óptima medición en técnicas manuales y analizadores automáticos.

#### 3.5. Suero control

El Suero Control de Bioquímica es un suero bovino y/o humano liofilizado que contiene diversos componentes a concentraciones adecuadas para el control de la calidad en los laboratorios clínicos y que no contiene conservantes que puedan interferir en las determinaciones.

#### 3.6. Análisis bioquímico

Grupo de exámenes de sangre y/u otra muestra biológica que suministra una imagen general del metabolismo y el equilibrio químico del cuerpo. La muestra es expuesta a reacciones bioquímicas

Elaboró		Aprobó		Validó	
Firma Deisy Cileny Parada Mendoza		Firma Raúl Rodríguez Martínez		Firma Mabel Johanna Coronel Acevedo	
Fecha	12 de septiembre de 2023	Fecha	12 de septiembre de 2023	Fecha	15 de septiembre de 2023

\*\*\*INFORMACIÓN DOCUMENTADA NO CONTROLADA\*\*\*



**Procesamiento de Muestras Biológicas para  
Química Clínica**

**Código**

PPI.CD-03 v.00

**Página**

**2 de 6**

detectadas mediante métodos fotométricos (absorbancia, turbidimetría, fluorescencia), a fin de identificar y cuantificar componentes biológicamente importantes. Estas pruebas son para evaluar el perfil renal, hepático, cardíaco, y metabólico, que facilitan el diagnóstico, seguimiento, control de tratamiento, tamizaje y detección del riesgo de desarrollar enfermedades.

3.6.1. Pruebas bioquímicas que evalúan el perfil metabólico:

- Glucosa

3.6.2. Pruebas bioquímicas que evalúan el perfil lipídico:

- Colesterol Total
- Colesterol HDL
- Colesterol LDL
- Colesterol VLDL
- Triglicéridos

3.6.3. Pruebas bioquímicas que evalúan la función renal:

- Urea/Bun
- Creatinina
- Ácido Úrico
- Proteínas Totales
- Albúmina en Suero
- Proteínas Cuantitativas Orina
- Creatinina Orina

3.6.4. Pruebas bioquímicas que evalúan la función hepática:

- Albúmina
- Fosfatasa alcalina
- Alanina aminotransferasa (ALT/GPT)
- Aspartato aminotransferasa (AST/GOT)
- Gamma glutamil transpeptidasa GGT
- Bilirrubina total
  - Bilirrubina directa
  - Bilirrubina indirecta

3.6.5. Pruebas bioquímicas que evalúan la función cardíaca:

- Deshidrogenasa del ácido láctico LDH
- Creatina cinasa CK
- Creatina cinasa CK-MB
- Troponina T



## Procesamiento de Muestras Biológicas para Química Clínica

Código

PPI.CD-03 v.00

Página

3 de 6

### 3.6.6. Pruebas bioquímicas que evalúan los electrolitos:

- Sodio
- Potasio
- Cloro
- Calcio

### 3.6.7. Otras pruebas bioquímicas

- Colinesterasa

Las demás definiciones que aplican para el presente Documento se encuentran contempladas en la **Norma NTC ISO 9001 vigente Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.**

## 4. Contenido

Nº DE ACTIVIDAD	ACTIVIDADES	RESPONSABLE
1	<b>RECEPCIÓN DE MUESTRAS</b>	
1.1	Se realiza el proceso de Recepción de Muestras de acuerdo con lo establecido en el Instructivo IPI.CD-01 “ <b>Recepción de Muestras Biológicas</b> ”	Profesional responsable del área
2	<b>REGISTRO DEL PACIENTE EN LA PLATAFORMA</b>	
2.1	<ul style="list-style-type: none"><li>• En el aplicativo se registran los datos completos del paciente.</li><li>• Registra para cada paciente el tipo de examen químico que se requiere realizar.</li><li>• Asignar a cada paciente un código único de identificación para la muestra, el cual se crea con base al año (dos dígitos), mes (dos dígitos), día (dos dígitos) y el consecutivo del día (tres dígitos).</li><li>• Al finalizar el registro de los pacientes diarios, descargar la hoja de trabajo FPI.CD-19 “<b>Hoja de Trabajo Diario Exámenes Químicos</b>”.</li><li>• Lo anterior se debe realizar de acuerdo a las instrucciones dadas en el MPI.CD-05 “<b>Manual Uso del Aplicativo Web Multiplataforma con Control de Acceso Basado en Roles para el Registro, Seguimiento y Generación de Reportes de Exámenes Bioquímicos</b>”.</li></ul>	Profesional responsable del área
2	<b>TOMA DE MUESTRA</b>	
2.1	El profesional encargado de la toma de muestra debe contar con las normas de bioseguridad, de acuerdo al MPI.CD-01 “ <b>Manual de Bioseguridad del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular CEDIMOL</b> ” Si se desea obtener suero o plasma se realiza la toma de muestra sanguínea por venopunción y en el recipiente adecuado de acuerdo a lo contemplado en el MPI.CD-02 “ <b>Manual de Identificación, Toma, Conservación, Embalaje, Transporte y Remisión de Muestras Biológicas Laboratorio CEDIMOL</b> ”.	Profesional responsable del área
3	<b>OBTENCION DE MUESTRA A ANALIZAR</b>	
3.1	Se debe obtener suero en tubo seco o plasma recolectado con anticoagulante comunes. También es posible realizar la determinación en otros líquidos biológicos tales como líquido cefalorraquídeo (LCR), líquido Pleural, etc.	Profesional responsable del área

