
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE EQUIPO VIDAS 3				
	CÓDIGO APL 1.3	VERSIÓN 02	FECHA 12/2023	VIGENCIA 5 años	N° PÁGINAS 12




PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE EQUIPO VIDAS 3

Actualizado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
  TM. Danilo Moya H. Profesional de Laboratorio Clínico	  TM. Camila Valenzuela B. Encargada de Calidad Laboratorio Clínico   TM. Camila Benítez U. Profesional Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente   EU. Karla Alfaro F. Jefa Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente	  Dr. Patricio Barría A. Director
Fecha: Diciembre 2023	Fecha: Diciembre 2023	Fecha: Diciembre 2023

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 02
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE EQUIPO VIDAS 3	Página: 2 de 12

INDICE

I. INTRODUCCIÓN.....	3
II. OBJETIVO.....	3
III. ALCANCE.....	3
IV. DEFINICIONES.....	4
V. RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN	4
VI. DESARROLLO DEL PROCESO	4
1. Condiciones de Bioseguridad	4
2. Encendido del equipo	5
3. Apagado del equipo.....	5
4. Realizar mantención de usuario	6
5. Calibración y control de calidad	6
6. Verificar condiciones de la muestra	7
7. Procesamiento de muestras	7
8. Validar y entregar resultados	9
VII. CONTINGENCIAS.....	9
VIII. DISTRIBUCIÓN	10
IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	10
X. MODIFICACION DEL DOCUMENTO.....	10
XI. ANEXOS.....	11
Anexo N°1: Instructivo de Mantención Usuario Equipo Vidas 3	11
Anexo N° 2: Planilla de Registro de Mantención de Usuario Equipo Vidas 3.....	12

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 02
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE EQUIPO VIDAS 3	Página: 3 de 12

I. INTRODUCCIÓN

El equipo Vidas 3, es un sistema de inmunoensayo basado en la metodología ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay), lo que permite procesar muestras para el test NEPHROCHECK que cuantifica TIMP-2 (Inhibidor tisular de metaloproteinasas 2) e IGFBP-7 (Insulina como factor de crecimiento unido a proteína 7), proteínas presentes en la orina humana que ayudan a calcular el riesgo de AKI (Insuficiencia Renal Aguda) en las últimas 24 horas de haber tenido compromiso cardiovascular o respiratorio agudo, en conjunto con la evaluación clínica.

El uso de este test resulta de gran utilidad a la hora de diagnosticar y determinar el curso y tratamiento de enfermedad renal ya que ayuda a detectar el estrés renal de forma temprana, antes de que ocurra daño renal.

II. OBJETIVO

General


Estandarizar los procesos que se llevan a cabo para procesar test Nephrocheck.

Específico

Describir y documentar los pasos a seguir para el procesamiento de muestras para test Nephrocheck, control de calidad, calibración y uso de equipo Vidas 3.

III. ALCANCE

Aplica a profesionales que desarrollan funciones en la sección de Química clínica y Técnico paramédico que reciben y trasladan muestras en el Laboratorio Clínico del HUAP.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 02
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE EQUIPO VIDAS 3	Página: 4 de 12

IV. DEFINICIONES

BiosLis: Sistema informático de gestión de laboratorio.

ELFA: Enzyme Linked Fluorescent Assay, es una técnica ELISA ligada a fluorescencia y en técnicas de inmunoconcentración. La metodología ELFA es una técnica ELISA en "sandwich" de alta sensibilidad y especificidad para la detección de antígenos, con lectura final en fluorescencia, proporcional a la cantidad de antígenos presentes en la muestra.

TIMP-2: Inhibidor tisular de metaloproteinasas 2 se utiliza como marcador específico de daño estructural renal.

IGFBP-7: Insulina como factor de crecimiento unido a proteína 7 se utiliza como marcador específico de daño estructural renal.

V. RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN


Tecnólogo Médico de turno: Procesamiento de muestras en sección Química clínica de Laboratorio, además de mantención, control de calidad y calibración de equipo Vidas 3.

Técnico Paramédico de turno: Recepción, ingreso, traslado y centrifugación de muestras en sección Química Clínica de Laboratorio.

VI. DESARROLLO DEL PROCESO

1. Condiciones de Bioseguridad

Mantener las medidas de bioseguridad de acuerdo con Protocolo de Bioseguridad de Laboratorio Clínico.


