



Asesoría Jurídica

**Mat.:** Aprueba "*Protocolo de procedimientos de química clínica Hospital de Urgencia Asistencia Pública*".

**Resolución Exenta N°** 002060 15-12-23

**Santiago.**

**VISTOS,** Lo dispuesto en:

1. El Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fijó el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763 de 1979 y de las leyes N° 18.469 y N° 18.933;
2. El Decreto con Fuerza de Ley N° 1/19.653 de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado.
3. El Decreto con Fuerza de Ley N° 29, de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.834, sobre Estatuto Administrativo.
4. Los Decretos Supremos N° 140 y N° 38, de 2004 y 2005, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud, sobre Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red.
5. La Resolución N° 7 de 2019 y N° 16 de 2020 de la Contraloría General de la República.
6. La Resolución Exenta RA 116675/419/2023, de 21 de agosto de 2023, del Servicio de Salud Metropolitano Central, que nombra en calidad de titular el cargo de Director del Hospital de Urgencia Asistencia Pública; y

#### **CONSIDERANDO**

- a) Que, el análisis químico de la sangre mide los niveles de muchas sustancias químicas liberadas por diversos tejidos en el cuerpo. Las cantidades de estos químicos en la sangre pueden reflejar anomalías en los tejidos que las secretan.
- b) Que, el laboratorio clínico es un apoyo para el área médica, ya que a través de los análisis químicos realizados se pueden prevenir, diagnosticar, planificar o evaluar tratamientos, seguir y controlar enfermedades.
- c) Que, en este Protocolo se establece como objetivos específicos:

- i. Proveer de un flujo operacional para el manejo de los analizadores utilizados en el Área Técnica de Química.
- ii. Dictar directrices para procesamiento de muestras en el área.
- iii. Definir mantenciones a realizar.
- iv. Estandarizar procedimientos de calibración y control de calidad.

d) Que, de conformidad con lo anterior, en el ejercicio de lo dispuesto en el artículo 23 letra c) del Decreto Supremo N°38. De 2005, del Ministerio de Salud, que contiene el Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red, según el cual le corresponde al Director organizar internamente el Establecimiento Autogestionado y asignar las tareas correspondientes, con el fin de atender las necesidades públicas o colectivas de una manera regular, continua y permanente, como lo ordenan los artículos 3° y 28 de la Ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, y con la finalidad de establecer la *cuarta versión* de el “Protocolo de procedimientos de química clínica Hospital de Urgencia Asistencia Pública”, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN


I. APRUEBANSE la *cuarta versión* de “Protocolo de procedimientos de química clínica Hospital de Urgencia Asistencia Pública” que es del siguiente tenor:

PROTOKOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA					
CÓDIGO APL 1.3	VERSIÓN 04	FECHA 12/2023	VIGENCIA 5 años	N° PÁGINAS 89	




PROTOKOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA

Actualizado Por:  TM. Adriana Retamal C. Profesional de Laboratorio Clínico	Revisado Por:  TM. Camila Valesquez B. Encargada de Calidad de Laboratorio Clínico	Aprobado Por:  Dr. Patricio Santa A. Director
 TM. Sebastian Dittus B. Profesional de Laboratorio Clínico	 TM. Camila Benitez U. Profesional Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente	
 TM. Cristóbal Pazumal L. Profesional de Laboratorio Clínico	 EU. Karla Alfaro Encargada Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente	
Fecha: Noviembre 2023	Fecha: Noviembre 2023	Fecha: Diciembre 2023

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 11/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 2 de 89


**INDICE**

I.	INTRODUCCIÓN	4
II.	OBJETIVOS	4
III.	ALCANCE	5
IV.	DEFINICIONES	5
V.	RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN	6
VI.	DESARROLLO DEL PROCESO	6
1.	Cobas 6000 y c501	6
1.1.	Condiciones de Bioseguridad	8
1.2.	Encender equipo	8
1.3.	Apagar equipo	9
1.4.	Materiales y reactivos	9
1.4.1.	Cambio de reactivos	10
1.5.	Puesta en marcha	16
1.6.	Mantenimiento Diario	17
1.7.	Mantenimiento semanal	22
1.8.	Mantenimiento quincenal (módulo e 601)	26
1.9.	Mantenimiento mensual	26
1.10.	Mantención semestral	30
1.11.	Asignar posición a calibradores y controles	30
1.12.	Procesar calibraciones	32
1.13.	Procesar controles de calidad interno	33
1.14.	Verificar condiciones de la muestra	34
1.15.	Test disponibles	34
1.16.	Procesamiento de muestras	34
2.	Cobas e411	37
2.1.	Componentes del analizador	38
2.2.	Puesta en marcha del equipo	39
2.3.	Mantención diaria	40
2.4.	Mantención semanal	43

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 11/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 3 de 89

2.5.	Mantenimiento quincenal.....	45
2.6.	Mantenimiento Semestral.....	47
2.7.	Reactivos.....	47
2.8.	Calibración.....	50
2.9.	Controles.....	56
2.10.	Test disponibles.....	61
2.11.	Procesamiento de muestras.....	61
2.12.	Validar y entregar resultados.....	63
2.13.	Eliminar muestras.....	63
3.	Tiempos de respuesta.....	63
VII.	CONTINGENCIAS.....	64
VIII.	DISTRIBUCIÓN.....	64
IX.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	64
X.	MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO.....	64
XI.	ANEXOS.....	65
Anexo N°1: Flujograma para Ejecución de Exámenes en Área Técnica Química Clínica.....		
		65
Anexo N°2: Reemplazo electrodos ISE (NA, K Y CL).....		
		66
Anexo N° 3: Modelo Planilla Registro Mantenimiento Usuario Cobas 6000 Módulo c501 y e601.....		
		69
Anexo N°4: Listado de test disponibles en Área Técnica Química Clínica.....		
		70
Anexo N°5: Reemplazo de lampara del fotómetro c501.....		
		73
Anexo N°6: Calibradores en uso en equipos Cobas 6000 y Cobas c501.....		
		75
Anexo N°7: Controles en uso en equipos Cobas 6000 y Cobas c501.....		
		81
Anexo N°8: Modelo Planilla Registro Mantenimiento Usuario Cobas e411.....		
		84
Anexo N°9: Calibradores en uso en equipo Cobas e411.....		
		85
Anexo N°10: Controles en uso en equipo Cobas e411.....		
		88



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 4 de 89

## I. INTRODUCCIÓN

El análisis químico de la sangre mide los niveles de muchas sustancias químicas liberadas por diversos tejidos en el cuerpo. Las cantidades de estos químicos en la sangre pueden reflejar anomalías en los tejidos que las secretan.

El laboratorio clínico es un apoyo para el área médica, ya que a través de los análisis químicos realizados se pueden prevenir, diagnosticar, planificar o evaluar tratamientos, seguir y controlar enfermedades.

En el HUAP los exámenes de química clínica se realizan en el equipo Cobas 6000 módulo c501 y e411, sistema íntegramente automatizado, de acceso aleatorio y controlado por software, para el análisis fotométrico y de inmunoensayos y concebido para la realización de determinaciones cuantitativas de analitos en sangre, orina y otros fluidos corporales. Estos analizadores son una herramienta polivalente destinada a la automatización integral del laboratorio clínico. Está conectado al sistema informático del Laboratorio, lo que permite trabajar con el tubo primario y así evitar la manipulación de las muestras, lo que contribuye a minimizar el error y entregar resultados más rápidos, oportunos y de calidad.


## II. OBJETIVOS

### General:

- Proveer de un flujo operacional para el manejo de los analizadores utilizados en el Área Técnica de Química.

### Específicos:

- Dictar directrices para procesamiento de muestras en el área.
- Definir mantenciones a realizar.
- Estandarizar procedimientos de calibración y control de calidad.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 5 de 89

### III. ALCANCE

Aplica a los profesionales y técnicos paramédicos que participan en procesos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos en el Área técnica de Química del Laboratorio Clínico del HUAP.

### IV. DEFINICIONES

**Equipo Cobas 6000:** Analizador automático controlado por software para el análisis de química clínica que consta de 2 módulos.

**Cobas link:** infraestructura de conexiones de red que permite el intercambio de información entre la red de mantenimiento de Roche y el laboratorio clínico.

**Host:** Conexión de la unidad de control de la información del analizador a la red.

**C.f.a.s:** Calibrator for automated systems.

**ISE Standard Low:** Calibrador electrodo ion selectivo bajo.

**ISE Standard High:** Calibrador electrodo ion selectivo alto.


**Pre clean:** Buffer de fosfatos utilizado para lavar y Re suspender las micropartículas durante el paso de prelavado.

**Probe wash:** reactivo auxiliar utilizado para lavar la pipeta de reactivo durante los pasos de lavado adicional.

**ProCell:** reactivo auxiliar que transporta la mezcla de reacción desde una cubeta hasta la célula de medida y que ayuda a la tecnología de detección ECL.

**Sipper:** dispositivo que se utiliza para aspirar líquido desde un recipiente al paso de flujo, por ejemplo, al paso de flujo de medición ISE. En los sistemas ECL, se trata de un dispositivo que aspira la mezcla de reacción de las cubetas, así como ProCell y CleanCell desde los depósitos hacia el canal de la medición.

**Electroquimioluminiscencia:** proceso donde se generan especies muy reactivas a partir de precursores estables en la superficie de un electrodo. El desarrollo de los inmunoensayos ECL de origen se basan en el uso de complejo rutenio (II)-tris(bipiridil) y tripropilamina (TPA) sobre la superficie de un electrodo de platino. El producto quimioluminiscente final se forma durante el paso de detección.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 6 de 89

**Tripropilamina (TPA):** una de las dos sustancias activas electroquímicamente que se utilizan en la reacción ECL.

**Reactivo de canal abierto:** reactivos de marcas no propias del proveedor pero que son proporcionados por este.

## V. RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN

- **Tecnólogo Médico Sección Química:** Procesamiento de muestras, validación e informe de resultados. Mantenimiento usuario de equipos, calibración y control de calidad.
- **Técnico paramédico:** Recepción, ingreso, traslado y centrifugación de muestras.


## VI. DESARROLLO DEL PROCESO

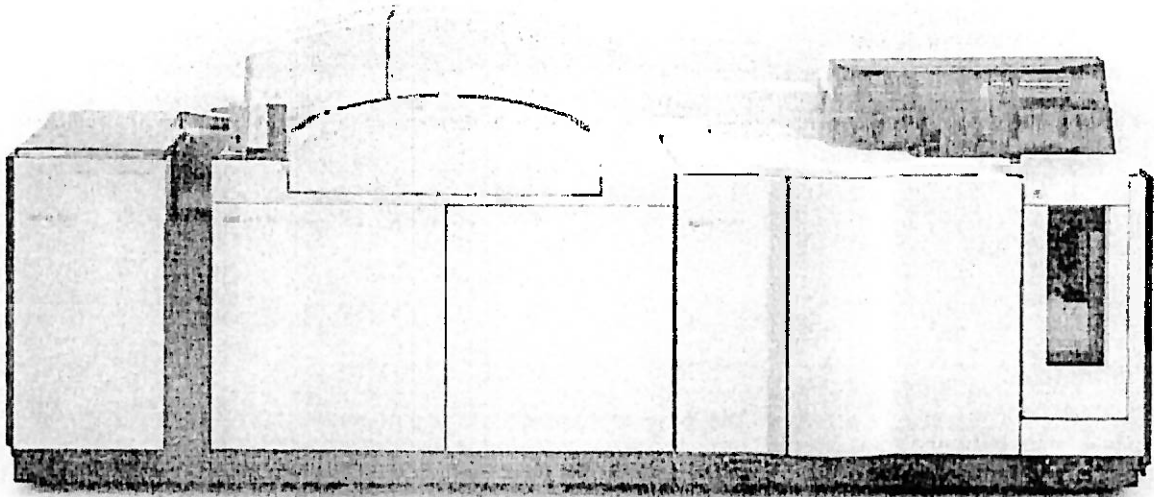
### 1. Cobas 6000 y c501

El analizador Cobas 6000 series es un equipo analítico modular, totalmente automatizado y computarizado que lleva a cabo ensayos fotométricos, mediciones por ion selectivo e inmunoensayo heterogéneos con tecnología electroquimioluminiscente (ECL) de distintos analitos en variados fluidos corporales.

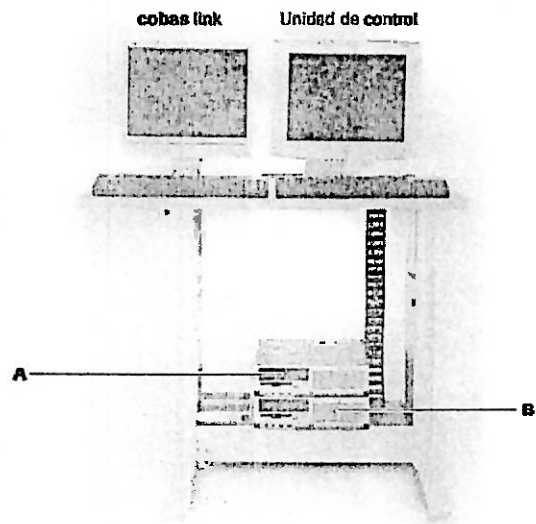
Los componentes principales del analizador Cobas 6000 son los siguientes:

- Módulo de química Clínica Cobas c 501 con modulo ISE integrado (Ver Imagen 1).
- Módulo de inmunoanálisis heterogéneo Cobas e 601 (Ver Imagen 1).
- Unidad de transporte y gestión de muestras CORE cu 150.
- Unidad de control: controla y supervisa todo el proceso analítico, guarda y comunica los resultados de las mediciones y ofrece funciones de mantenimiento (Ver Imagen 2).

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 7 de 89




**Imagen 1: Módulo c501 y e601 del Equipo Cobas 6000.**



**Imagen 2: Unidad de control.**

- Pantalla panorámica de equipo Cobas 6000: desde ella se puede acceder a todas las funciones del equipo, tanto del módulo c501 como del módulo e601 (Ver Imagen 3).

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 8 de 89

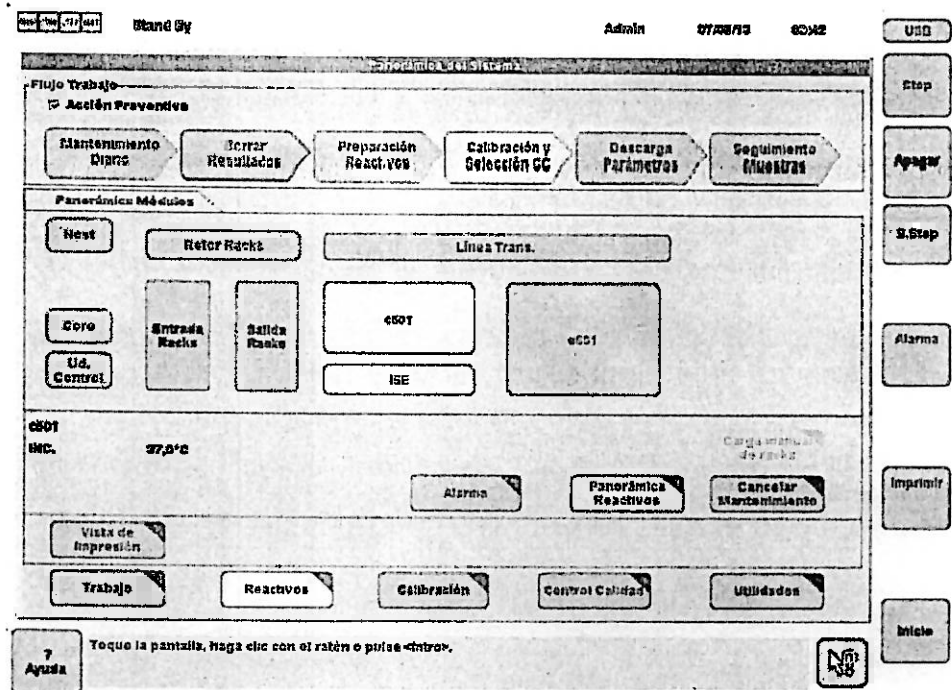


Imagen 3: Panorámica del Sistema.

Tener en consideración que en la sección de química se utilizan simultáneamente los equipos Cobas 6000, cobas c 501 y Cobas e 411.

Tanto la mantención como el procesamiento del control de calidad se ha designado de la siguiente manera:


- **Equipo Cobas 6000 y Cobas e 411:** se realizará al inicio del turno de día.
- **Equipo Cobas c 501:** se realizará durante la tarde.

1.1. Condiciones de Bioseguridad

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

1.2. Encender equipo

- Encender el interruptor de alimentación que está a la derecha de la unidad analítica. El equipo inicia la rutina de inicialización (ver imagen 4).
- Ingresar ID: bmserv y la clave del operador nakakojo para iniciar la sesión.
- Al finalizar la inicialización el equipo pasa al modo standby.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 9 de 89

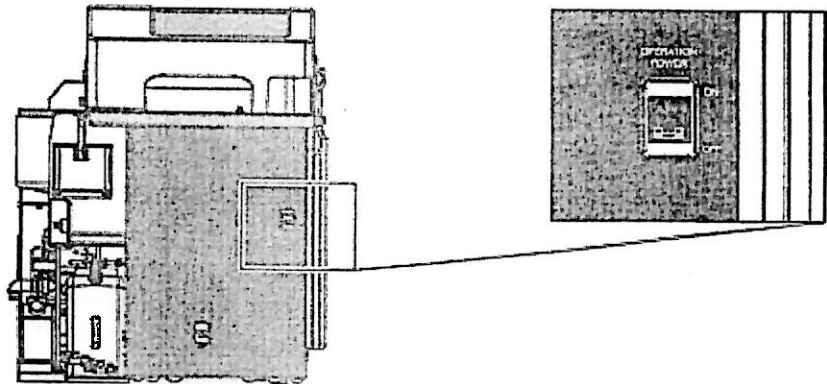


Imagen 4: Interruptor de alimentación de operación


1.3. Apagar equipo

- Seleccione Apagar (botón global) para abrir la ventana Apagar.
- Seleccione la opción Apagar y pulse Realizar para confirmar la desconexión.
- Espere hasta que se desconecte el suministro eléctrico del ordenador.
- Apague el interruptor principal de alimentación situado en la parte izquierda de la unidad del muestreador de racks

1.4. Materiales y reactivos

El analizador utiliza los siguientes detergentes y reactivos auxiliares:

Nombre del producto	Descripción	Contenedores en el analizador	Ubicación	Modulo
Cell wash solution I/NaOH-D	NaOH-D usado para lavar y limpiar las cubetas de reacción. Duración 28 días en el equipo.	1 botella de 1,8 Lt	Parte posterior de la puerta frontal izquierda.	c 501
Cell wash solution II/Acid wash	Lavado ácido, específico de la prueba, usado para lavar y limpiar las cubetas de reacción. Dura 28 días en el equipo.	1 botella de 1.8 Lt	Parte posterior de la puerta frontal izquierda.	c 501
Multiclean	Solución de lavado 1 de NaOH 1 mol/L para la pipeta de muestra. Dura 28 días en el equipo.	1 botella de 70 mL	Al lado de la pipeta de muestra.	c 501

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 10 de 89

<b>SMS/Acid wash</b>	Solución de lavado 2 de 200 mmol/L de HCL para pipeta de muestra.	1 botella de 70 mL	Al lado de la pipeta de muestra.	c501
<b>Eco-D</b>	Surfactante para evitar la proliferación de algas y espuma en el baño de incubación. Dura 28 días en el equipo.	1 botella de 70 mL	Al lado de la pipeta ISE.	c501
<b>NaOH-D</b>	Detergente 1 para lavados adicionales y en intervención: lavar componentes de reacción. Dura 28 días en el equipo	1 cobas c pack de 50 mL	Disco de reactivos.	c501
<b>SMS</b>	Detergente 2 para lavados adicionales, pipeta de reactivo y lavado de cubetas en caso necesario.	1 cobas c pack de 50 mL	Disco de reactivos.	c501
<b>NaCl</b>	Diluyente de muestra y calibradores.	1 cobas c pack de 50 mL	Disco de reactivos.	c501
<b>PreClean M</b>	Solución de lavado adicional. Es un tampón fosfato empleado para lavar y volver a suspender las micropartículas durante el paso de prelavado. Elimina interferentes de reacción ECLIA	2 botellas de 200 mL	En la puerta frontal del analizador.	e601
<b>ProCell M</b>	Solución tampón que contiene el TPA y se utiliza para la medición de ECLIA.	2 botellas de 2000 mL	Detrás de la puerta frontal del analizador	e601
<b>CleanCell M</b>	Solución de limpieza (KOH), se utiliza para lavar la celda de medida una vez realizada la medición.	2 botellas de 2000 mL	Detrás de la puerta frontal del analizador	e601
<b>Probe Wash</b>	Solución de limpieza de pipeta de reactivo, evita contaminación por arrastre.	1 botella de 70 mL	Al lado de la pipeta de reactivo.	e601


**Soluciones unidad ISE:**

- 1 ISE Reference electrolyte: 300 ml
- 2 ISE Diluent Gen 2: 300 ml
- 2 ISE Internal estándar Gen 2: 600 ml

**1.4.1. Cambio de reactivos**

**ISE:**

- Revisar previo a la mantención diaria.
- Chequear volumen de reactivos ISE en pantalla Reactivo >Estado >ISE (Ver Imagen 5).
- En caso del estándar interno, inserte la chimenea en la nueva botella.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 11 de 89

- Sustituir la botella correspondiente de reactivo ISE por una nueva botella llena (Ver Imagen 6).