\*\*\*INFORMACIÓN DOCUMENTADA NO CONTROLADA\*\*\*



## Procesamiento de Muestras Biológicas para Química Clínica

Código

PPI.CD-03 v.00

Página

4 de 6

3.2	<p>Para la obtención de suero:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Una vez recolectada la sangre en un tubo seco (rojo o amarillo) se debe dejar coagular aproximadamente 5 minutos o hasta visualizar la formación del coágulo.</li><li>Colocar la muestra en le centrifuga debidamente calibrada y centrifugar a 4500 rpm por 10 minutos.</li></ul> <p><b>NOTA 1:</b> revisar la guía de uso rápido y/o el manual de uso y funcionamiento de la centrifuga.</p> <p>Para la obtención plasma:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Colocar la muestra en le centrifuga debidamente calibrada y centrifugar a 4500 rpm por 10 minutos.</li></ul> <p><b>NOTA 2:</b> revisar la guía de uso rápido y/o el manual de uso y funcionamiento de la centrifuga.</p> <p>Para la obtención de líquidos biológicos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>La toma de muestra de líquidos biológicos debe ser realizada por el profesional médico.</li><li>El liquido debe ser transportado al laboratorio de acuerdo a lo estipulado en el <b>MPI.CD-02 “Manual de Identificación, Toma, Conservación, Embalaje, Transporte y Remisión de Muestras Biológicas Laboratorio CEDIMOL”</b></li></ul>	Profesional responsable del área
4	<b>REACTIVOS</b>	
4.1	Los reactivos para química clínica deben ser recepcionados y almacenados de acuerdo a lo establecido en el procedimiento <b>PPI.CD-01 “Programa Reactivovigilancia”</b>	Profesional responsable del área
4.2	Antes de utilizar cada reactivo se debe <b>leer y comprender el inserto</b> que provee la casa comercial, verificando las condiciones de conservación, si requieren preparación o si ya vienen listos para usar.	Profesional responsable del área
5	<b>EQUIPO ANALIZADOR-PROCESAMIENTO AUTOMATIZADO</b>	
5.1	<p>Antes de utilizar el equipo analizador de debe leer y comprender el <b>manual de uso y funcionamiento del equipo</b>.</p> <p>Al iniciar el procesamiento se debe encender el equipo y poner en marcha.</p> <p>Se hace verificación de que el equipo tiene todos los elementos necesarios para trabajar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Rotor de reacciones con sitios de procesamiento disponibles.</li><li>Si requiere líquidos de sistema y lavado.</li><li>Colector de residuos vacío y limpio.</li></ul> <p>Se debe realizar mantenimiento de usuario diario con la prueba realizada por el equipo al iniciar el día de trabajo.</p> <p>Se debe realizar mantenimiento de usuario semanal de la punta dosificadora.</p> <p>Se debe realizar mensualmente chequeo de sistema de lavado dosificador.</p>	Profesional responsable del área
6	<b>CALIBRACION DE LAS PRUEBAS</b>	
6.1	<p>Antes de realizar un análisis de química clínica cada prueba debe ser calibrada para garantizar que las mediciones sean adecuadas, para ello se debe utilizar un suero calibrador bovino y/o humano:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Si el suero calibrador esta liofilizado se debe reconstituir de acuerdo a las instrucciones dadas por la casa comercial (leer inserto)</li><li>Si se usa un equipo automatizado se realiza la programación de la calibración de cada analito, asignando el rango correspondiente dependiendo del lote y las condiciones dadas en el inserto del proveedor.</li></ol>	Profesional responsable del área