	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 02
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE EQUIPO VIDAS 3	Página: 5 de 12

2. Encendido del equipo

- Encender el instrumento presionando el interruptor de alimentación en el lado derecho del instrumento.
- Una vez encendido, dejar 30 minutos para que tome la temperatura adecuada.
- Encender el ordenador. La conexión del Vidas 3 con el servidor se inicia automáticamente.
- Iniciar sesión de usuario de Windows.
- Iniciar la aplicación Vidas 3.
- Pulsar icono del escritorio del software de Vidas en el monitor de la pantalla táctil para iniciar el software.
- Introducir nombre usuario “vidas” y contraseña “vidas” en el cuadro de diálogo “Inicio de Sesión”.
- Pulsar “Inicio de Sesión” para acceder al software.

3. Apagado del equipo

- En pantalla de trabajo ir a “Sistema”.
- Detener el instrumento en “Componentes”.
- Apagar el instrumento pulsando el interruptor lateral derecho de éste.
- Pulsar “x” en la esquina superior derecha de la pantalla.
- Pulsar en el cuadro de diálogo “Confirmar”.
- Pulsar “Salir”.
- Pulsar “OK” para cerrar el software Vidas 3.
- Apagar el ordenador pulsando “Inicio” > “Apagar” en el escritorio.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 02
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE EQUIPO VIDAS 3	Página: 6 de 12

4. Realizar mantención de usuario

- Realizar mantención usuaria de acuerdo con Instructivo de Mantención de Usuario Equipo Vidas 3. Anexo N°1.
- Registrar las acciones realizadas en la Planilla de Registro de Mantención de Usuario Equipo Vidas 3. Anexo N°2.

5. Calibración y control de calidad

Material

- Control (C1) Vidas Neph (viene dentro de la caja con las tiras de reactivo).
- Estándar (S1) Vidas Neph (viene dentro de la caja con las tiras de reactivo).

Preparar material control


- Líquido. Listo para su uso.

6. Requisito de calidad

El requisito de calidad corresponde al estado válido en el equipo post procesamiento, el cual queda almacenado en la base de datos del mismo.

Se debe realizar calibración y control de calidad cada vez que se use un nuevo lote de reactivo y por intervalo de calibración (56 días).

- Escanear los datos de la tarjeta MLE situados en la etiqueta del envase con el lector de códigos de barras externo del instrumento.
- Extraer del refrigerador el kit conservado a 2-8°C y sacar los reactivos necesarios. Después de cada utilización, vuelva a sellar correctamente la bolsa y vuelva a guardar el kit completo a 2-8 °C.
- Los reactivos pueden usarse inmediatamente.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 02
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE EQUIPO VIDAS 3	Página: 7 de 12

- Utilice un cartucho “NEPH” y un cono SPR “NEPH” para cada muestra, control o calibrador que se vaya a analizar.
- La prueba se identifica mediante el código “NEPH” en el instrumento. El calibrador, identificado como S1, se debe analizar por duplicado. El control, identificado como C1, se debe analizar una sola vez.
- Mezcle el calibrador y el control invirtiendo los viales por lo menos 3 veces.
- Antes de pipetear, comprobar que no hay burbujas en las muestras.
- El volumen necesario de calibrador y control para esta prueba es de 100 µL.
- Inserte los conos SPR “NEPH” y los cartuchos “NEPH” en el instrumento.
- Iniciar el test desde la pantalla del equipo.
- El instrumento lleva a cabo todas las etapas del test de forma automática.
- Cierre los viales y refrigerar (2-8°C) posterior a su uso.
- La duración de la prueba es de aproximadamente 46 minutos. Cuando el ensayo haya finalizado, retire los dispositivos SPR y los cartuchos del instrumento.
- Elimine los conos SPR y cartuchos usados según Protocolo de Bioseguridad de Laboratorio Clínico.


7. Verificar condiciones de la muestra

- Tipo de muestra: Orina miccional.
- Contenedor: Frasco tapa rosca.
- Revisar rechazo de muestras en Protocolo de Toma de muestra de Laboratorio Clínico.

8. Procesamiento de muestras

Centrifugación

- Muestra se debe traspasar a tubo con tapa sin aditivos.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 02
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE EQUIPO VIDAS 3	Página: 8 de 12

- Centrifugar 10 minutos a 1500 rpm.

Pre incubar reactivos

- Sacar cartucho y cono de Nephrocheck.
- Colocar cartucho en la bandeja hasta el tope de la sección a utilizar A, B, C o D. No debe moverse de su riel.
- Pre incubar dentro del equipo durante 5 minutos aproximadamente (la tira debe alcanzar temperatura ambiente).
- No pre incubar la muestra con el cartucho en la bandeja de preparación de cartuchos.