Trabajo Reactivos Calibración Control Calidad Utilidades

Asignación Estado

Lab: JMDZ

Reactivos: c501

Nombre	Yesta Responsable	Alimento	Tipo	Posición	Yesta rest	Exhibición
CHMDZ	0					
CHMDZ	115					
CHMDZ	48					
CHMDZ	58					
CHMDZ	84					
CHMDZ	423					
CHMDZ	144					
CHMDZ	233					
CHMDZ	233					
CHMDZ	157					
CHMDZ	01					
CHMDZ	01					
CHMDZ	163					
CHMDZ	163					
CHMDZ	244					

Alimento	Tipo	Posición	Yesta rest	Exhibición
c501	Lineal	1	22	ni
c501	Lineal	2	1671	ni
c501	Lineal	1	22	ni
c501	Lineal	2	21	ni
c501	Lineal	1	22	ni
c501	Lineal	2	22	ni
c501	Lineal	1	22	ni
c501	Lineal	2	22	ni

Asignar Reactivo Actualizar

Imagen 5: Pantalla de Estado de reactivos

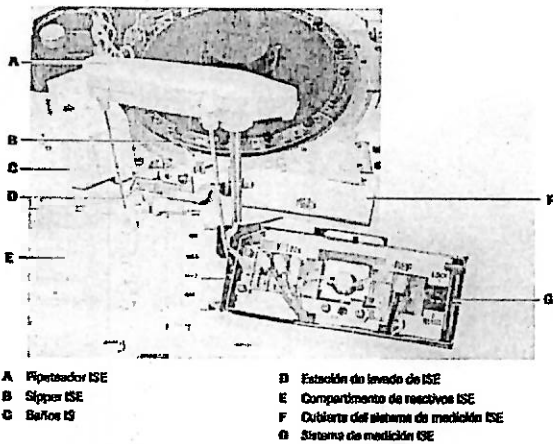



Imagen 6: Módulo ISE.

**Cobas c packs para módulo c501:**

- Los cobas c packs contienen suficiente reactivo para realizar de 50 a 800 test dependiendo del ensayo (Ver Imagen 7).
- El analizador lee el código de barras del c pack cuando se cargan por el puerto de carga de casetes y almacena los cobas c pack en el rotor de reactivos (ver Imagen 8).



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 12 de 89

- Los cobas c pack vacíos se eliminan en forma automática en el área de eliminación de casetes (Ver Imagen 8).

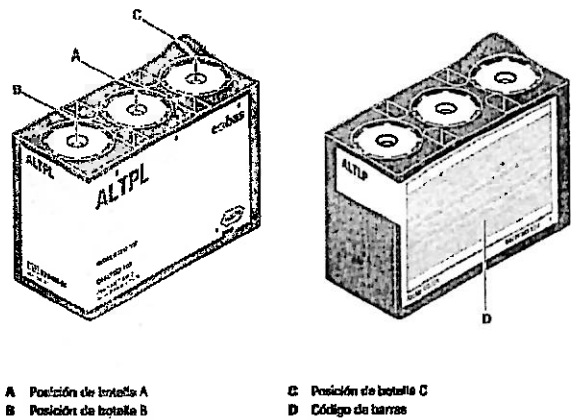


Imagen 7: Cobas c pack (Casete de reactivo).

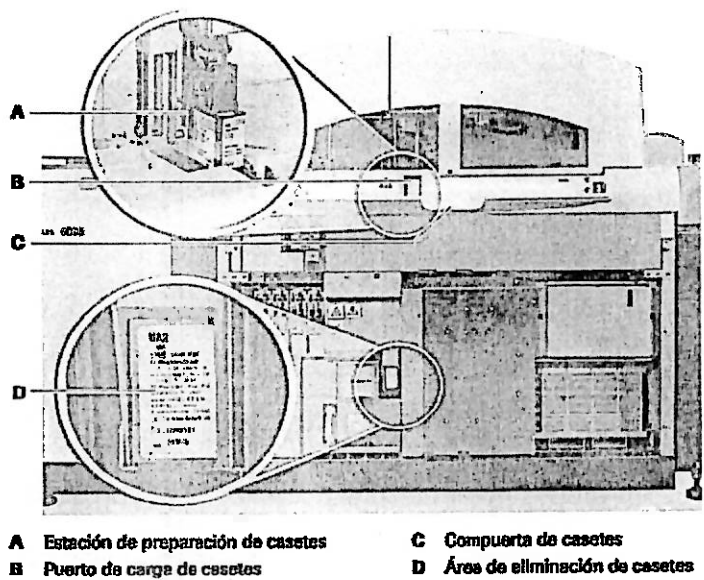



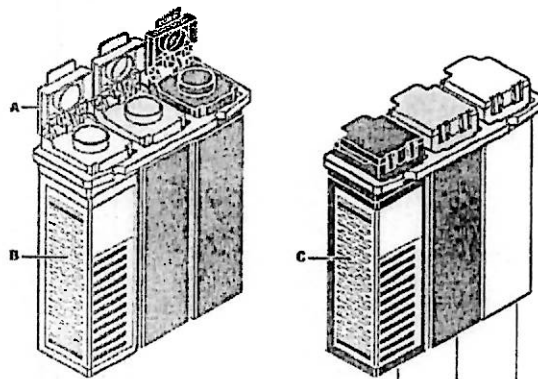
Imagen 8: Componentes del Sistema de gestión de casetes.

**Cobas e packs para módulo e601:**

**ATENCIÓN:** Peligro de lesiones personales o daños en el analizador. No abrir la cubierta del disco de reactivos mientras el módulo esté en funcionamiento.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 13 de 89


- Cada cobas e packs consta de entre 1 y 3 recipientes de reactivos independientes que pueden realizar entre 100 y 200 test (ver imagen 9).  
Con el sistema está en Stand by, levante la tapa del disco de reactivos.
- Abrir las tapas de cada cobas e pack manualmente y colocar las tapas en posición semiabierta: es decir, las tapas están cerradas pero sin apretar.
- Verificar que no hayan quedado micropartículas en el interior de la tapa transparente del reactivo. Si así es, deseche el cobas e pack según la normativa local.
- Comprobar que no se ha formado espuma ni burbujas en las botellas de reactivos y que no se ha depositado una película de reactivo en el cuello de las botellas de reactivos.
- Coloque los cobas e packs requeridos en el disco de reactivos. Asegúrese de que los cobas e packs están colocados con la orientación correcta en el disco de reactivos.
- Cerrar la tapa del disco de reactivos. Se activa una lectura de reactivos y se actualizan la ventana Panorámica Reactivos (Panorámica del Sistema > Panorámica Reactivos), la pantalla Reactivos > Estado y la pantalla Reactivos > Asignación.



**Imagen 9: Cobas e packs**

#### **1.4.2. Bandejas Assay Tips/Cups para módulo e601:**

- El elevador de bandejas situado detrás de la puerta delantera derecha del módulo e601 alberga 12 bandejas de AssayTips/assayCup, los cuales se suministran al módulo durante el procesamiento de muestras (ver Imagen 10).

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 14 de 89

- Se pueden depositar las bandejas AssayTips/assaycup en el elevador, abriendo la puerta transparente del cajón de bandejas, pero solo cuando la luz indicadora de la parte superior del cajón de bandejas **NO** este parpadeando (ver Imagen 10).
- El analizador desplaza las bandejas vacías al compartimento de bandejas usadas. Se puede vaciar tirando hacia afuera del cajón de bandejas cuando el indicador de la parte superior del cajón de bandejas usadas **NO** este parpadeando.
- El analizador expulsa los AssayTips/AssayCups usados a uno de los 2 recipientes de residuos sólidos dentro del compartimento de bandejas usadas, cuando se llena uno de ellos el otro se vuelve activo.

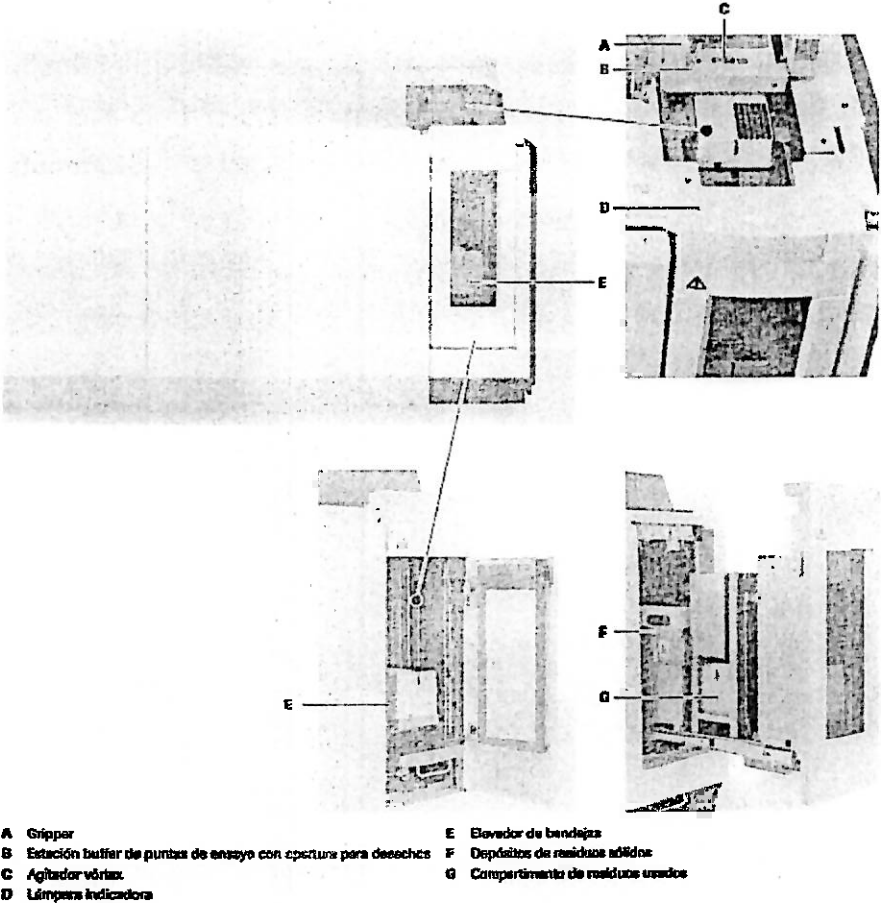



Imagen 10: Componentes del área de fungibles.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 15 de 89

1.4.3. Calibradores Modulo c501

Ver Anexo N°6 calibradores modulo c 501 Cobas 6000.

1.4.4. Calibradores Modulo e601

- Ver Anexo N°6 calibradores modulo e 601 Cobas 6000.
- Ver lotes en uso en Pantalla de Calibración > Estado (Ver Imagen 11).

Trabajo		Reservados		Calibración		Control Calidad		Utilidades	
Estado		Calibrador		Instalar					
Módulo: Todos		Tiempo Restante: 5							
Análisis	Reacción-AN	Nombre Test	Estado	Caja	Método	Curso			
c501	1	ALT-P	Activo	Pack R			Inicio		
c501	2	TP2	Activo	Lote					
c501	3	MD	Activo	Lote					
c501	4	CA	Activo	Pack R	2 Punt.	Intervalo	Intervalo		
c501	5	ALG1	Activo	Pack R	2 Punt.	Intervalo			
c501	6	PK1	Activo	Lote					
c501	7	ALT-P	Activo	Lote			2 Punt.		
c501	8	AL-H2	Activo	Lote					
c501	9	AL-H2	Activo	Lote					
c501	10	AL-H2	Activo	Lote			Span		
c501	11	AL-H2	Activo	Lote					
c501	12	AL-H2	Activo	Lote					

Seguimiento Calibración


Reservados Calibrador

Monitor Reservado

Factor Asignamiento

Asignamiento Estado

Quitar

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 16 de 89

### 1.5. Puesta en marcha

#### Inspección inicial diaria

Antes de iniciar, es importante comprobar si el analizador reúne las siguientes condiciones. Ejecute la acción requerida si alguna de dichas condiciones no coincide con la lista siguiente:

- Hay suficiente papel en la impresora.
- El suministro de agua está conectado.
- Deseche el contenido de residuos según las normas de eliminación de residuos que suponen un peligro biológico del laboratorio.
- Todos los accesorios y las conexiones de los tubos y contenedores están conectados adecuadamente y no tienen fugas.
- No hay racks en la bandeja de entrada, en la bandeja de salida, en el rotor de racks o en la línea de transporte.
- Deseche las muestras, los calibradores y el material de CC según la normativa local.

#### Módulos analíticos


- Todas las superficies están limpias y libres de objetos sueltos.
- No hay tubos atrapados o doblados.
- Las jeringas no tienen fugas.
- Están cargados los reactivos auxiliares (soluciones de lavado) que se requieren para los pipes de inicio.

#### Módulo c501 – unidad ISE

- Todos los cables y tubos de los electrodos están correctamente conectados. Los tubos no tienen fugas.

#### Módulo c501 – unidad fotométrica

- Se han extraído todos los casetes de reactivos del área de eliminación de casetes.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 17 de 89

- Se desecharon los casetes de reactivo del área de eliminación de casetes según la normativa local.
- La cubierta superior del módulo c 501 está cerrada y bloqueada.

**Módulo e601**

- Hay suficiente volumen de solución ProbeWash (cerca de la pipeta de reactivo).
- La puerta de la bandeja y el cajón de bandejas están cerrados.
- Las jeringas no tienen fugas.

**1.6. Mantenimiento Diario**

- Se pueden ejecutar manualmente en la pantalla **Utilidades > Mantenimiento** (Ver Imagen 13).
- Las intervenciones de mantenimiento controladas por el operador o definibles por el usuario no pueden formar parte de un pipe de mantenimiento, por lo que se deben realizar de forma manual.


Stand By		Admin 07/03/23 10:07	
Trabajo		Reactivos	Calibración
Sistema		Aplicación	Control Calidad
Mantenimiento		Tests Calculados	Utilidades
Lanz. Ads.		Informe	Config. Módulos
No.	Tipo Intervención		Fecha
1	Mantenimiento		01/03/23
2	Chequeo		25/02/23
3	Power UP		11/03/23
4	Mon. Jay Pipe		11/03/23
5	e-module		11/03/23
6	e-module		06/07/23
7	Power Off		06/07/23
8	Background maintenance		11/03/23
9	All c		11/03/23
10	Item		14/03/23
11			26/07/23
12			18/07/23
13			11/03/23
14			
15			
16			20/07/23
17			30/07/23
18			

Imagen 13: Pantalla de Mantenimiento.

**a) Módulo Cobas c501**

**Limpieza de pipetas y sipper**

- Equipo en modo "Stand by".

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 18 de 89

- Limpiar pipeta de reactivo R1, R2 y sipper con gasa o hisopo de algodón humedecidos en alcohol 70% con movimiento descendente (Ver Imagen 14 y 15).
- Repetir el procedimiento con gasa o hisopo humedecidos en agua desionizada.
- Limpiar la pipeta de muestra con gasa y o hisopo de algodón humedecidos con agua desionizada. Si estuviese muy sucia, limpiar con alcohol 70% y repetir el procedimiento con agua desionizada (Ver Imagen 14).

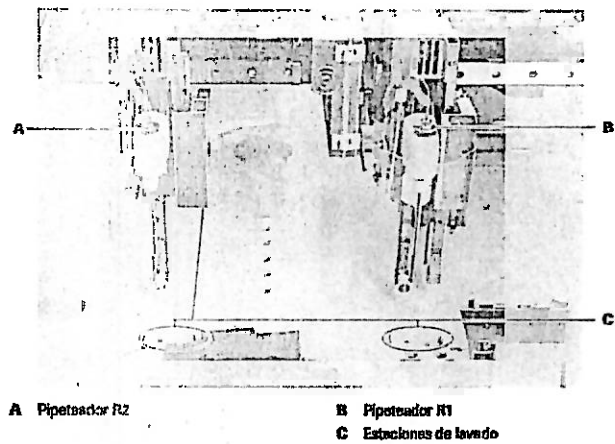


Imagen 14: Pipetas de Reactivo.

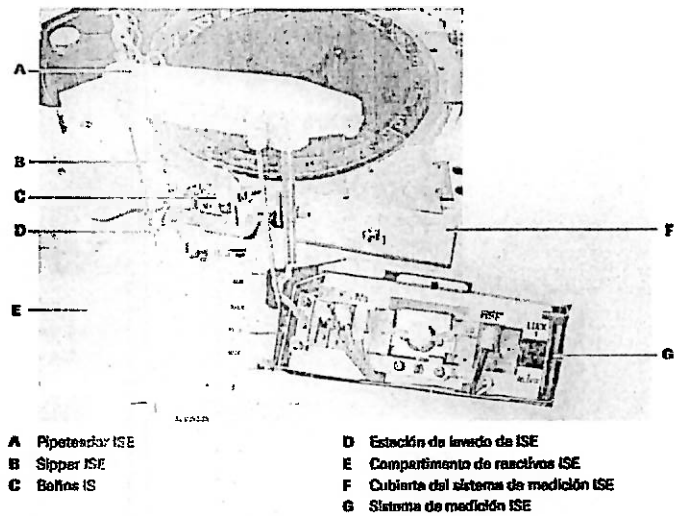



Imagen 15: Unidad ISE.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 19 de 89

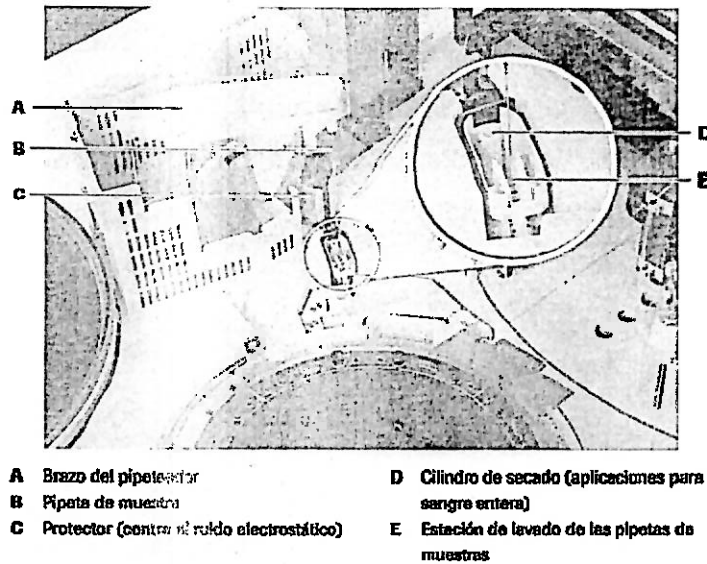


Imagen 16: Sistema de Pipeteo de muestras.