\*\*\*INFORMACIÓN DOCUMENTADA NO CONTROLADA\*\*\*



## Procesamiento de Muestras Biológicas para Química Clínica

Código

PPI.CD-03 v.00

Página

5 de 6

	<ol style="list-style-type: none"><li>Se programa el blanco y la calibración de cada prueba de acuerdo a las instrucciones en el manual del equipo y se pone en marcha.</li><li>Verificar que la calibración quedo correctamente procesando los sueros control nivel I y nivel II.</li></ol>	
<b>7</b>	<b>SUERO CONTROL</b>	
<b>7.1</b>	<p>Para verificar que las pruebas químicas están calibradas y funcionando adecuadamente se debe procesar al menos dos sueros control (nivel I y nivel II o normal y patológico)</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Si el suero control esta liofilizado se debe reconstituir de acuerdo a las instrucciones dadas por la casa comercial (leer inserto)</li><li>Si se usa un equipo automatizado se realiza la programación de los controles de cada analito, asignando el rango correspondiente dependiendo del lote y las condiciones dadas en el inserto del proveedor.</li><li>Se programan los sueros control con cada prueba a analizar de acuerdo a las instrucciones en el manual del equipo y se pone en marcha.</li><li>Se verifica los resultados de los controles y de acuerdo a ello se decide si se aceptan, si hay una alarma o si hay un error.</li></ol>	Profesional responsable del área
<b>8</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	
<b>8.1</b>	<p>De acuerdo a lo establecido en el protocolo <b>TPI.CD-01 "Protocolo para el Control General de Calidad CEDIMOL"</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Verificar que los controles hayan entrado dentro del rango establecido por la casa comercial.</li></ul> <p><b>Validación de control de calidad interno:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Verificar con las gráficas de Lewell-Jenings programadas con las Reglas Westgard si se aceptan o si hay un error el cual se debe corregir calibrando nuevamente la prueba.</li><li>Registrar el resultado de los controles en el formato <b>FPI.CD-13 "Registro de Control de Calidad Interno"</b>.</li></ul>	Profesional responsable del área
<b>9</b>	<b>ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS</b>	
<b>9.1</b>	<p>El procesamiento de cada prueba se debe realizar de acuerdo <b>al inserto de cada prueba dado por la casa comercial.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Verificar que la muestra a procesar es adecuada (en volumen, que no presente signos de hemolisis, que no esté coagulada). De acuerdo al manual <b>MPI.CD-02 "Manual de Identificación, Toma, Conservación, Embalaje, Transporte y Remisión de Muestras Biológicas Laboratorio CEDIMOL"</b>.</li><li>Programar en el equipo analizador cada muestra con su código de identificación respectivo, de acuerdo a la <b>FPI.CD-19 "Hoja de Trabajo Diario Exámenes Químicos"</b>.</li><li>Seleccionar para cada muestra las pruebas químicas que se requieran analizar.</li><li>Poner en marcha el procesamiento.</li><li>Verificar los resultados obtenidos para cada analito en cada muestra procesada con el fin de determinar que todos los resultados sean adecuados y correspondan con la clínica del paciente.</li><li>Si un resultado no es adecuado verificar la calidad de la muestra, del reactivo, del equipo y procesar nuevamente.</li><li>Si la muestra no cumple con las condiciones adecuadas se debe solicitar nueva muestra al paciente.</li></ul>	Profesional responsable del área
<b>10</b>	<b>INFORME DE RESULTADOS</b>	
<b>10.1</b>	<p>Una vez se procesen las muestras y se obtenga un resultado,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Cargar los resultados de cada paciente en el aplicativo</li><li>Validar los resultados, verificar que el cargue haya quedado correctamente a cada paciente.</li><li>En el aplicativo se activa la opción de enviar, lo que permite el envío del reporte de resultados <b>FPI.CD-17 "Reporte de Resultados Química Sanguínea"</b> inmediato al correo de cada paciente.</li></ul>	Coordinador del Laboratorio



**Procesamiento de Muestras Biológicas para  
Química Clínica**

**Código**

PPI.CD-03 v.00

**Página**

**6 de 6**

**5. Documentos de Referencia**

- NTC ISO 9000 vigente Sistema Integrado de Gestión. Fundamentos y Vocabulario.
- Insertos casa comercial

**6. Historia de Modificaciones**

<b>Versión</b>	<b>Naturaleza del Cambio</b>	<b>Fecha de Aprobación</b>	<b>Fecha de Validación</b>

**7. Anexos**

No aplica