Identificar muestra


- En la pantalla de trabajo seleccionar “Análisis”.
- Identificar el N° de petición que debe cargar.
- Seleccionar las pruebas a ejecutar, éstas aparecerán en la pestaña “carga” con posiciones asignadas automáticamente.

Cargar muestra

- Cargar 100 uL de plasma en el pocillo de muestra del cartucho correspondiente.

Iniciar análisis

- Iniciar la determinación seleccionando “Iniciar” en la pantalla principal del equipo.
- La sección es bloqueada y comprobada por el sistema.
- El equipo realiza verificación de análisis y estima tiempo para la finalización del examen.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 02
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE EQUIPO VIDAS 3	Página: 9 de 12

- Una vez realizado el examen el símbolo de análisis cambia a estado de “Descarga de la Sección”.
- Eliminar cartucho y cono en tachos de desechos, para que posteriormente sean eliminados según Protocolo de Bioseguridad de Laboratorio Clínico.
- Equipo está disponible cuando las luces de las secciones están en color verde.

9. Validar y entregar resultados


- Firmar y autorizar examen en BiosLis.
- Examen se visualizará en servicios clínicos de forma virtual en página de BiosLis.

10. Tiempo de respuesta

El tiempo de respuesta el equipo Vidas 3 aparece descrito en el *Protocolo Tiempos de Respuesta de exámenes de Laboratorio*.

VII. CONTINGENCIAS

- Falla de sistema informático BiosLis.
- Falla o intermitencia de red que impida el envío de correos electrónicos y que afecte la red telefónica.
- Falla de equipos.
- Falta de reactivos o insumos.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 02
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE EQUIPO VIDAS 3	Página: 10 de 12

VIII. DISTRIBUCIÓN


- Dirección
- Subdirección de Gestión Clínica
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.
- Unidad de Laboratorio Clínico.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Manual del usuario Vidas 3 de Biomerieux.
- Insertos de técnica NEPHROCHECK VIDAS Biomerieux.

X. MODIFICACION DEL DOCUMENTO

SÍNTESIS DE MODIFICACIONES			RESPONSABLE MODIFICACION	APROBADO POR
VERSION	FECHA	CAUSA DE MODIFICACION		
01	10/2015	Creación	TM. Daniela Gutiérrez Encargada de Calidad de Laboratorio Clínico	Dr. Mario Henríquez Director
02	12/2023	Actualización	TM. Danilo Moya H. Profesional de Laboratorio Clínico	Dr. Patricio Barría A. Director

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 02
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE EQUIPO VIDAS 3	Página: 11 de 12

XI. ANEXOS

Anexo N°1: Instructivo de Mantención Usuario Equipo Vidas 3

Diaria:

1. Limpiar superficies

- Limpiar superficie del equipo con un paño humedecido en agua destilada.

2. Limpiar pantalla

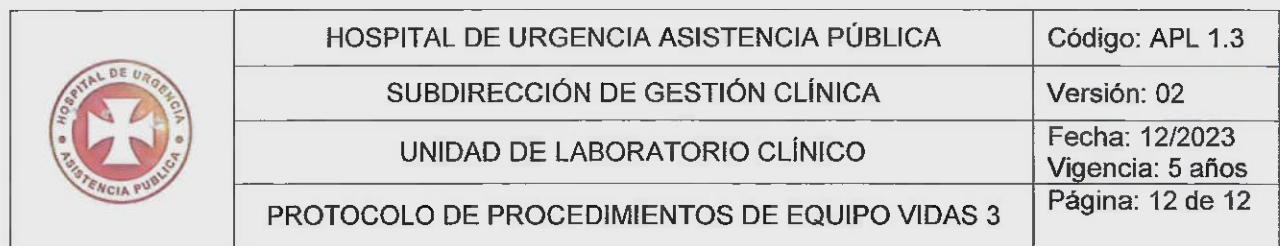
- Limpiar pantalla con paño seco.

Semanal:

Realizar días domingo.

1. Limpieza del bloque de conos y bandeja de cartuchos.

- Abrir la puerta abatible de cada sección cuando el equipo esté sin procesar muestras.
- Limpiar cuidadosamente el interior de cada manguito de cono con una tórula seca con movimientos circulares.
- Limpiar la parte frontal de la bandeja y los 3 canales con esponja o paño humedecido en agua destilada.
- Cerrar la puerta abatible de la sección.
- Repetir este procedimiento para cada sección.



Anexo N° 2: Planilla de Registro de Mantención de Usuario Equipo Vidas 3

[illegible][illegible][illegible]