**Limpieza de unidad de lavado de cubetas**

- Equipo en modo "Stand by".
- Aflojar el tornillo de retención de la unidad de lavado y levantar toda la unidad.
- Limpiar todas las puntas de la unidad de lavado con un hisopo humedecido con agua desionizada, con movimientos descendentes (Ver Imagen 17).
- Reinstalar la unidad de lavado de cubetas y apretar el tornillo de fijación.



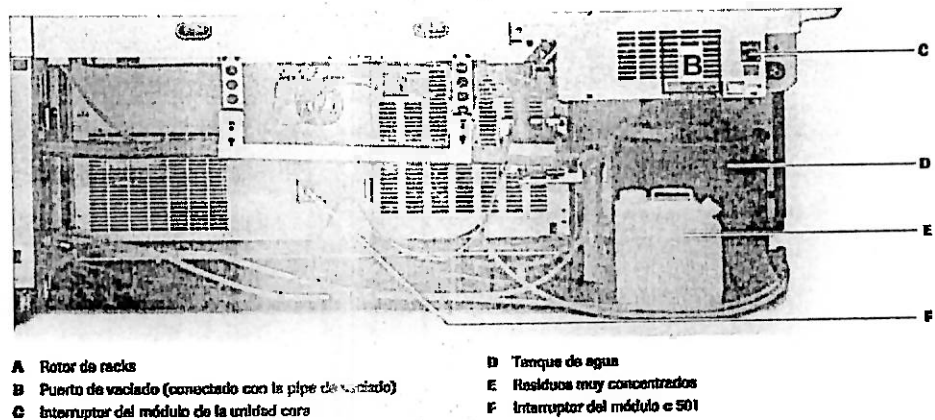
Imagen 17: Unidad de lavado de cubetas.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 20 de 89

**Limpieza del puerto de vaciado**

- Equipo en modo Stand by.
- Colocar agua desionizada en la salida del puerto de vaciado, ubicado en la parte posterior del módulo (Ver Imagen 18).
- Eliminar los cristales que se pueden formar con un hisopo de algodón.




**Imagen 18:** Vista posterior del módulo c 501.

**b) Módulo Cobas e601**

**Limpieza de pipetas y sipper**

- Equipo en modo Stand by.
- Limpiar la pipeta de muestra con gasa o hisopo de algodón humedecido con agua desionizada, con movimiento descendente. Si está muy sucia, limpiar con alcohol 70% (Ver Imagen 19).
- Repetir limpieza con gasa o hisopo humedecido en agua desionizada.
- Limpiar cada pipeta de reactivo y pipeta sipper con gasa o hisopo humedecido en alcohol 70% con movimiento descendente y luego repita la limpieza con agua desionizada (Ver Imagen 20).

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 21 de 89

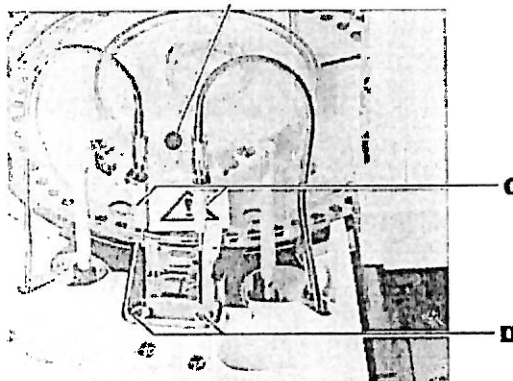
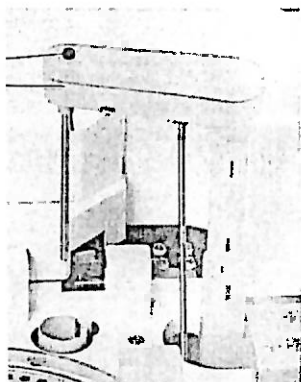


Imagen 19: Pipeta de muestra. Imagen 20: Pipetas sipper y Estación de lavado.

**c) Limpieza de superficies del equipo**

- Limpiar todas las superficies del equipo Cobas 6000 con toallas humedecidas en alcohol 70%.

**d) Pipe Diario**

- Seleccionar la función **Pipe diario**: esta comprende los ítems de purga de aire, purga de aire pipeta, purga aire sipper, lavado sipper prelavado, purga de reactivo, cambio de agua de incubación, chequeo fotométrico.
- Se inicia la mantención diaria de aproximadamente 45 minutos.

**e) Procesar rack de lavado verde**

- **Posición 1:** Sample cleaner 1 (400 uL).
- **Posición 2:** ISE cleaning solution (300 uL).
- **Posición 3:** Activador (300 uL).

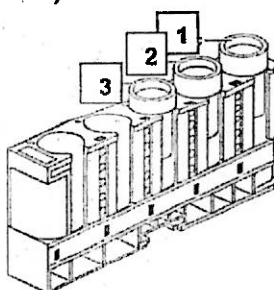



Imagen 21: Rack de lavado.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 22 de 89

### 1.7. Mantenimiento semanal

#### Lavar Componentes de reacción

- Seleccione Utilidades > Mantenimiento > Semanal > Lavar componentes de reacción.
- Compruebe la cantidad de detergente necesario. Para el lavado de cubetas mínimo debe tener 58 ml de NaOH.

#### Medida Blanco Cubetas


- Ejecute la intervención Medida Blanco Cubetas para obtener nuevas referencias fotométricas.

#### Limpieza de las estaciones de lavado (módulo 501)

- Se deben limpiar las estaciones de lavado de las Pipetas de muestra, reactivo e ISE para evitar multiplicación bacteriana o una obstrucción.
- Limpiar la parte interior de cada estación de lavado con hisopos de algodón humedecidos en una solución EcoTergent al 2%.
- Inyectar con una jeringa 10 ml de solución EcoTergent al 2% en cada estación de lavado.
- Inyectar con una jeringa 100 ml de agua desionizada en cada estación para lavarlas.
- Limpiar el cilindro de secado de la estación de lavado de las pipetas de muestras con hisopos de algodón humedecidos con alcohol 70%.

#### Extracción y limpieza manual del baño ISE (módulo 501)

- Analizador debe estar en estado de desconexión o el módulo en Stand by.
- Aflojar los tornillos y retirar el baño ISE.
- Eliminar cualquier resto de cristal o contaminación en el baño ISE con agua desionizada.
- Vaciar el agua que hay en el baño ISE y luego reinstalarlo en el analizador.

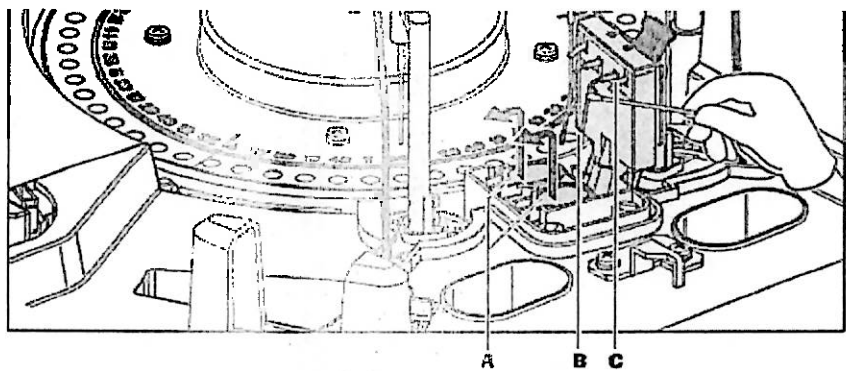
	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 23 de 89

**Limpieza de las cubiertas metálicas de las cubetas (módulo 501)**

- Limpiar la parte frontal y posterior de las cubiertas de las cubetas con una gasa humedecida con alcohol 70%.
- Limpiar las aberturas de las cubiertas de las cubetas con un hisopo de algodón.

**Limpieza de las agujas de ProCell/CleanCell y sustitución de los depósitos (módulo 601)**

- Limpiar la aguja de llenado del depósito de ProCell/CleanCell y los electrodos con un hisopo de algodón impregnado de agua desionizada.
- Levantar la unidad de suministro del sipper y cambiar los depósitos.
- Limpiar el interior de las posiciones de los depósitos con un hisopo de algodón impregnado de agua desionizada. Colocar los depósitos nuevos en sus posiciones correspondientes y poner la unidad de la aguja del sipper de nuevo en su sitio (Ver Imagen 22).




- A Depósitos
- B Electrodos
- C Aguja de llenado de depósito

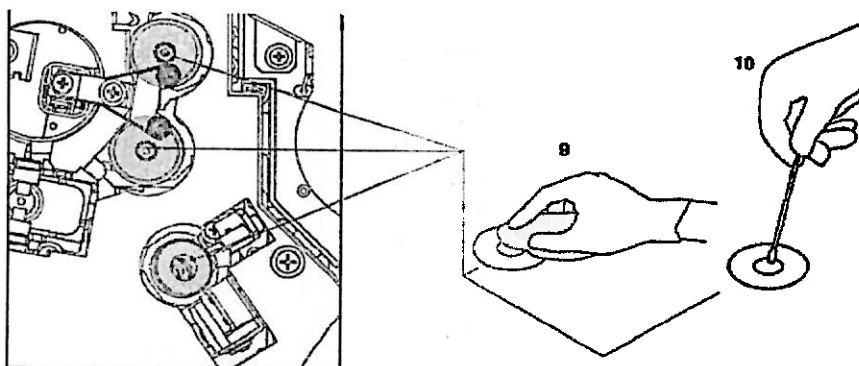
**Imagen 22:** Limpieza agujas de Procell/Clean cell y cambio de depósitos.

**Limpieza de la estación de mezclado y de las estaciones de separación del área PreWash, limpieza del incubador y limpieza de la estación de mezclado de vórtex (módulo 601)**

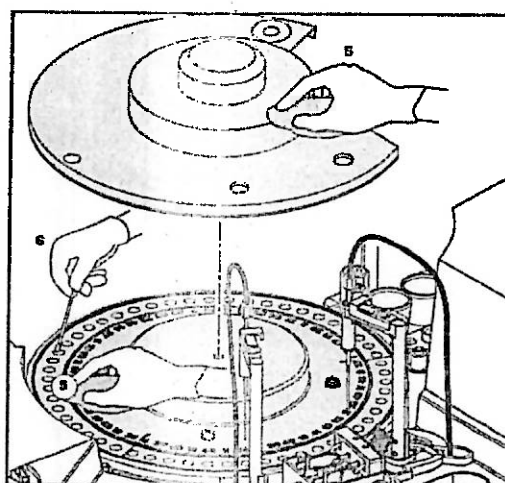
- Limpiar las superficies de todos los componentes con una gasa impregnada de agua desionizada y secarlas con gasas e hisopos de algodón.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 24 de 89

- Asegurarse que las estaciones del mezclador de prelavado y de separación del área de prelavado y sus orificios no se encuentren obstruidos. Comprobar que tampoco se encuentren obstruidos los orificios del incubador (Ver Imagen 23 y 24).




**Imagen 23:** Limpieza de estaciones de mezclado y separación.



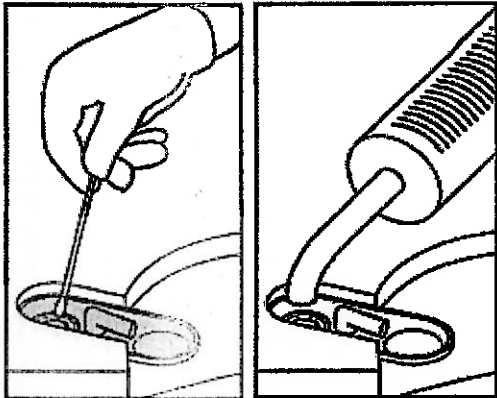
**Imagen 24:** Limpieza del incubador.

**Limpieza de las estaciones de lavado, estación sipper, estación de mezclado y estación de reactivo (módulo a601)**

- Limpiar el interior de las estaciones de lavado con un hisopo de algodón impregnado en alcohol 70% y, a continuación, con otro impregnado de agua desionizada.
- Llenar una jeringa de 50 mL de EcoTergent al 2%.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 25 de 89

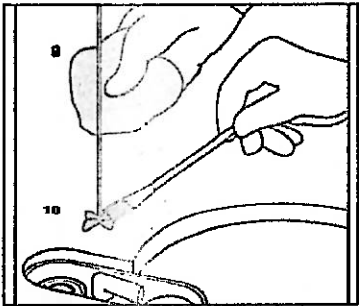
- Inyectar la solución de limpieza en el orificio de vaciado del baño de lavado.
- Llenar una jeringa de 50 mL con agua desionizada.
- Inyectar el agua desionizada (vacíe la jeringa) en el orificio de vaciado del baño de lavado (Ver Imagen 25).




**Imagen 25:** Limpieza estación de lavado y vaciado.

**Limpieza del agitador de micropartículas (módulo 601)**

- Limpiar con precaución la paleta del agitador de micropartículas con gasa que no deje pelusa impregnado en alcohol 70% de arriba hacia abajo.
- Usar un cepillo para limpiar las 4 placas de propulsión con alcohol (Ver Imagen 26).
- Repetir el procedimiento utilizando agua desionizada.



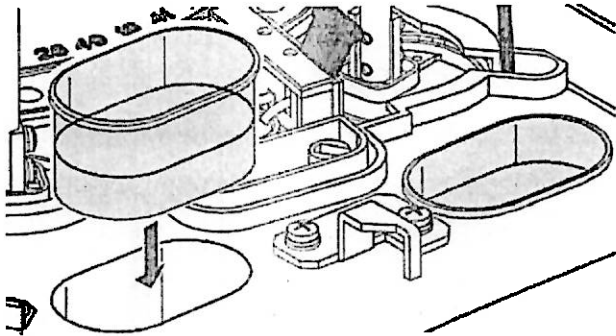
**Imagen 26:** Limpieza agitador de micropartículas.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 26 de 89

**1.8. Mantenimiento quincenal (módulo e 601)**

**Limpieza del paso de flujo líquido**

- Llenar los contenedores para SysClean con SysClean (ISE cleaning) hasta el límite inferior (9 mL/contenedor aproximadamente) (Ver Imagen 27).
- Ejecutar la intervención "Limpieza usuario LFC" (dura aprox. 30 min). Esta función limpiará la pipeta sipper, los tubos y las células de medida.
- Realizar la limpieza del paso de flujo de líquido al menos cada dos semanas o después de 2.500 a 3.000 determinaciones por canal, lo que suceda antes.




**Imagen 27:** Adaptador SysClean.

**1.9. Mantenimiento mensual**

**Limpieza del tanque de agua**

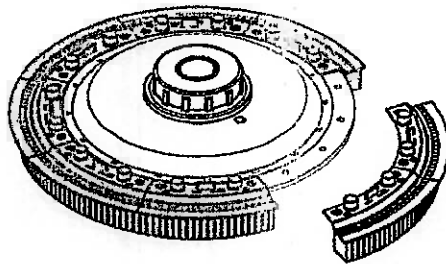
- Apagar el analizador.
- Cerrar los grifos de salida del tanque de agua.
- Colocar toallas de papel debajo de la unidad de la manguera para absorber el agua residual.
- Limpiar el ensamblaje del flotador con gasas humedecidas con agua desionizada.
- Limpiar el tanque minuciosamente con agua desionizada. Si el tanque de agua está muy contaminado, limpiar con una solución de hipoclorito de sodio al 0,5% usando un cepillo.
- Limpiar el tanque minuciosamente con agua desionizada (3 veces).
- Llenar el tanque con agua desionizada como mínimo 2/3 de su capacidad.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 27 de 89

- Reinstalar el ensamblaje y coloque el tanque en su posición original y abrir los grifos.
- Encender el equipo.

#### **Sustitución de las cubetas de reacción**

- Poner el módulo en estado de desconexión o estado de desconexión del motor.
- Retirar las cubetas de reacción (Ver Imagen 28).
- Limpiar el baño de incubación y su filtro de vaciado.
- Instalar nuevas cubetas de reacción.
- Ejecutar la intervención "Lavar Componentes de reacción" y, a continuación, la intervención "Medida Blanco Cubetas".




**Imagen 28:** Cubetas de reacción.

#### **Limpieza del baño de incubación.**

- Poner el módulo en estado de desconexión o de limpieza del baño de incubación. En caso de que el analizador ya se encuentre en estado de desconexión, vaciar el agua del baño de incubación. En caso contrario, ejecutar la intervención "Limpieza Baño Incubación".
- Retirar la unidad de lavado de cubetas y las cubetas de reacción.
- Limpiar el baño de incubación y las ventanas del fotómetro con gasas que no dejen pelusa o hisopo de algodón (Ver Imagen 29).
- Limpiar y lavar el filtro con agua desionizada.
- Volver a colocar las cubetas de reacción y la unidad de lavado de cubetas.
- Rellenar el baño con 500 mL aprox. de agua desionizada e iniciar el analizador para que ejecute la intervención "Cambio Agua Incubación" o, en caso de usar



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 28 de 89

“Limpieza Baño Incubación”, seleccionar “Continuar” para salir del modo de limpieza del baño de incubación.

- Ejecutar las intervenciones “Lavar Componentes de reacción” y “Medida Blanco Cubetas”.

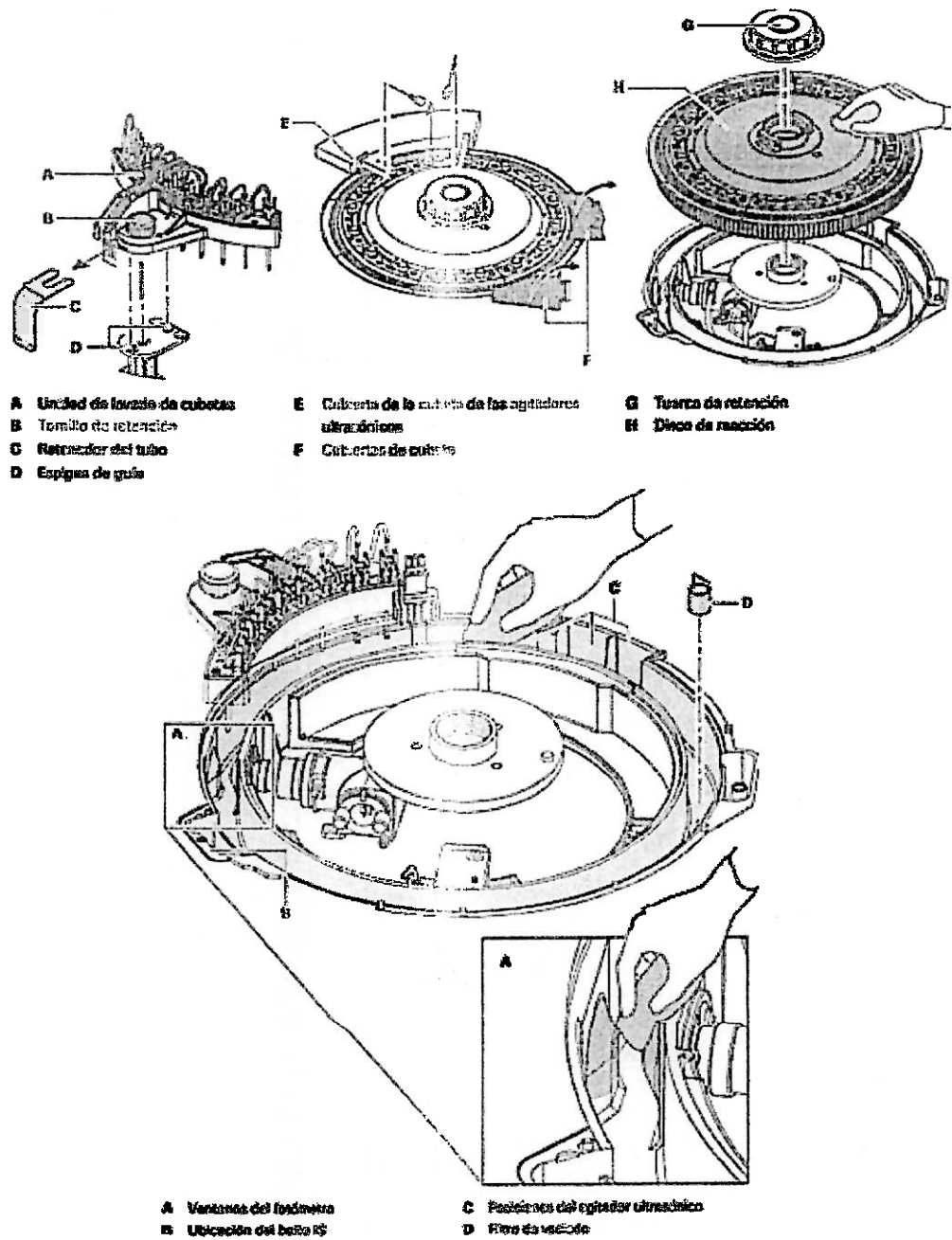

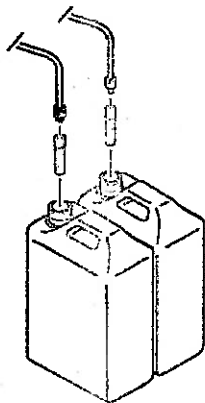


Imagen 29: Limpieza Baño de incubación.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 29 de 89

**Limpieza de los filtros de aspiración de detergente**

- Limpiar los filtros de aspiración, que están adheridos a los extremos del tubo. Cada vez que se cambie una botella de reactivo o una vez al mes como mínimo.
- Separar el filtro del extremo del tubo (Ver Imagen 30).
- Limpiar y lavar el filtro con agua desionizada.
- Llevar a cabo la intervención "Purga Detergente Cubetas".




**Imagen 30:** Filtros de aspiración

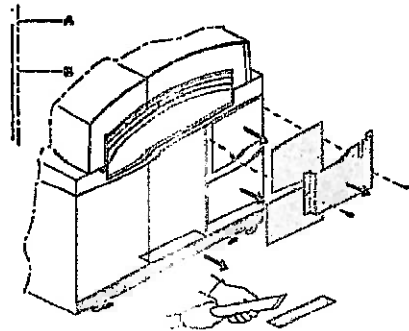
**Limpieza del filtro de aspiración de ISE Ref. (KCI)**

- Limpiar el filtro de aspiración cada vez que sustituya la botella de ISE Ref. o una vez al mes como mínimo.
- Separar el filtro del extremo del tubo.
- Limpiar y lavar el filtro con agua desionizada.
- Llevar a cabo la intervención "Purga Reactivo" con la opción "Ref" seleccionada.

**Limpieza de los filtros situados detrás de las puertas frontales**

- Limpiar el polvo del filtro (sacúdalos) (Ver Imagen 31)

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 30 de 89



**Imagen 31: Filtros**

**Limpieza del filtro de la unidad del muestreador de racks**

- Limpiar el polvo del filtro (sacúdalos al aire libre).

**Sustitución de la lámpara del fotómetro**

- Cambie la lámpara del fotómetro una vez al mes (Ver Anexo N°5).
- Espere 30 minutos a que la lámpara del fotómetro se estabilice.
- A continuación, lleve a cabo la intervención Medida Blanco Cubetas necesaria para compensar cualquier cambio en la intensidad de la luz.

Registrar las acciones realizadas en la Planilla de Registro de Mantenimiento Usuario Equipo Cobas 6000 de los módulos c501 y e601 (Anexo N°3).

Para mayores detalles refiérase al Manual del Operador Cobas 6000, capítulo Mantenciones.


**1.10. Mantenimiento semestral**

Esta mantención es realizada por el proveedor, dos veces al año, previa coordinación con jefatura del laboratorio.

**1.11. Asignar posición a calibradores y controles.**

**Calibradores**

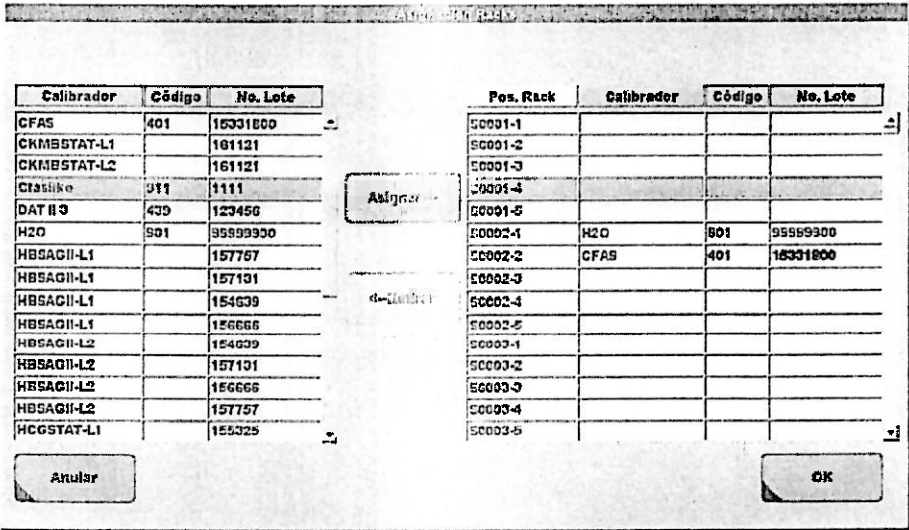
- Seleccionar la pestaña Calibración > Calibrador.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 31 de 89

- Seleccionar botón Asignación de rack.
- Seleccionar el calibrador en la lista de la izquierda.
- Seleccionar la posición en la que desea el calibrador.

En los módulos e 601, el nivel 1 y nivel 2 de calibradores deben asignarse a posiciones consecutivas en el mismo rack. o En los módulos c501, los calibradores pueden estar en distintos racks.

- Seleccionar Asignar > OK (ver imagen 32).
  - Existen las designaciones siguientes para los racks de calibración:  
Color de rack: negro  
Etiqueta en el rack: C001 - C999  
Visualización en el software: S00001 - S00999 o S0001 - S0999



Calibrador	Código	No. Lote
CFAS	401	15331800
CKMBSTAT-L1		161121
CKMBSTAT-L2		161121
Ctslike	011	1111
DAT II 3	439	123456
H2O	501	95559300
HBSAGII-L1		157757
HBSAGII-L1		157101
HBSAGII-L1		154039
HBSAGII-L1		156666
HBSAGII-L2		154039
HBSAGII-L2		157101
HBSAGII-L2		156666
HBSAGII-L2		157757
HCGSTAT-L1		155325

Asignar


Pos. Rack	Calibrador	Código	No. Lote
C0001-1			
C0001-2			
C0001-3			
C0001-4			
C0001-5			
C0002-1	H2O	501	95559300
C0002-2	CFAS	401	15331800
C0002-3			
C0002-4			
C0002-5			
C0003-1			
C0003-2			
C0003-3			
C0003-4			
C0003-5			

Anular OK

Imagen 32: Ventana Asignación Racks de calibración

Controles

- Seleccionar la pestaña CC > Control > Asignación posición.
- Seleccionar el control en la lista de la izquierda.
- Seleccionar la posición que desea en la lista de la derecha.
- Seleccionar el botón Asignar > OK (ver imagen 33)
- Existen las designaciones siguientes para los racks de control:
  - Color de rack: blanco

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 32 de 89

- Etiqueta en el rack: Q001 - Q999
- Visualización en el software: C00001 - C00999 o C0001 - C0999

Control	No. Lote
PNU	16796900
PPU	16743600
PC U1	17024100
PC U2	17023900
Biorad	12345678
PPU	16800900

Asignar >

< Retornar

No. Rack	Control	No. Lote
C0001-1	PNU	16796900
C0001-2	PPU	16743600
C0001-3		
C0001-4		
C0001-5		
C0002-1	PC U1	17024100
C0002-2	PC U2	17023900
C0002-3		
C0002-4		
C0002-5	Biorad	12345678
C0003-1		
C0003-2		
C0003-3		
C0003-4		

Anular

OK

Imagen 33: Ventana Asignación Racks de controles


1.12. Procesar calibraciones

Las calibraciones se deben realizar cuando se producen los siguientes sucesos:

- La instalación de un test nuevo en el sistema.
- Un cambio del lote de reactivo (de cobas c packs o cobas e packs).
- Por Intervalo, se realizan para compensar los cambios que se producen con el transcurso del tiempo en los reactivos y en los sistemas de medición.
- Incumplimiento de reglas en el Control de Calidad (CC), se recomienda cuando los resultados del CC están fuera del límite de confianza.
- Los puntos anteriores sirven para todos los test a excepción de la calibración ISE, la cual se debe realizar mínimo cada 24 horas.

El proceso de calibración se realiza de la siguiente manera:

- Seleccionar Calibración > Estado.
- Seleccionar el test y el reactivo (activo o stand by) que necesita calibrar de la lista (ver Anexo N°6).


	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 33 de 89

- Seleccionar en el área Método el tipo de calibración, Blanco, 2 Puntos, Completa o Span, según corresponde para los test del módulo c501, para los tests del módulo e601, la única opción disponible es Completa. La opción seleccionada de la columna Método resaltada en verde, la columna "Causa" indica Manual.
- Seleccionar Guardar.
- Todos los tests y reactivos de la lista que tienen una entrada en la columna Método están resaltados en verde, lo que indica la solicitud de una Calibración.
- Cargar el o los calibradores correspondientes al test o reactivo seleccionado en el rack negro y posición asignada.
- Presionar el botón iniciar.
- Tras la finalización de una calibración se deben revisar sus resultados. Los detalles de cada calibración efectuada en cualquiera de los módulos del analizador se pueden recuperar desde la pantalla Calibración > Estado.
- Para finalizar se debe controlar el o los test calibrados.

#### 1.13. Procesar controles de calidad interno

- Ir a Control Calidad > Estado.
- Presionar el botón CC de Rutina para seleccionar todos los tests cargados (ver Anexo N°7) y activados en el sistema, también se pueden seleccionar de manera individual.
- Presionar "Selecc." En la columna Selección aparece una barra verde. En la columna Causa aparece la indicación Manual. El botón Seleccionar se convierte en Deseleccionar.
- Presionar el botón Guardar para solicitar la medición de los controles.
- Colocar los controles requeridos en las posiciones asignada de los racks blancos, para finalmente cargar el rack en el puerto de entrada.
- Presionar botón Iniciar.
- Analizar los resultados de los controles a través del software Unity.

Para mayores detalles refiérase al Protocolo de Control de Calidad.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 34 de 89

#### 1.14. Verificar condiciones de la muestra

Verificar uso correcto de tubo de toma de muestra:

- Tapa verde: plasma, para exámenes químicos.
- Tapa gris: plasma, para determinación de Lactato.
- Tapa lila o rojo: Líquidos.
- Tapa lila sangre total: Hb glicada.
- Tapa lila tomado sin ligar y transporte en frío para amonio.
- Frasco tapa rosca: Orinas.

Si el tubo no corresponde, existe hemólisis, o es muestra escasa, solicitar nueva muestra.

#### 1.15. Test disponibles


Ver Anexo N°4: Listado de tests disponibles en Área Técnica Química Clínica.

#### 1.16. Procesamiento de muestras

##### 1.16.1. Menú de trabajo

El menú de trabajo contiene 3 pantallas (Ver Imagen 34):

- **Selección de prueba:** Usar para hacer selección de tests, especificar información demográfica o identificar al paciente, así como posiciones de rack y muestras.
- **Revisión de resultados:** Usar para revisar, hacer copias de seguridad, editar, borrar y enviar los resultados al ordenador Host.
- **Revisión de calibración:** Usar para revisar el estado de las calibraciones que están en proceso o que se realizaron durante el día.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 35 de 89

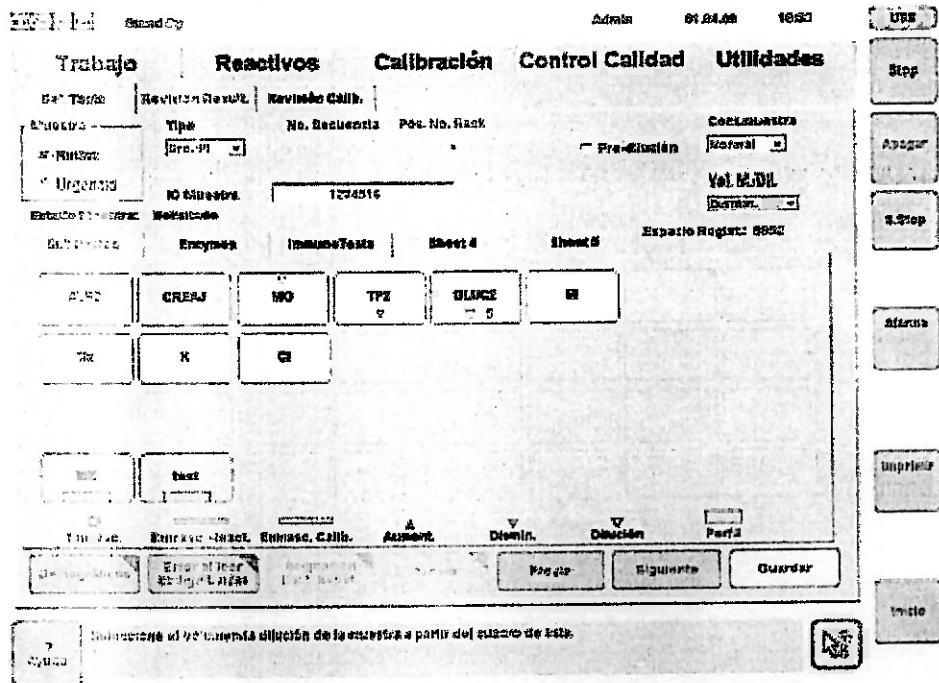


Imagen 34: Matriz Selección de Tests.

### 1.16.2. Racks


Los racks de muestra (de color gris) se han dividido en 3 tipos de muestra:

- **Rack 1 al 120:** Usar para muestras que corresponden a suero/plasma.
- **Rack 121 al 131:** Usar para muestras que corresponden a orina.
- **Rack 132 al 137:** Usar para muestras que corresponden a LCR.
- **Rack 138 al 142:** Usar para muestras que corresponden a sobrenadantes.

### 1.16.3. Ingreso Manual de muestras

- Este modo se utiliza sólo cuando el paciente no está ingresado aún al sistema del hospital o hay problemas con el Host.
- Seleccionar "TRABAJO /SEL. TEST." Estando en la condición Stand By o paro de muestreo, luz verde encendida en acceso de rack.
- Hacer clic en "ID. MUESTRA" para ingresar nombre del paciente o número para identificar.
- Presionar la tecla "Enter".



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 36 de 89

- Seleccionar las pruebas requeridas e ir a "error al leer código de barra", ingresar el número de rack y la posición y luego "ENTER> AÑADIR >OK" (Ver Imagen 35).
- Automáticamente se vuelve a la pantalla anterior que muestra las pruebas seleccionadas y hacer clic en "GUARDAR" que estará en recuadro amarillo.
- Continuar con otro paciente.
- Dejar los racks de muestras en el acceso de rack (luz verde en acceso de rack encendida) y seleccionar "INICIO" para iniciar el proceso.
- Realizadas las determinaciones por el equipo, los resultados se imprimen y adjuntan a la orden de trabajo.
- Cuando el paciente esté ingresado en el sistema, se ingresan los resultados a BiosLis de manera manual.
- Autorizar y firmar exámenes en BiosLis.

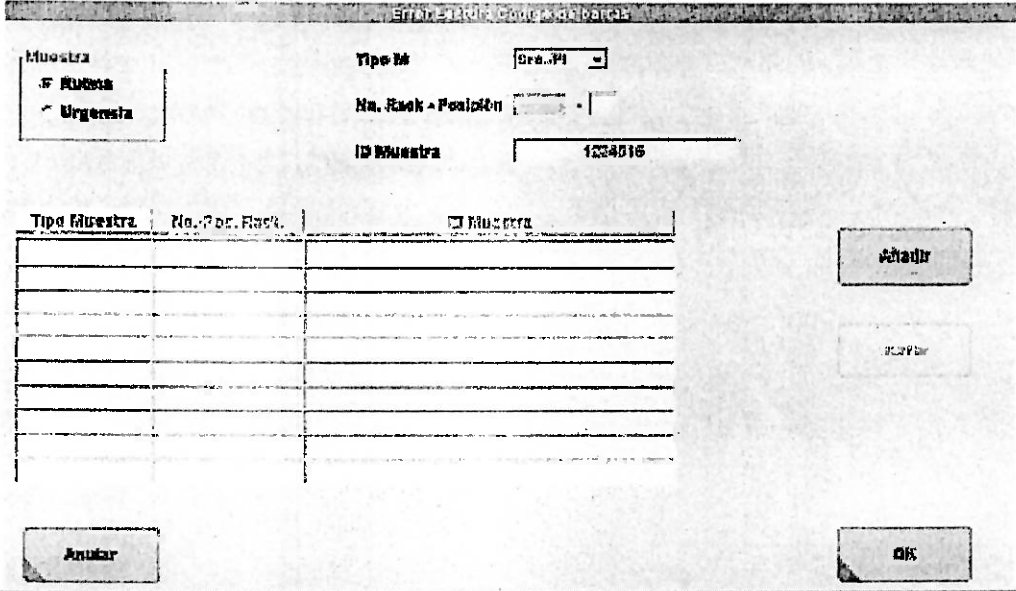



Imagen 35: Pantalla de Ingreso manual de muestras.

**1.16.4. Procesamiento con código de barra**

- Verificar que el equipo este ONLINE: INICIO/Comunicación Host activada debe estar en SI
- Colocar los tubos en los racks de muestra (grises) con el código de barra hacia el exterior, deben quedar completamente visibles.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 37 de 89

- Dejar los racks de muestras en el acceso de rack (luz verde en acceso de rack encendida) y seleccionar "INICIO" para iniciar el proceso.
- Los códigos que no son reconocidos por el sistema arrojan alarma código de barra.
- Reimprimir la etiqueta y volver a leer. Para las repeticiones de parámetros fuera de rango o de valores de alerta, hacer clic sobre el nombre del paciente, en la pantalla revisión de resultados, este quedara seleccionado en color azul. Ir a pestaña "Sel. Test", se apreciarán los exámenes realizados en color amarillo y los por repetir en color blanco, hacer clic en "guardar". Poner el tubo a repetir en un rack y dar "inicio".
- Realizadas las determinaciones por el equipo los resultados son enviados a BiosLis.


#### 1.16.5. Diluir muestras

Si los resultados de las pruebas están fuera del rango de medición.

- Con equipo en "Paro de muestreo".
- Ir a revisión de resultados (Ver Imagen 36).
- Seleccionar el paciente.
- Seleccionar test.
- Seleccionar la prueba a diluir (quedará de color blanco).
- Seleccionar "volumen de muestra/dilución".
- Seleccionar "guardar" y dar "inicio".

## 2. Cobas e411

El analizador automatizado cobas e411 es un analizador multicanal automatizado, de acceso aleatorio, para la realización de análisis inmunológicos. Ha sido diseñado para realizar determinaciones in vitro, tanto cualitativas como cuantitativas, de una amplia variedad de analitos mediante el uso de tecnología electro-quimioluminiscente (ECL).

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 39 de 89

- E. Área de material fungible: unidad donde se cargan las bandejas de puntas y cubetas de ensayo.
- F. Área de residuos sólidos: contenedor donde se desechan puntas y cubetas de ensayo.
- G. Área de medición (2): lugar donde sitúa la célula de medición que mediante la tecnología de electroquimioluminiscencia (ECL) realiza el análisis de test solicitado.
- H. Contendor de residuos líquidos: botella donde se eliminan los desechos líquidos de la reacción.
- I. Contendor de agua del sistema: botella que contiene SysWash con agua desionizada para efectuar los lavados de la reacción.

### 2.1.2. Unidad de control

Unidad de pantalla táctil que controla el análisis a través del software de usuario desde ella se puede acceder a todas las funciones del equipo (ver Imagen 37).

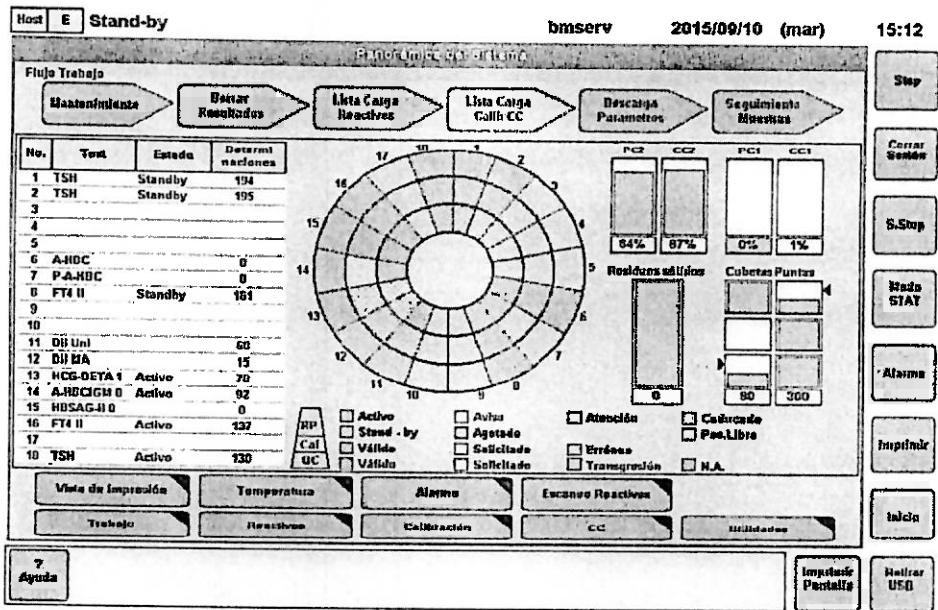



Imagen 37. Pantalla panorámica del equipo Cobas e411.

### 2.2. Puesta en marcha del equipo


- Encender el analizador.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 40 de 89

- Abrir sesión.
- Asegurarse de que el sistema se encuentre en "Stand-by".
- Inspeccionar visualmente el equipo (fugas en las jeringas de aspiración, objetos atrapados, etc.).
- Comprobar los packs de reactivos vacíos, dirigiéndose a Panorámica del Sistema > Reactivos. Eliminar bajo condiciones de Bioseguridad (Ver Protocolo de Bioseguridad de Laboratorio Clínico).
- Sustituir los packs de reactivo necesarios para un uso de 24 horas. Para ello dirigirse a la tapa del analizador y girar de la posición "LOCK" a "OPEN".
- Abrir los packs a cargar, procurando que la tapa quede sobrepuesta y cargar asegurándose que la pestaña ensamble y quede en la orientación correcta.
- Reponer los reactivos ProCell y CleanCell, para esto dirigirse a la pantalla Panorámica del Sistema y verifique el volumen de ambas posiciones en las posiciones PC1-2 y CC1-2 respectivamente. Para sustituir, el analizador debe encontrarse en "Stand-by". Presionar sobre la etiqueta "PUSH OPEN" para abrir la pantalla de seguridad del aspirador y cambie las botellas vacías.
- Sustituirlas bandejas de puntas y cubetas de ensayo que se encuentren vacías, importante nunca rellenar. Para ello solo se debe sacar el plástico con cuidado del insumo que quiera reponer y colocarlas en las posiciones correspondientes.
- Eliminar los residuos sólidos de la bandeja de puntas y cubetas de reacción en el contenedor de desechos amarillo.
- Realizar la comprobación de los reactivos. Para esto dirijase a Panorámica del Sistema > Panorámica Reactivos, Escaneo Reactivos.
- Una vez finalizada la preparación del equipo proceda a realizar la mantención según corresponda.

### 2.3. Mantención diaria

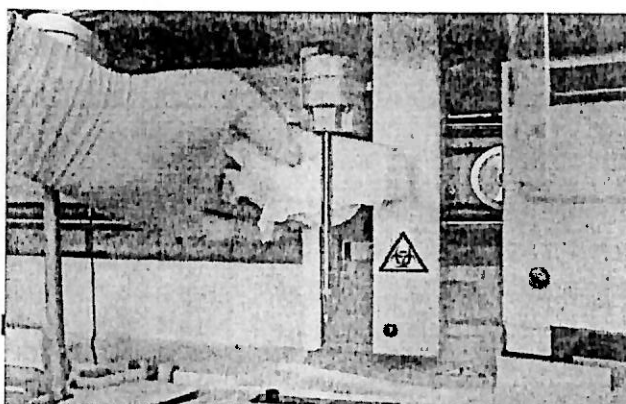
Las mantenciones del equipo e411 deben ser realizadas de manera periódica por el Tecnólogo médico a cargo, las que se deben llevar a cabo según lo establecido por el manual de usuario del analizado e411 y por las recomendaciones realizadas por los especialistas de ROCHE.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 41 de 89

Para el detalle de la periodicidad de las mantenciones revisar Anexo N°8: Planilla Registro Mantenimiento Usuario Cobas e411.


### **Limpieza de la pipeta de S/R (sample/react)**

- Presionar el interruptor a la posición de OFF.
- Desplazar con cuidado la pipeta de muestras y reactivos hasta una posición donde resulte accesible.
- Utilizar y limpiar suavemente un paño sin pelusa humedecido con alcohol al 70%. (ver Imagen 38).
- Luego utilizar un paño sin pelusa humedecido con agua desionizada para eliminar restos.
- Presionar el interruptor a la posición de ON. El sistema reinicia su funcionamiento y los componentes mecánicos vuelven a sus posiciones de "Stand-by".



### **Comprobación de posible condensación en los compartimentos del analizador**

- Abrir la cubierta del rotor de reactivos y extraer el rotor (ver Imagen 39).
- Inspeccionar y secar el compartimento del rotor de reactivos y los compartimentos de reactivos auxiliares.
- Devolver el rotor de reactivos a su compartimento y volver a colocar la cubierta.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 42 de 89

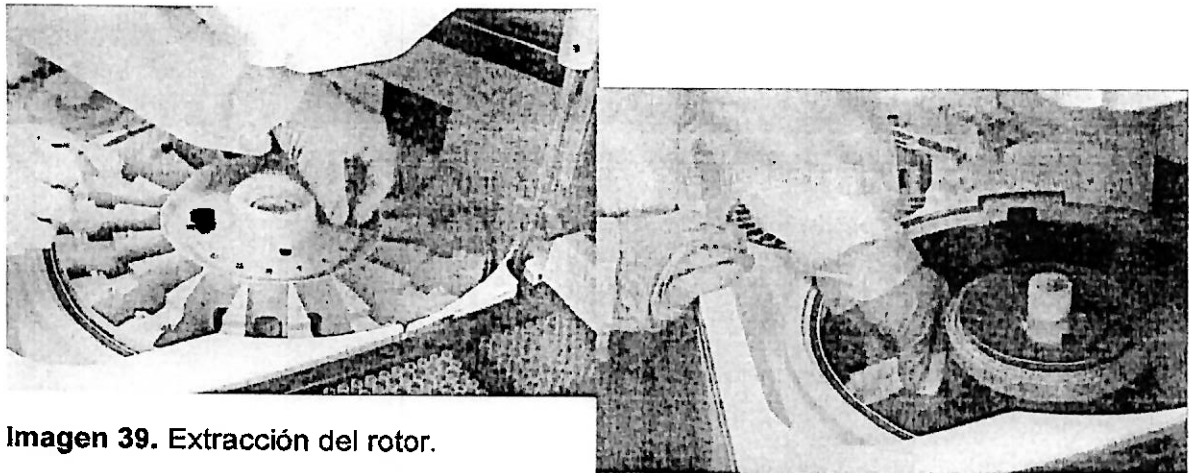


Imagen 39. Extracción del rotor.

**Eliminación de residuos líquidos**

- Vaciar por completo el contenedor de residuos del sistema de manera diaria (ver Imagen 40).

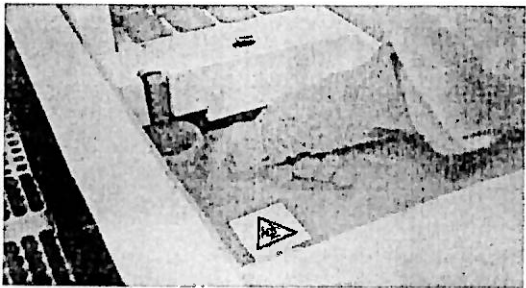



Imagen 40. Residuos

líquidos.

**Cambio agua del sistema**

- Llenar el contenedor de agua del sistema con agua destilada hasta los 3 litros graduados en el bidón y añadir 30 ml de SysWash, procurando que la preparación se encuentre homogénea sin generar espuma.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 43 de 89

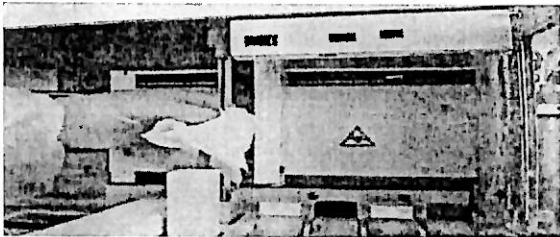
**Limpieza de superficie**

- Realizar la limpieza de superficie del equipo utilizando un paño sin pelusa humedecido con agua.

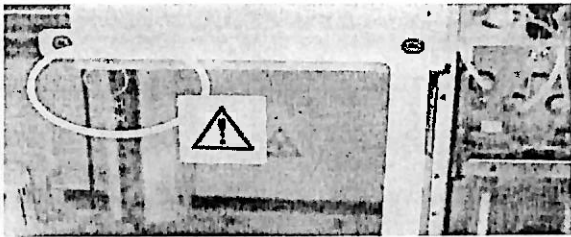
**2.4. Mantención semanal**

**Limpieza de la pipeta de aspiración**

- Conmutar el interruptor a la posición de "OFF".
- Presionar sobre la etiqueta "PUSH OPEN" para abrir la pantalla de seguridad del aspirador (ver Imagen 42).
- Desplazar con cuidado la pipeta de aspiración hasta una posición donde resulte accesible.
- Utilizar y limpiar suavemente un paño sin pelusa humedecido con alcohol al 70% (ver Imagen 43).
- Luego utilizar un paño sin pelusa humedecido con agua desionizada para eliminar restos.
- Presionar el interruptor a la posición de "ON". El sistema reinicia su funcionamiento y los componentes mecánicos vuelven a sus posiciones de "Stand-by".




**Imagen 42.** Pantalla de seguridad.



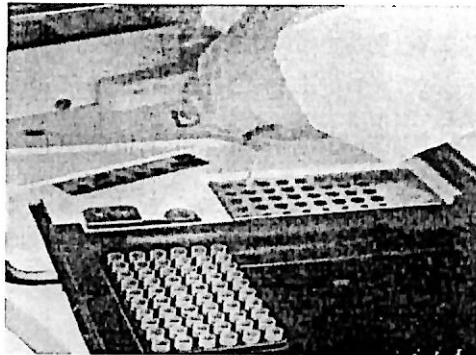
**Imagen 43.** Limpieza pipeta aspiración.

**Limpieza del incubador**

- Utilizar un paño sin pelusa humedecido con agua desionizada para limpiar el incubador y la estación de aspiración.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 44 de 89

- Utilizar bastoncillos de algodón humedecidos con agua desionizada para limpiar cada una de las posiciones del incubador (ver Imagen 44).
- Secar el incubador con un paño sin pelusa.
- Retirar cualquier material residual del analizador.



**Imagen 44.** Limpieza incubador.


#### **Limpieza estación de aspiración**

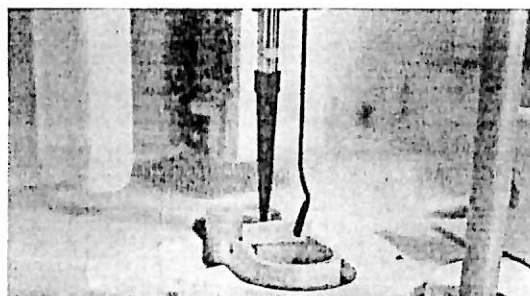
- Utilizar un paño sin pelusa humedecido con agua desionizada para limpiar la estación de aspiración.
- Utilizar bastoncillos de algodón humedecidos con agua desionizada para limpiar la estación de aspiración. Secar el incubador con un paño sin pelusa.
- Retirar cualquier material residual del analizador.

#### **Limpieza del agitador de micropartículas**

- Conmutar el interruptor a la posición de "OFF".
- Levantar la cubierta superior del analizador.
- Desplazar el brazo agitador de micropartículas hasta una posición donde resulte accesible (ver Imagen 45).
- Utilizar y limpiar suavemente un paño sin pelusa humedecido con alcohol al 70%.
- Luego utilizar un paño sin pelusa humedecido con agua desionizada para eliminar restos.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 45 de 89




**Imagen 45.** Agitador de micropartículas.

## **2.5. Mantenimiento quincenal**

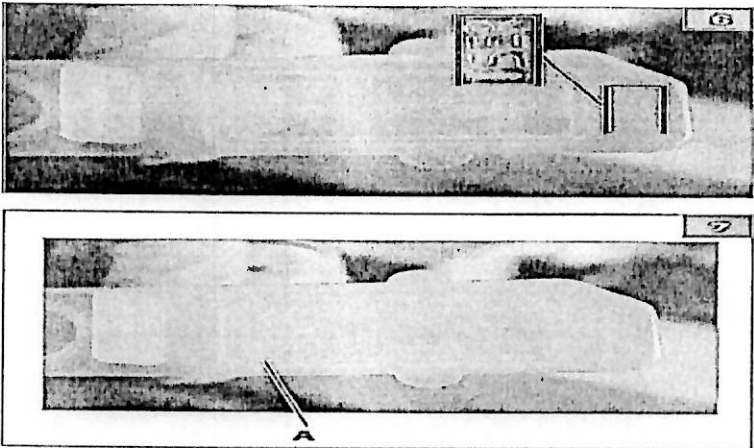
### **Limpieza del sistema de la pipeta de aspiración: Limpieza Usuario LFC (Liquid Flow Cleaning)**

La presencia de contaminación en el sistema de la pipeta de aspiración puede afectar adversamente a la exactitud y la precisión del resultado obtenido para la muestra o bloquear el flujo de la célula de medición.

- El equipo debe encontrarse en "Stand-by"
- Presionar sobre la etiqueta "PUSH OPEN" para abrir la pantalla de seguridad del aspirador.
- Retirar la botella de ProCell del set 1 del compartimento de reactivos auxiliares del sistema.
- Llenar el adaptador con SysClean en la posición "USER" hasta la plataforma. (ver Imagen 46).
- Colocar el adaptador, con la etiqueta "USER" mirando hacia la parte trasera del analizador, en el compartimento de reactivos auxiliares del sistema e insertarlo en la posición Procell set 1.
- Cerrar la pantalla de seguridad del aspirador. Presionar sobre la etiqueta "PUSH OPEN" hasta oír un clic.
- En la pantalla Panorámica del Sistema, seleccionar Utilidades > Mantenimiento.
- En la columna "Tipo", seleccionar la opción Mantenimiento. En la columna "Intervenciones", seleccionar Limpieza Usuario LFC>Seleccionar. (ver Imagen 47).

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 46 de 89

- Ejecutar la intervención “Limpieza Usuario LFC”: 1 ciclo.
- Una vez finalizada la mantención, el equipo volverá a Stand-by. Continuar retirando todo el adaptador de SysClean del analizador.
- Volver a colocar las soluciones auxiliares que fueron sacadas.



A    Plataforma del adaptador de SysClean

Imagen 46. Adaptador SysClean.

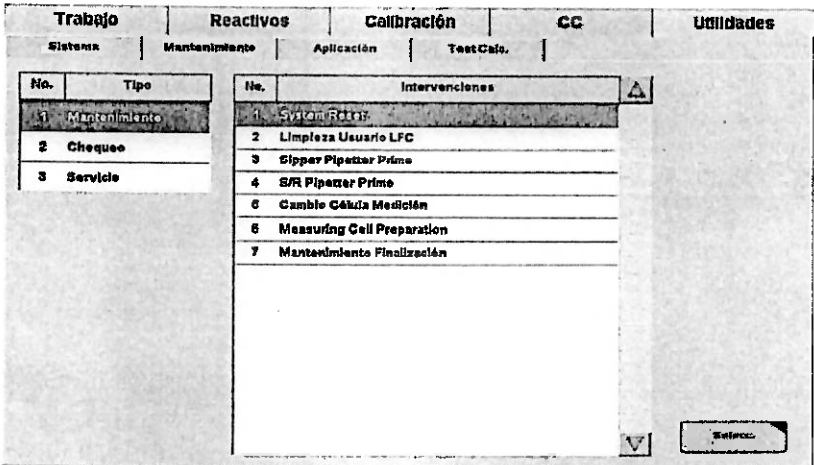



Imagen 47. Pestaña de Mantenimiento.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 47 de 89

**Limpieza de las estaciones de lavado**

Colocar los componentes mecánicos de manera que las estaciones de lavado resulten accesibles.

- Conmutar el interruptor a la posición de "OFF".
- Presionar sobre la etiqueta "PUSH OPEN" para abrir la pantalla de seguridad del aspirador.
- Desplazar con cuidado la pipeta de aspiración hasta una posición donde resulte accesible.
- Limpiar la estación de lavado del agitador de micropartículas.
- Limpiar la estación de lavado de la pipeta de aspiración.

**2.6. Mantención Semestral**

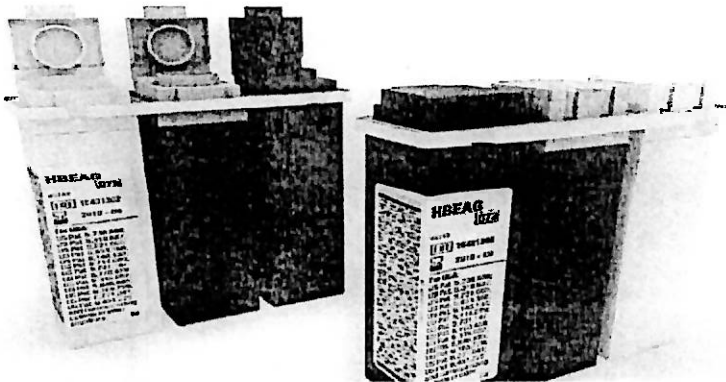
Esta mantención es realizada por el proveedor, dos veces al año, previa coordinación con jefatura del laboratorio.

La información de las distintas mantenciones tanto preventivas como correctivas se encuentran en la carpeta del Analizador Cobas e411.


**2.7. Reactivos**

El analizador Cobas e411 utiliza dos tipos de reactivos

- **Los packs de reactivo:** contienen los reactivos y diluyentes para realizar los tests (ver Imagen 48).



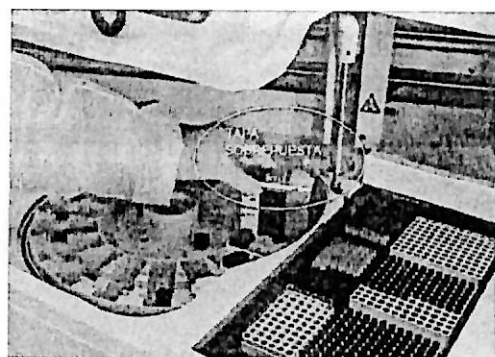
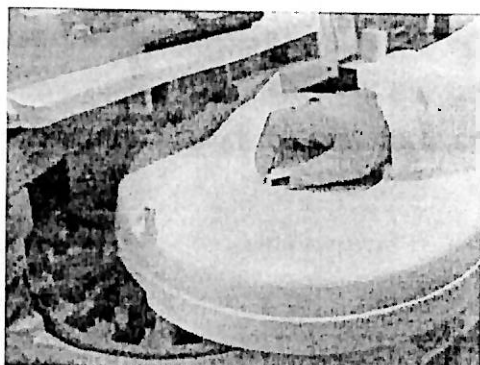
**Imagen 48.** Reactivos e411.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 48 de 89

**Los reactivos auxiliares:** Son reactivos necesarios para el funcionamiento del analizador, y no son específicos de ningún test. Los dos reactivos auxiliares del sistema son ProCell y CleanCell.

#### Carga de pack de reactivos


- Comprobar que el analizador esté en modo Standby.
- Retirar la cubierta del rotor de reactivos, girar la manilla de la cubierta en sentido antihorario y luego levantar la cubierta. (Ver imagen 49).
- Comenzar retirando los packs de reactivo vacíos para luego cargar los reactivos nuevos.
- Abrir las tapas del pack de reactivos nuevos, procurando que queden puestas sobre la boquilla de la botella, nunca cerradas. (ver Imagen 50).
- Proceder a colocarlas en el rotor asegurándose que la pestaña blanca que rodea la botella ensamble en la posición a colocar y quede en la orientación correcta.
- Cerrar la cubierta del rotor de reactivos.
- Seleccionar en la pantalla Panorámica del Sistema, Escaneo Reactivos > OK.



**Imagen 49.** Cubierta rotor de reactivos    **Imagen 50.** Carga de reactivo en el rotor

#### Reposición de reactivos auxiliares

- Comprobar que el analizador esté en modo Standby.
- Seleccionar la pantalla Panorámica del Sistema y verifique el volumen de reactivos ProCell y CleanCell, en las posiciones PC1-2 y CC1-2 respectivamente. (Ver Imagen 51).

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 49 de 89

- Presionar sobre la etiqueta “PUSH OPEN” para abrir la pantalla de seguridad del aspirador. (Ver Imagen 52).
- Abrir las tapas de la botella a sustituir y colocar en las posiciones a reemplazar. (Ver Imagen 53).

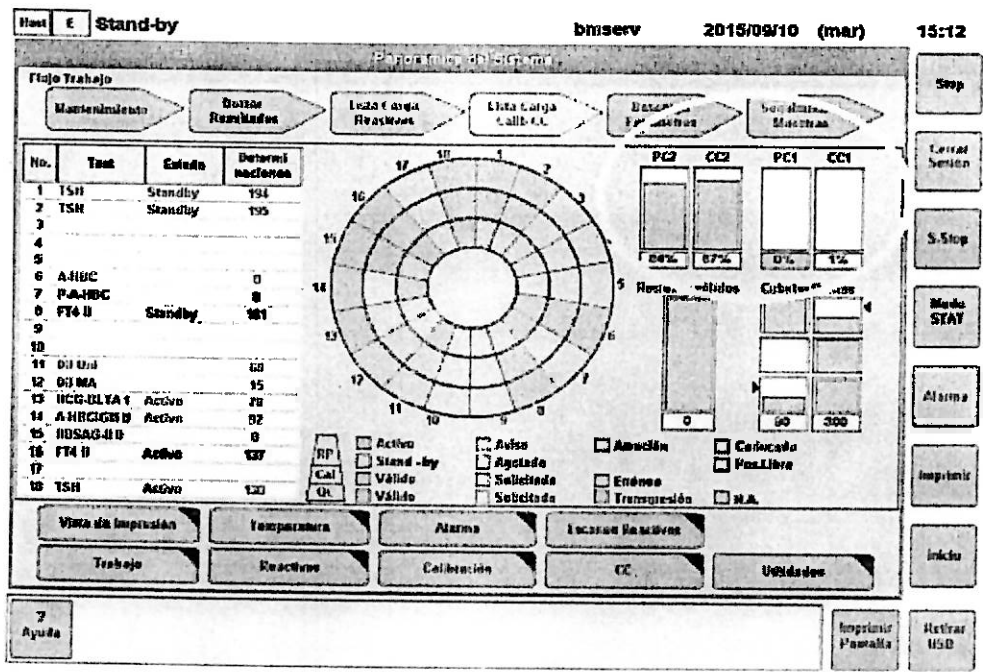


Imagen 51. Reactivos auxiliares.

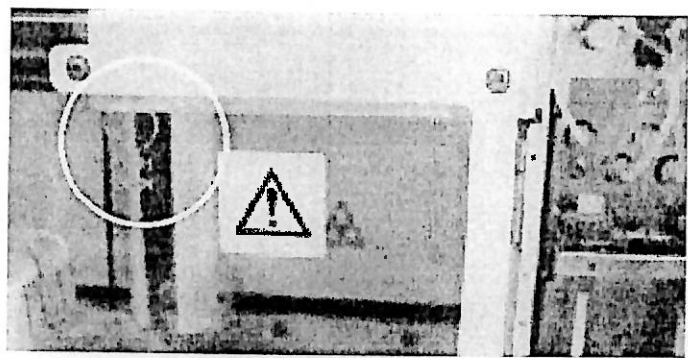

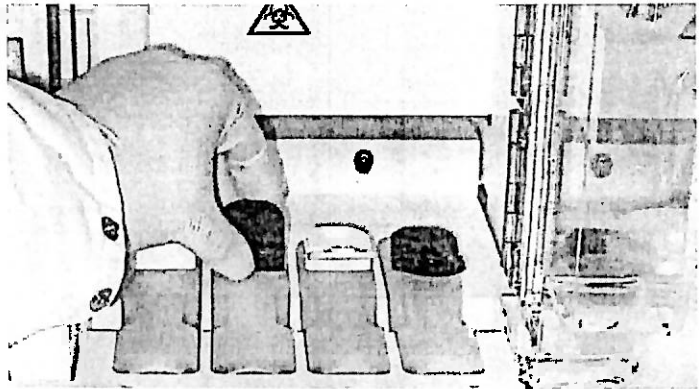


Imagen 52. Pantalla de seguridad del aspirador.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 50 de 89



**Imagen 53.** Compartimiento de reactivos auxiliares.

**2.8. Calibración**

La calibración establece una conexión entre los valores medidos y las condiciones del analizador establecidas por el usuario, por lo que sus resultados dependerán del correcto uso de todos sus componentes.

La calibración del equipo se realiza en las siguientes condiciones:

- Nuevo lote de reactivo.
- Intervalo de calibraciones solicitada por el equipo.
- Reglas de control de calidad incumplidas.


El detalle de los distintos calibradores se encuentra disponible en el Anexo N°9.

**Calibración de lote**

Será efectuada para reactivos que hayan sido cargados en un plazo no superior a 24 horas. Esta calibración será válida para todos los packs de reactivo del mismo lote. Por lo que esta calibración es la recomendada ya que calibra los reactivos de ese lote almacenados.

**Calibración de pack**

Será efectuada para reactivos que hayan sido cargados en un plazo superior a 24 horas o cuando un pack del lote actual ha estado sin calibrar más de 24 horas. Por lo que esta calibración no es recomendada ya que solo calibrara el pack abordo y

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 51 de 89

no los packs ingresados con posterioridad del lote. Solo realizar esta calibración cuando no se tengan más pack de reactivos almacenados de ese lote.


### Validación de calibración

Para validar los resultados de Calibración. Para ello dirigirse a la pantalla Panorámica del Sistema. Seleccionar Calibración > Calibrador.

- Si no aparece ninguna calibración errónea en la tabla Estado, ya puede procesar controles y muestras respectivamente.
- Las calibraciones erróneas se muestran con un color de fondo rojo. En la pantalla de estado (Ver Imagen 54).
- Para revisar el detalle de los resultados de la calibración, pulsar el botón Resultado Calibración (ver Imagen 55).

El analizador utiliza una serie de criterios de calidad para determinar si una calibración cuantitativa es válida. Para cada calibración, el informe de resultados de calibración muestra los valores correspondientes a determinados criterios de calidad.

- **Señal:** Para que la calibración sea satisfactoria, el valor de señal de los cuatro tests debe estar por encima de un valor mínimo.
- **Monotonía de la curva:** Para que una calibración sea válida, los valores medidos para el CalSet deben ir en orden ascendente o descendente.
- **Diferencia mínima aceptable:** Se refiere a la diferencia porcentual entre los dos calibradores. Para que la calibración sea satisfactoria, la diferencia debe ser de al menos un 30%.
- **Duplicidad:** El analizador ensaya cada uno de los calibradores del CalSet (Cal1 y Cal2) dos veces, estas deben tener señales similares para que la calibración sea satisfactoria.
- **Errores del sistema:** Un error de hardware ocurrido durante la calibración. Si en este campo aparece un 1 (Cal1) o un 2 (Cal2), la calibración es errónea.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 52 de 89

- Factor de calibración:** El analizador comprueba la calibración de lote más reciente con respecto a la posición en la curva de calibración. Esta debe estar cercana a 1,00.

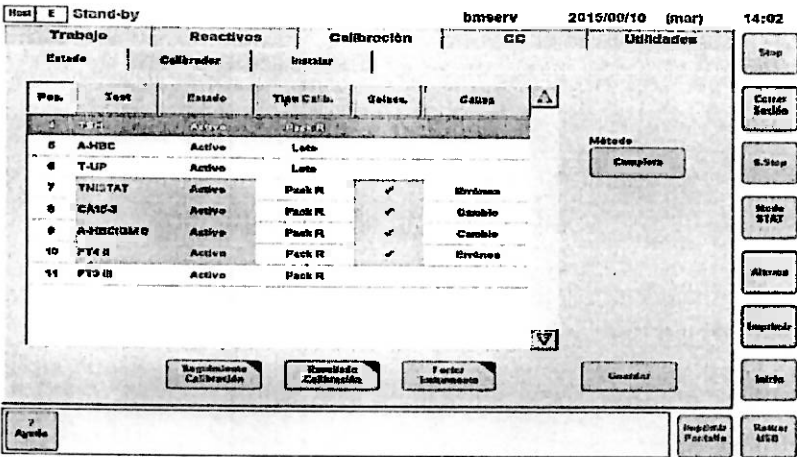


Imagen 54. Resultado de calibracion.

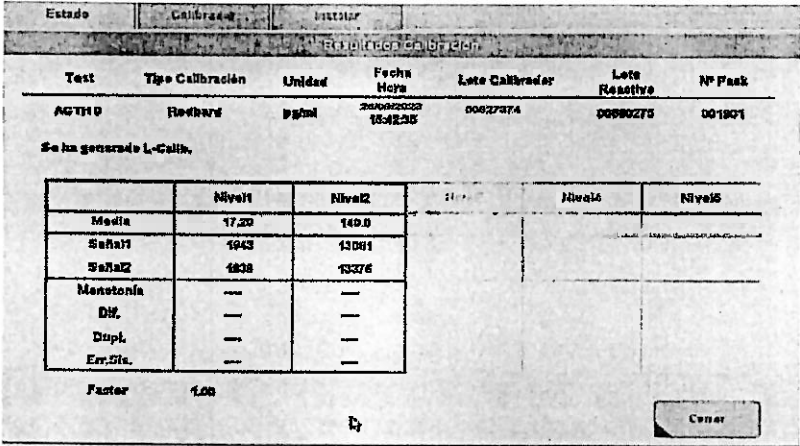



Imagen 55. Causas de calibraciones solicitadas.

2.8.1. Instalación de un calibrador

- Insertar la tarjeta de códigos de barras que viene dentro de la caja del calibrador en la estación de lectura de tarjetas con el código mirando hacia la parte trasera del analizador. (Ver Imagen 56).



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 53 de 89

- Empujar la tarjeta hasta alcanzar un tope (ver Imagen 57).
- En la pantalla Panorámica del Sistema, seleccionar Calibración > Instalar.
- Pulsar el botón "Leer Tarjeta CB" para leer el código de barras (ver Imagen 58).
- En el cuadro de diálogo "Leer Tarjeta CB", pulsar el botón "OK".
- Si la lectura es correcta, el lector de códigos de barras emite un sonido.
- Cuando el analizador esté en modo "Stand-by", retirar la tarjeta de códigos de barras.

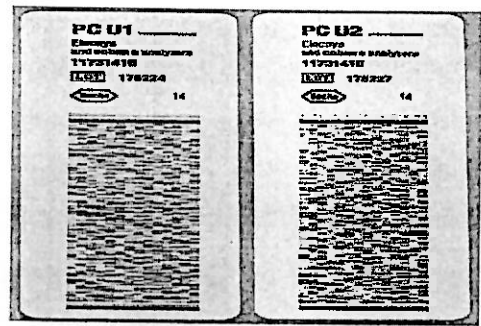


Imagen 56. Tarjetas de códigos de barras de controles.

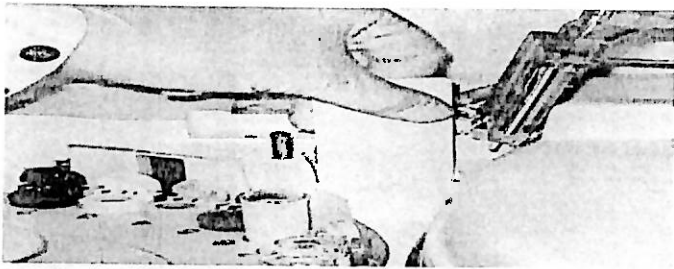


Imagen 57. Lectura tarjeta código de barras.

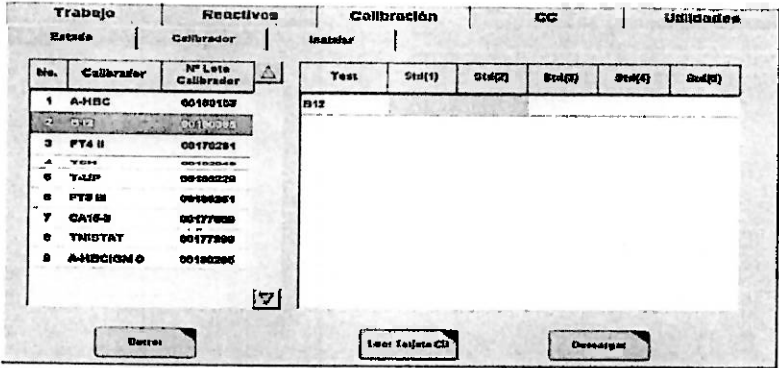



Imagen 58. Pestaña de instalación de calibradores.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 54 de 89

2.8.2. Asignar posición a un calibrador

- Una vez que el calibrador está instalado en el analizador proceder a asignarle una posición en el rack C-001 al C-006.
- Para ello dirigirse a la pantalla Panorámica del Sistema. Seleccionar Calibración > Calibrador.
- Seleccionar el calibrador en la tabla "Calibrador" y pulsar el botón "Asignación Posición" (ver Imagen 59).
- Seleccionar un calibrador en la tabla "Calibrador" del lado izquierdo de la pantalla y una posición en la tabla del lado derecho de la pantalla.
- Pulsar el botón "Asignar" (ver Imagen 60).
- Pulse el botón "OK".

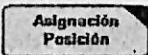

Trabajo		Reactivos	Calibración	CC	Utilidades
Estado	Calibrador	Instalar			
Calibrador	Posición	Nº Lote Calibrador	Fecha Caducidad		
A-HBC-L1		00180163	2015/07		
A-HBC-L2		00180163	2015/07		
A-HBCIGM 0-L1		00180285	2015/09		
A-HBCIGM 0-L2		00180285	2015/09		
B12-L1		00180395	2015/07		
B12-L2		00180395	2015/07		
CA15-3-L1		00177609	2015/08		
CA15-3-L2		00177609	2015/08		
FT3 III-L1		00180251	2015/12		
FT3 III-L2		00180251	2015/12		
FT4 II-L1		00179281	2015/11		
FT4 II-L2		00179281	2015/11		
T-UP-L1		00180229	2015/09		

Imagen 59. Pestaña Calibradores.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 55 de 89

Asignación/Posición

Calibrador	Nº Lote Calibrador
A-HBC 0-L1	00181365
A-HBC 0-L2	00181365
A-HBC 0-L1	00182855
A-HBC 0-L2	00182855
A-HBC 0-L1	00179969
A-HBC 0-L2	00179969
A-HBCIGM 0-L1	00181922
A-HBCIGM 0-L2	00181922
B12 0-L1	00178627
B12 0-L2	00178627

«««Refinar»»»

Anular OK

Posición	Calibrador	Nº Lote Calibrador
0-1		
0-2		
0-3		
0-4		
0-5		
0-6		
0-7		
0-8		
0-9		
0-10		

Imagen 60. Pestaña Asignación posición de calibradores.

2.8.3. Solicitud de calibración

- Dirigirse a la pantalla de panorámica del sistema, seleccionar Calibración > Estado.
- Comprobar el tipo de calibración (Pack R o Lote) y la causa (Errónea o Cambio).
- Seleccionar la calibración que desea realizar (ver Imagen 61).
- Posicionar los calibradores en el rack asignado. (Véase en Asignar posición a un calibrador).
- Pulsar el botón global "Inicio".
- Comprobar que la calibración haya sido valida, revisar el gráfico de la calibración y los resultados impresos.


Res E Stand-by bmcerv 2015/09/10 (mar)

Trabajo	Reactivos	Calibración	CC	Utilidades	
Estado	Calibrador	Instalar			
Pos.	Test	Estado	Tipo Calib.	Selecc.	Causa
4	TCR	Activo	Peak R	✓	Errónea
5	A-HBC	Activo	Lote		
6	T-UP	Activo	Lote		
7	YNSTAT	Activo	Peak R	✓	Errónea
8	CAISO	Activo	Peak R	✓	Cambio
9	A-HBCIGM 0	Activo	Peak R	✓	Cambio
10	FT4 II	Activo	Peak R	✓	Errónea
11	FT2 III	Activo	Peak R		

Método  
Completa

Seguimiento Calibración Resultados Calibración Factor Instrumental Reiniciar

Imagen 61. Pestaña de Estado de calibradores.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 56 de 89

2.9. Controles

Para monitorizar el rendimiento del analizador y verificar la calibración, se debe llevar a cabo control de calidad interno.

Durante la operación normal, se debe controlar el analizador antes de procesar las muestras de pacientes. No obstante, es posible medir controles en cualquier momento según las necesidades establecidas por el laboratorio.

2.9.1. Instalación de Control de tercera opinión

- En la pantalla Panorámica del Sistema, seleccionar CC > Instalar. Pulsar el botón "Añadir" (ver Imagen 62).
- Completar el recuadro con la información solicitada para un control de tercera opinión.
- Seleccionar control creado y pulsar el botón "Editar".
- Utilizar los valores de media y desviación estándar asignada que aparecen en el inserto de control para completar el cuadro de los campos "media Asig." y "SD" Asig. (ver Imagen 63).
- Pulsar el botón "Calcular". Esto establece los Límites de Confianza y en la tabla "Test" aparecerán los nuevos valores del rango de confianza.
- Pulsar el botón "OK" para finalizar.

Trabajo

Reactivos

Calibración

CC

Utilidades

Estado

Estado de la Serie

Diario

Acumulado

Control

Instalar

No.	Control	Tipo-M	Nº Lots Control
1	PC TM1	Suero/PI	00177862
2	PC TM2	Suero/PI	00177863
3	PC TN1	Suero/PI	00178486
4	PC TN2	Suero/PI	00178486
5	PC HAV1	Suero/PI	00181723
6	PC HAV2	Suero/PI	00181724
7	PC V1	Suero/PI	00181197
8	PC V2	Suero/PI	00181198
9	PC U1	Suero/PI	00178247
10	PC LI2	Suero/PI	00178266
11	PC HBSAG1	Suero/PI	00174156

Test	Nº Lots Reactivo	Media Asignada	SD Asignada
CA15-3	00172861	23.70	1.96

Añadir

Borrar

Leer Tarjeta CI


Descargar

Editar

Insertar test

Imagen 62. Pestaña Instalar controles.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 58 de 89

Trabajo				Reactivos		Calibración		CC		Utilidades	
Estado		Estado de la Serie		Diario		Acumulado		Control		Instalar	
No.	Control	Tipo M	N° Lote Control	Diario		Acumulado		Límite Confianza			
1	PCTM1	Suero/PI	00177852	Test	N° Lote Reactivo	Media Asignada	SD Asignada				
2	PCTM2	Suero/PI	00177853	CA15-3	00182861	23.70	1.65				
3	PCTN1	Suero/PI	00179495								
4	PCTN2	Suero/PI	00179496								
5	PC HAV1	Suero/PI	00181723								
6	PC HAV2	Suero/PI	00181724								
7	PC V1	Suero/PI	00181197								
8	PC V2	Suero/PI	00181198								
9	PC U1	Suero/PI	00179247								
10	PC U2	Suero/PI	00179255								
11	PC HBSAG1	Suero/PI	00174168								

Añadir

Borrar

Leer Tarjeta CS

Descargar


Editar

Inactivar test

Imagen 65. Pestaña Instalar controles.

2.9.3. Asignar un control en el analizador

- Una vez que el control haya sido instalado en el analizador, proceder a asignarle la posición en el rack C-007 al C-010.
- Para ello dirigirse a la pantalla Panorámica del Sistema. Seleccionar CC > Control.
- Seleccionar un control en la tabla "Control". Pulsar el botón "Asignación Posición" (ver Imagen 66).
- Seleccionar un control en la tabla "Control" del lado izquierdo y una posición del lado derecho de la pantalla (ver Imagen 67).
- Pulsar el botón "Asignar".
- Pulsar el botón "OK".

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 59 de 89

Trabajo		Reactivos		Calibración		CC	Utilidades	
Estado		Estado de la Serie		Diario		Acumulado	Control	Instalar
Control	Posición	Tipo M.		Nº Lote Control		Fecha Caducidad		
PC AHBC1		Suero/PI		00174884		07/2016		
PC AHBC2		Suero/PI		00174885		02/2016		
PC HAV1		Suero/PI		00161723		11/2016		
PC HAV2		Suero/PI		00161724		11/2016		
PC HBCIGM1		Suero/PI		00173892		09/2016		
PC HBCIGM1		Suero/PI		00163739		12/2016		
PC HBCIGM2		Suero/PI		00173893		09/2016		
PC HBCIGM2		Suero/PI		00163740		12/2016		
PC HBSAG1		Suero/PI		00174156		07/2016		
PC HBSAG2		Suero/PI		00174157		07/2016		
PC TM1		Suero/PI		00177682		03/2016		
PC TM2		Suero/PI		00177683		03/2016		
PC TN1		Suero/PI		00179486		04/2016		


Imagen 66: Pestaña Controles.

Control			Posición		
Nº Lote Control			Control		Nº Lote Control
Cardiac 1	00087861		00007-1	PC TM1	00671077
Cardiac 2	00087862		00007-2	PC TM2	00671078
Cardiac 3	00087863		00007-3	Imunoassay1	00040431
Imunoassay1	00040431		00007-4	Imunoassay2	00040432
Imunoassay2	00040432		00007-5	Imunoassay3	00040433
Imunoassay3	00040433		00008-1	PC PCT 1	00671897
PC CARD1	00623415		00008-2	PC PCT 2	00671898
PC CARD1	00628283		00008-3	Cardiac 1	00087861
PC CARD1	00657380		00008-4	Cardiac 2	00087862
PC CARD2	00623416		00008-5	Cardiac 3	00087863

Imagen 67. Pestaña Asignación de posición control.

Solicitud de control en el analizador

- Dirigirse a la pantalla de panorámica del sistema, seleccionar CC > Estado (ver Imagen 68).
- Comprobar que el control este seleccionado y guardar.
- Posicionar los controles en el rack asignado. Véase en Control > Instalar.
- Pulsar el botón global Inicio.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 60 de 89

Trabajo
Reactivos
Calibración
CC
Utilidades

Estado
Estado de la Serie
Diario
Acumulado
Control
Instalar

Test	Control	Nº Lote Control	Selección	Causa
A-HBC	PC A-HBC1	00174885	✓	Manual
A-HBC	PC A-HBC2	00174885	✓	Manual
A-HBC	Item 1	00001234	✓	Manual
A-HBCIGM 0	PC HBCIGM1	00173882	✓	Manual
A-HBCIGM 0	PC HBCIGM1	00183739	✓	Manual
A-HBCIGM 0	PC HBCIGM2	00173893		
A-HBCIGM 0	PC HBCIGM2	00183740		
AHAVQUAL 0	PC HAV1	00181723		
AHAVQUAL 0	PC HAV2	00181724		
AHAVQUAL 0	Item 1	00001234		
B12	PC V1	00181197		

CC Botella Stand By

Deseleccionar

Guardar


Imagen 68. Pestaña Estado de controles.

2.9.4. Procesar Control de Calidad Interno

- Ir a Control Calidad > Estado.
- Presionar el botón CC de Rutina para seleccionar todos los tests cargados (ver Anexo N°10) y activados en el sistema, también se pueden seleccionar de manera individual.
- Presionar "Selecc." En la columna Selección aparece una barra verde. En la columna Causa aparece la indicación Manual. El botón Seleccionar se convierte en Deseleccionar.
- Presionar el botón Guardar para solicitar la medición de los controles.
- Colocar los controles requeridos en las posiciones asignada de los racks, para finalmente cargar el rack en el puerto de entrada.
- Presionar botón Iniciar.
- Analizar los resultados de los controles a través del software Unity.

Para mayores detalles refiérase al Protocolo de Control de Calidad.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 61 de 89

2.10. Test disponibles

Examen	Nombre Reactivo	Almacenamiento
<b>Gonadotropina coriónica humana</b>	HCG+beta Elecsys	2 - 8°C
<b>ProBNP</b>	proBNP G2 Elecsys	2 - 8°C
<b>Procalcitonina</b>	PCT Brahms (Roche) Elecsys	2 - 8°C
<b>Troponina T ultrasensible</b>	TnT hs STAT Elecsys	2 - 8°C
<b>TSH</b>	TSH Elecsys	2 - 8°C
<b>T4 libre</b>	FT4 G3 Elecsys	2 - 8°C
<b>ACTH</b>	ACTH Elecsys	2 - 8°C
<b>IL-6</b>	IL-6 Elecsys	2 - 8°C
<b>CA 72-4</b>	CA 72-4 Elecsys	2 - 8°C
<b>PSA Total</b>	Elecsys Total PSA	2 - 8°C

2.11. Procesamiento de muestras

2.11.1. Verificar condiciones de la muestra


Verificar uso correcto de tubo de toma de muestra:

- Tapa verde: plasma, para exámenes inmunológicos.
- Si el tubo no corresponde, existe hemólisis, o es muestra escasa, solicitar nueva muestra.

2.11.2. Procesamiento con código de barra

Para que el analizador pueda identificar las peticiones utilizando el host se debe ingresar los tests previamente en el sistema informático BiosLis, de esta forma los tubos mediante códigos de barra pueden ser analizados por el equipo.

- Seleccionar un rack (C-010 al C-999).
- Colocar la muestra en el rack, procurando que el código de barra sea visible a través de la ventana.
- Cargar el rack en la bandeja en la zona de muestra.
- Comprobar que haya espacio en la bandeja de salida. Dirigirse a la pantalla Panorámica del Sistema y seleccionar el menú global de inicio. (Ver Imagen 69)

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 62 de 89

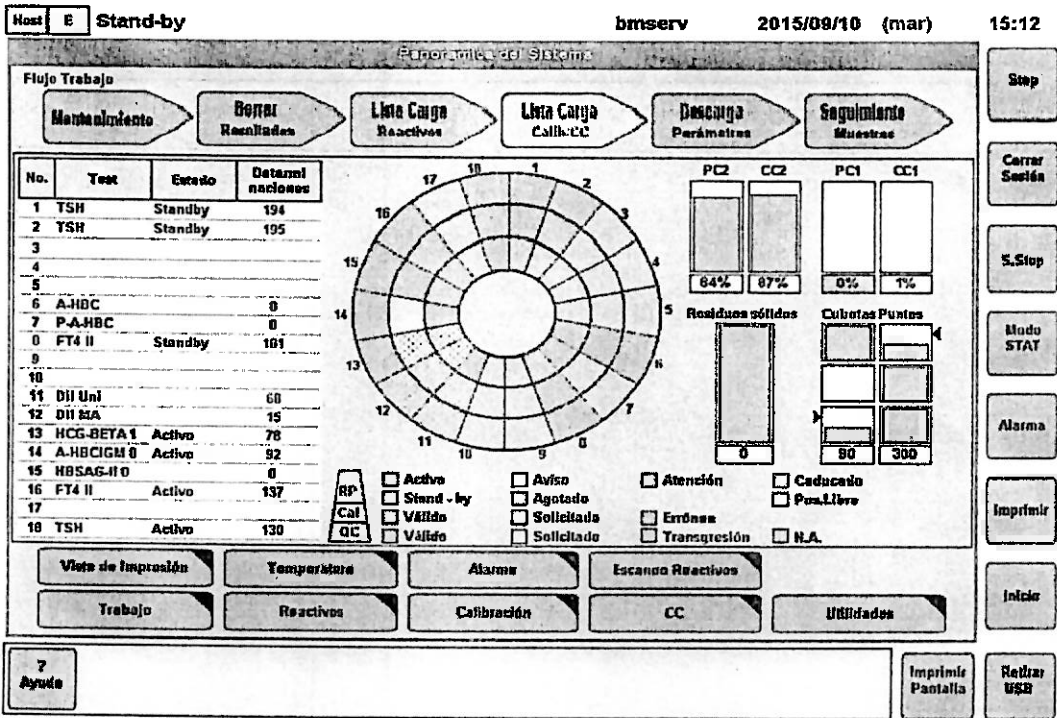



Imagen 69. Pantalla panorámica del Sistema.

2.11.3. Procesamiento manual

- Dirigirse a la pantalla Panorámica del Sistema, seleccionar Trabajo > Selección Test (ver Imagen 70).
- Seleccionar “Nueva secuencia”.
- Introducir el ID de la muestra.
- Modificar la sección “Volumen muestra /Dilución” según sea requerida. Asegurarse de incluir la ID del rack y el número de posición.
- Mantener las demás opciones establecidas por el sistema.
- Colocar las muestras en un rack.
- Cargar los racks en una bandeja en la zona de muestra.
- Cargar los racks en una bandeja en la zona de muestra.
- Comprobar que haya espacio en la bandeja de salida.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 11/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 64 de 89

**VII. CONTINGENCIAS**

- Falla de sistema informático BiosLis.
- Falla de Equipos automatizados de Química.
- Falla de red que impida visualización de informes en Servicios Clínicos.
- Falta de stock de reactivos o insumos del Área técnica.

**VIII. DISTRIBUCIÓN**


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

**IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- Manual de operación de equipo Cobas 6000.
- Manual de operación de equipo Cobas e411
- Insertos de técnicas Roche.

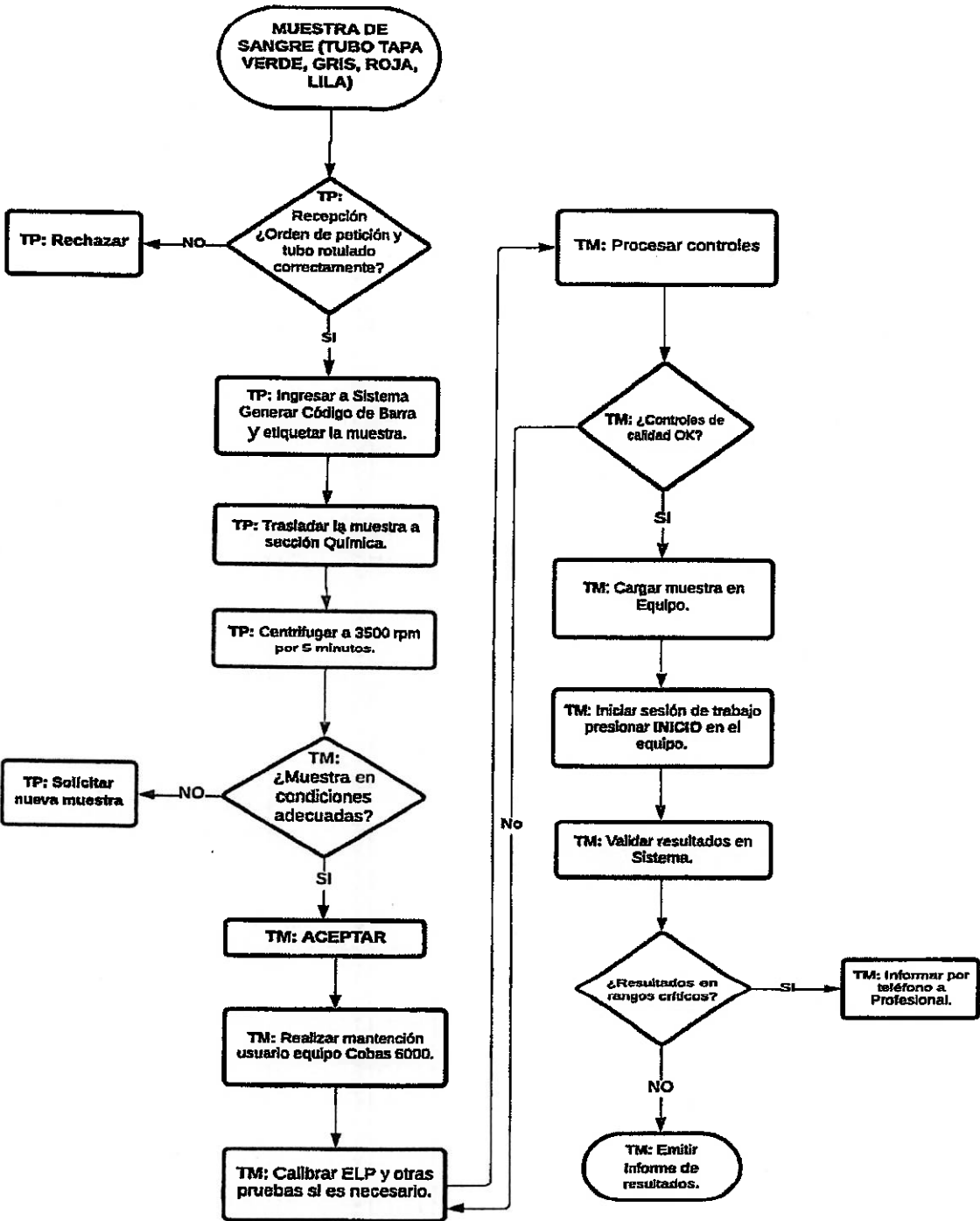
**X. MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO**


SÍNTESIS DE MODIFICACIONES			RESPONSABLE MODIFICACIÓN	APROBADO POR
VERSIÓN	FECHA	CAUSA DE MODIFICACIÓN		
01	08/2011	Creación	TM. M. Eugenia Jara M. TM. Nayira Troncoso F. Profesionales de Laboratorio Clínico	Dr. Emilio Villalón D. Director
02	08/2016	Actualización	TM. Camila Valenzuel B. Profesional Laboratorio Clínico	Dr. Carlo Fariña K. Jefe Laboratorio Clínico
03	06/2021	Actualización	TM. Adriana Retamal C. Profesional de Laboratorio Clínico	Dr. Luis Carrasco Director

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 65 de 89

**XI. ANEXOS**

**Anexo N°1: Flujograma para Ejecución de Exámenes en Área Técnica Química Clínica**



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 66 de 89

**Anexo Nº2: Reemplazo electrodos ISE (NA, K Y CL)**

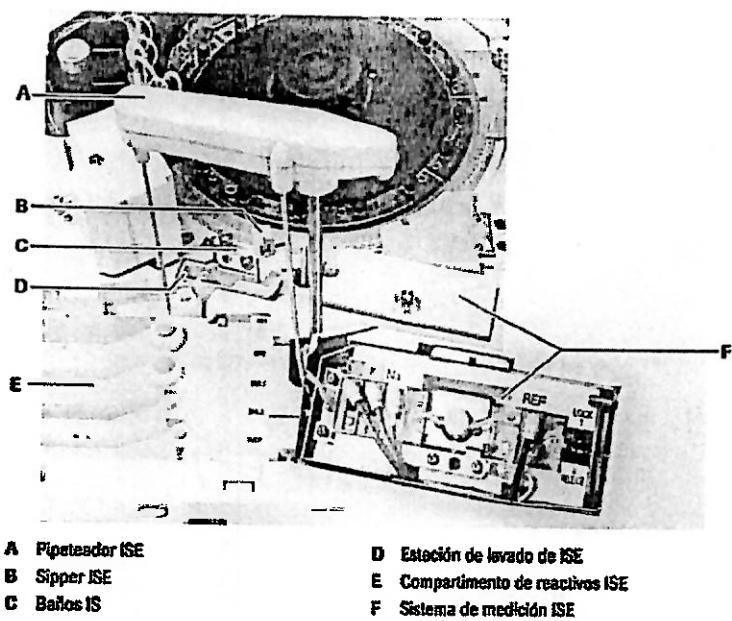
El nivel de respuesta eléctrica y el valor de pendiente (sensibilidad) de medición disminuyen levemente con el paso del tiempo y el uso. Se debe sustituir cualquiera de los electrodos de medición si:


- El electrodo se ha usado más de 2 meses.
- El recuento de prueba ha llegado a 9000 test.
- El valor de pendiente del electrodo queda fuera del rango normal.

En este caso si aparece la alarma "Pendiente marginal ISE (Prep E)" se podrá continuar con los exámenes del día, pero se debe sustituir los electrodos al día siguiente.

Revisar el control de calidad para comprobar que la pendiente es aceptable.

Si aparece la alarma "Error de pendiente ISE (Slope E)", deberá sustituir los electrodos inmediatamente.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 67 de 89

El reemplazo de electrodos ISE se divide en 5 partes:

1. Remoción de electrodos antiguos
2. Instalación de nuevos electrodos
3. Purga de ISE
4. Chequeo de ISE
5. Calibración y control de la unidad ISE

**El instrumento debe estar en modo mantenimiento o modo Apagado.**


Utilice guantes para no contaminar los materiales.

**1. Remoción de electrodos antiguos.**

- Desbloquear y abrir la cubierta superior del módulo.
- Extraer la cubierta del sipper y la cubierta del compartimento de medición ISE.
- Desconectar los cables de los electrodos a cambiar.
- Desplazar la palanca de liberación hasta la posición "RELEASE" (posición de liberación), para aflojar los electrodos del bloque de montaje.

**2. Instalación de electrodos nuevos.**

- Verificar la fecha de expiración de cada electrodo a utilizar.
- Reemplazar los electrodos por los nuevos, manteniendo el orden original.
- Si se observa líquido en el compartimento de los electrodos, se debe limpiar y secar antes de instalar los nuevos electrodos.
- Comprobar que la pieza de unión y los nuevos electrodos disponen de sellos y asegurarse de quitar los protectores de caucho negro que están situados sobre los receptáculos de los sellos de los electrodos.
- Poner la palanca en la posición Lock (posición de bloqueo) para sujetar los electrodos, conectar los cables, identificados por colores, a sus correspondientes electrodos.
- Volver a colocar la cubierta del sipper y la cubierta del compartimento ISE. Cerrar la cubierta superior del módulo y bloquearla.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 68 de 89

- Colocar de nuevo el interruptor de mantenimiento en el modo operación o encender el analizador si esta apagado. El equipo vuelve a modo stand by.
- Reinicializar en Utilidades > Mantenimiento para que los componentes mecánicos vuelvan a sus posiciones de inicio.

### 3. Purga de ISE

- Seleccionar mantenimiento > purga de reactivos >selección para abrir ventana de purga de reactivo.
- Seleccionar "Parámetro", para abrir ventana asignación parámetro reactivo
- Seleccionar "IS + REF" en el área ISE (o "REF" después de sustituir el electrodo de referencia) y pulse OK.
- Seleccione "realizar". Espere hasta que el equipo quede en condición "Stand By".

### 4. Chequeo ISE


- Seleccionar Utilidades > Mantenimiento.
- Seleccionar "Chequeo" en la lista Tipo Intervención.
- Seleccionar "Chequeo ISE" en la lista de intervenciones.
- Seleccionar "SELEC" para abrir la ventana "Chequeo ISE".
- Escribir 15 en Ciclos y seleccionar "Realizar".
- Revisar los valores obtenidos (para más información, ver manual del operador).
- Esperar hasta que el equipo quede en condición "Stand By".

### 5. Realizar calibración de la unidad ISE y controlar.

**Nota:** Este procedimiento se debe registrar en el programa de control de calidad Unity como comentario al ingresar los controles.






	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 70 de 89

**Anexo Nº4: Listado de test disponibles en Área Técnica Química Clínica.**


Examen	Nombre Reactivo	Almacenamiento	Cobas 6000	Cobas c501
Ácido Úrico	UA Gen.2	2 - 8°C	X	X
(*) ADA	Adenosine Deaminase Assay kit (ADA)	2 - 8°C	X	
Albumina	ALB2	15 - 25°C	X	X
Amilasa	AMYL Gen.2	2 - 8°C	X	X
Amonio	NH3L2	2 - 8°C	X	X
ALT/GPT	ALT	2 - 8°C	X	X
AST/GOT	AST	2 - 8°C	X	X
ASLOT	ASLO TQ	2 - 8°C	X	
Beta-2Microglobulina	b-2 MICROGLOBULIN TINA-QUANT a Unisys	2 - 8°C	X	
Bilirrubina Directa	BIL-D Gen.2	2 - 8°C	X	X
Bilirrubina Total	BIL-T Gen.3	2 - 8°C	X	X
Calcio	CA Gen.2	2 - 8°C	X	X
C3	C3c	2 - 8°C	X	
C4	C4	2 - 8°C	X	
CK total	CK	2 - 8°C	X	X
CK mb	CK-MB	2 - 8°C	X	X
Colesterol total	CHOL HiCo Gen.2	2 - 8°C	X	X
Colesterol HDL	HDLC4	2 - 8°C	X	X
Colesterol LDL	LDL-C Gen.3	2 - 8°C	X	X
Creatinina sérica/urinaria	CREAJ2	15 - 25°C	X	X
Electrolitos plasmáticos/urinarios	ISE Int. Stand. Gen.2 ISE Diluent Gen.2 ISE Reference Electrolyte	15 - 25°C	X	X
Factor Reumatoideo	RFII	2 - 8°C	X	
Fosfatasa Alcalina	ALP2	2 - 8°C	X	X
Fosforo	PHOS Gen.2	2 - 8°C	X	X
GGT	GGT-2	2 - 8°C	X	X
Glicemia	GLUC HK Gen.3	2 - 8°C	X	X
Haptoglobina	HAPT Gen.2	2 - 8°C	X	
Hemoglobina Glicada	HbA1c TQ Gen.3 HbA1c TQ haemolyzing rgt	2 - 8°C	X	
Hierro	IRON Gen.2	2 - 8°C	X	
Lactato	LACT2	2 - 8°C	X	X
LDH	LDHI Gen.2 acc.IFCC	2 - 8°C	X	X
Lipasa	LIPC	2 - 8°C	X	X
Magnesio	MG2	15 - 25°C	X	X
Microalbuminuria	ALB-T TQ Gen.2	2 - 8°C	X	X
Nitrógeno Ureico	UREAL	2 - 8°C	X	X

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 71 de 89

<b>(BUN)/Urea</b>				
Prealbumina	PREA	2 - 8°C	X	
Proteína C Reactiva (PCR)	CRP4	2 - 8°C	X	X
Proteínas Totales	TP Gen.2	15 - 25°C	X	X
Proteínas en Orina/LCR	TPUC3	15 - 25°C	X	X
Triglicéridos	TRIGL	2 - 8°C	X	X
Transferrina	TRSF Gen.2	2 - 8°C	X	
UIBCI	UIBC	2 - 8°C	X	
Ácido Fólico	Folate G3 Elecsys	2 - 8°C	X	
Cortisol	Cortisol G2 Elecsys	2 - 8°C	X	
Ferritina	Ferritin Elecsys	2 - 8°C	X	
Gonadotropina coriónica humana	HCG+beta Elecsys	2 - 8°C	X	
Paratohormona	PTH STAT Elecsys	2 - 8°C	X	
ProBNP	proBNP G2 Elecsys	2 - 8°C	X	
Procalcitonina	PCT Brahms (Roche) Elecsys	2 - 8°C	X	
Troponina T ultrasensible	TnT hs STAT Elecsys	2 - 8°C	X	
TSH	TSH Elecsys	2 - 8°C	X	
T4 libre	FT4 G3 Elecsys	2 - 8°C	X	
Vitamina B12	Vitamin B12 G2 Elecsys	2 - 8°C	X	
Vitamina D	Vitamin D total G3 Elecsys	2 - 8°C	X	
(*) Betahidroxibutirato	D-3-Hidroxibutirato RANBUT	2 - 8°C		X
Niveles de Paracetamol	ACET2	2 - 8°C		X
Niveles de Amikacina	AMIK2	2 - 8°C		X
Niveles de Ácido Valproico	VALP2	2 - 8°C		X
Niveles de Fenitoína	PHNY2	2 - 8°C		X
Niveles de Vancomicina	VANC3	2 - 8°C		X


(\*) Adenosine Deaminase Assay kit (ADA) es un reactivo de canal abierto que consta de 2 reactivos R1 de 50ml y R2 de 25ml. los cuales se cargan en un c pack llamado MULTI, que cuenta con tres aberturas denominadas A, B y C. Para cargar el reactivo se deben tomar 25 mL del reactivo R1 con una jeringa y dispensar en la posición A del c pack y agregar 12.5 mL del reactivo R2 en la Posición C.

(\*) D-3-Hidroxibutirato RANBUT kit consta de 2 reactivos R1a que es un buffer y R1b que es un liofilizado que consiste en la enzima y coenzima. El reactivo R1b se

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 72 de 89

reconstituye agregando 10 mL de buffer R1a y se deja reposar por 30 min. Para cargar el reactivo se deben tomar con una jeringa los 10 mL de R1b reconstituido y dispensar en la posición A del c pack MULTI.

Una vez cargado los c pack se debe ir a la pantalla Reactivo, pestaña asignación y luego en la sección módulo seleccionar c501, posteriormente presionar la pestaña canal abierto donde se desplegará una ventana donde aparecerá el reactivo de canal abierto que se desea cargar, en este caso ADA o D-3-Hidroxibutirato, marcar y luego presionar Reservar, finalmente presionar la pestaña OK y proceder a cargar el c pack MULTI como se describe en el punto 1.4.1 carga de reactivos.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 73 de 89

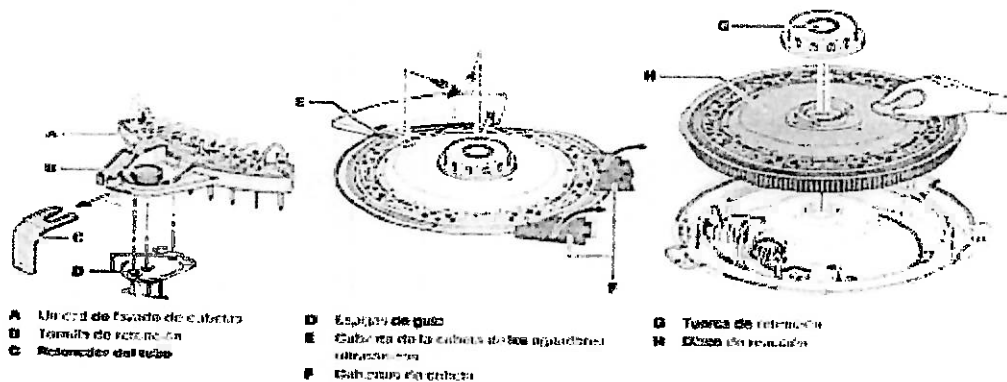
#### Anexo N°5: Reemplazo de lampara del fotómetro c501


Se recomienda combinar esta acción con la limpieza mensual del baño de incubación y el cambio de cubetas.

Este procedimiento se realiza una vez al mes durante la mantención mensual.

#### Extracción de la lámpara del fotómetro

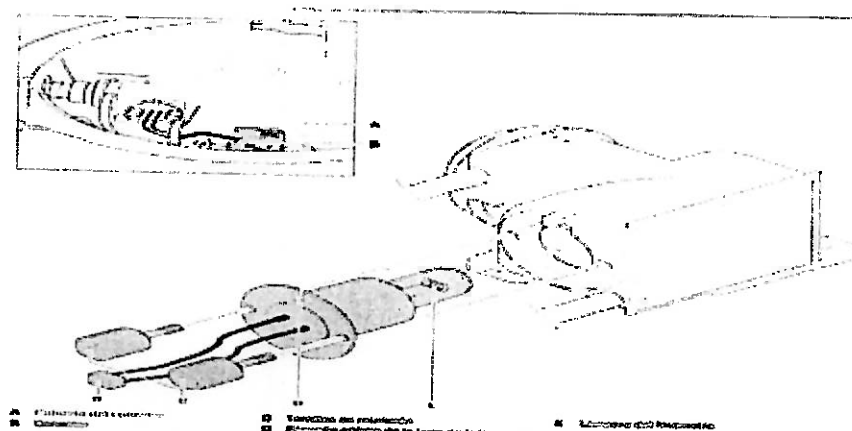
- El instrumento debe estar en modo mantenimiento o apagado. También se puede realizar llevando a cabo la intervención "Cambio de lámpara" de la lista de intervenciones en Utilidades > mantenimiento.
- Desbloquear y abrir la cubierta superior del módulo.
- Esperar 30 minutos para que la lámpara del fotómetro se enfríe.
- No tocar la superficie de vidrio de la nueva lámpara.
- Extraer la unidad de lavado de cubetas y levantar las cubiertas de las cubetas. Aflojar la tuerca de retención y desmontar el disco de reacción incluyendo las cubetas de reacción del sistema. Tenga cuidado de no tocar las superficies ópticas.
- Dejar todo lo que se extrajo en una superficie plana, limpia y estable.
- Girar la cubierta del conector hacia la izquierda y desconectar el conector del cable de la lámpara.
- Aflojar los 2 tornillos de retención de la lámpara y extraerla del fotómetro. Podrá extraer la lámpara cuando los tornillos estén flojos y giren con facilidad.



	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 74 de 89


#### Instalación de la nueva lámpara

- Insertar la nueva lámpara del fotómetro.
- Alinear el pequeño orificio que hay en la base de la lámpara con la espiga de guía de carcasa de la lámpara y apriete los dos tornillos de retención de la lámpara.




#### Reinstalación del disco de reacción

- Reinstalar el disco y las cubetas de reacción y colocar en su sitio las cubiertas de las cubetas.
- Colocar la unidad de lavado en su posición original.
- Cerrar la cubierta superior del módulo y bloquearla.
- Volver a iniciar el analizador.
- Esperar 30 minutos hasta que se estabilice la lámpara del fotómetro y realizar una medición de blanco de cubetas.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 75 de 89


#### Anexo N°6: Calibradores en uso en equipos Cobas 6000 y Cobas c501

CALIBRADOR	PRUEBAS QUE CALIBRA	PRESENTACION y PREPARACION	CONSERVACION Y ESTABILIDAD	MODULO
C.f.a.s.	Test bioquímicos	Liofilizado. Abrir el frasco con cuidado y pipetear 3 mL de agua destilada o desionizada. Cerrar el frasco con cuidado y disolver el contenido completamente mezclando levemente dentro del lapso de 30 minutos. Evitar la formación de espuma.	Conservar de 2-8°C. Estabilidad hasta la fecha indicada.  Estabilidad del calibrador reconstituido: - 15-25°C: 4 horas - 2-8°C: 2 días - (-15) - (-25) °C: 4 semanas	Ambos c501
C.f.a.s. Protein	PCR, C3, C4, Haptoglobina, Transferrina	Líquido. Listo para su uso.	Una vez abierto: - 2-8°C: 4 semanas, sólo si se evita que el calibrador sufra contaminación microbiana.	Ambos c501
C.f.a.s. PUC	Albumina urinaria, Proteína urinaria, Proteína en LCR	Líquido. Listo para usar.	Conservar a 2-8 °C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  Una vez abierto: - 2-8°C: 4 semanas, sólo si se evita que el calibrador sufra contaminación microbiana.	Ambos c501
C.f.a.s. Lipids	HDL, LDL	Liofilizado. Abrir el frasco con cuidado y pipetear 1 mL de agua destilada o desionizada. Cerrar el frasco con cuidado y disolver el contenido completamente mezclando levemente dentro del lapso de 30 minutos. Evitar la formación de espuma.	Conservar a 2-8 °C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  Estabilidad del calibrador reconstituido: - 15-25°C: 8 horas - 2-8°C: 5 días - (-15) - (-25) °C: 4 semanas (si se congela una sola vez)	Ambos c501
C.f.a.s. PAC	ASLOT, Prealbumina	Liofilizado. Abrir el frasco con cuidado y pipetear 1 mL de agua destilada o desionizada. Cerrar el frasco con cuidado y disolver el contenido completamente mezclando levemente dentro del lapso de 30 minutos. Evitar la formación de espuma	Conservar a 2-8 °C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  Estabilidad del calibrador reconstituido: - 15-25 °C: 8 horas - 2-8°C: 2 días - (-15) - (-25) °C: 2 semanas.	Solo módulo c501 Cobas 6000


	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 76 de 89

<b>C.f.a.s. CK.MB</b>	CK MB	Liofilizado. Abrir el frasco con cuidado y pipetear 1 mL de agua destilada o desionizada. Cerrar el frasco con cuidado y disolver el contenido completamente mezclando levemente dentro del lapso de 30 minutos. Evitar la formación de espuma. Dejar reposar durante otros 60 minutos en frasco cerrado para la reconstitución.	Conservar a 2-8 °C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  Estabilidad del calibrador reconstituido: – 15-25°C: 24 horas – 2-8°C: 2 días – (-15) - (-25) °C: 4 semanas (si se congela una sola vez)	Ambos c501
<b>C.f.a.s. HbA1c</b>	Hemoglobina glicosilada	Liofilizado. Abrir el frasco con cuidado y pipetear 2 mL de agua destilada o desionizada. Cerrar el frasco con cuidado y disolver el contenido completamente mezclando levemente dentro del lapso de 30 minutos. Evitar la formación de espuma	Conservar a 2-8 °C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  Estabilidad del calibrador reconstituido: – 15-25°C: 8 horas – 2-8°C: 2 días – (-15) - (-25) °C: 3 meses (congelado una sola vez)	Solo módulo c501 Cobas 6000
<b>Preciset RF (x5)</b>	Factor Reumatoideo	Líquido. Listo para su uso.	Una vez abierto: – 15-25°C: 24 horas – 2-8°C: 30 días, sólo si se evita que el control sufra contaminación microbiana.	Solo módulo c501 Cobas 6000
<b>NH3/ETH/CO2 Calibrator</b>	Amonio	Líquido Listo para su uso.	Conservar a 2-8 °C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  En frasco abierto: – 15-25°C: 2 horas. – 2-8°C: 8 semanas, solo si se evita que el calibrador sufra contaminación microbiana.  En recipiente para muestras: – 15-25°C: 30 minutos (el amoníaco es volátil se recomienda iniciar la calibración lo antes posible).	Ambos c501
<b>IRON Standard</b>	UIBCI	Líquido. Listo para su uso.	Conservar a 15-25°C. Estabilidad hasta la fecha	Solo módulo c501 Cobas




	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA		Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA		Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO		Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA		Página 77 de 89


			de caducidad indicada. Una vez abierto: - 15-25°C: hasta la fecha de caducidad indicada.	6000
ISE Standard low	Electrolitos Na, K, Cl	Líquido. Listo para su uso.	Conservar a 15-25°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada. Una vez abierto, las ampollas deben usarse inmediatamente. El contenido restante no debe almacenarse para evitar calibraciones inexactas.	Ambos c501
ISE Standard high	Electrolitos Na, K, Cl	Líquido. Listo para usar.	Conservar a 15-25°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada. Una vez abierto, utilizar las ampollas inmediatamente. Desechar eventuales restos de líquido para evitar una calibración errónea.	Ambos c501
Calibrator β2-Microglobulin	Beta 2-Microglobulina	Liofilizado. Abrir el frasco con cuidado y pipetear 1 mL de agua destilada o desionizada. Cerrar el frasco con cuidado y disolver el contenido completamente mezclando levemente dentro del lapso de 30 minutos. Evite la formación de espuma.	Conservar a 2-8°C hasta la fecha de caducidad indicada y de 15 -25°C: 30 días  Una vez reconstituido: - 2-8°C: 90 días - (-15) - (-25) °C: 12 semanas (si se congela una sola vez)	Solo módulo c501 cobas 6000
TSH calset	TSH	Líquido. Listo para su uso.	Conservar a 2-8 °C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada  Una vez abierto/en alícuotas: - 2-8°C: 12 semanas - 20-25°C: Utilizar solo una vez. Conservar los calibradores en posición vertical a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.	e601
Calset FT4 III	T4 libre	Líquido. Listo para su uso.	Conservar a 2-8 °C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  Una vez abierto/en	e601

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 78 de 89


			alícuotas: - 2-8°C: 12 semanas - 20-25°C: Utilizar solo una vez. Conservar los calibradores en posición vertical a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.	
HCG-BETA calset	Gonadotropina coriónica humana	Liofilizado. Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido del frasco añadiendo 1 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.	Conservar a 2-8 °C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  Una vez reconstituidos: - 2-8°C: 12 semanas. - 20-25°C: Utilizar solo una vez. Conservar los calibradores en posición vertical a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.	e601
Cortisol II calset	Cortisol	Liofilizado. Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido del frasco añadiendo 1 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.	Conservar a 2-8 °C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  Una vez reconstituidos: - -20°C (± 5°C): 3 meses (congelar sólo una vez) - 20-25°C: Utilizar solo una vez. Conservar los calibradores en posición vertical a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.	e601
Calset PTH-STAT	Paratohormona	Liofilizado. Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido de un frasco añadiendo 1 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.	Conservar a 2-8 °C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  Una vez reconstituidos: - -20°C ± 5°C: 12 semanas (congelar sólo una vez). - 2-8°C: 14 días	e601
Troponina T STAT calset	Troponina T ultrasensible	Liofilizado. Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido de un frasco añadiendo 1mL de agua	Conservar a 2-8 °C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  Una vez reconstituidos:	e601

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 79 de 89

		destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>-20°C:</b> 3 meses (congelar sólo una vez)</li> <li>- <b>2-8°C:</b> 2 semanas</li> </ul>	
<b>Elecsys BRAHMS PCT</b>	Procalcitonina	Liofilizado. Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido de un frasco añadiendo 4mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.	Conservar a 2-8 °C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  Una vez reconstituidos: <ul style="list-style-type: none"> <li>- En el analizador: 2 horas (utilizar una única vez)</li> <li>- <b>-20°C (± 5 °C):</b> 3 meses (congelar sólo una vez)</li> </ul>	e601
<b>ProBNP II calset</b>	Pro BNP	Liofilizado. Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido de un frasco añadiendo 1mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.	Conservar a 2-8 °C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  Una vez reconstituido: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>-20°C (± 5°C):</b> 3 meses (congelar sólo una vez)</li> </ul>	e601
<b>Ferritin calset</b>	Ferritina	Líquido. Listo para su uso.	Conservar a 2-8 °C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  Una vez abierto: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>2-8°C:</b> 12 semanas. Conservar los calibradores en posición vertical a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética</li> </ul>	e601
<b>Calset Vitamin D total III</b>	Vitamina D	Liofilizado. Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido de un frasco añadiendo 1 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.	Conservar a 2-8 °C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  Una vez reconstituidos: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>-20°C ± 5°C:</b> 90 días (congelar sólo una vez)</li> <li>- <b>2-8°C:</b> 120 horas</li> </ul>	e601
<b>Vitamin B12 II calset</b>	Vitamina B12	Liofilizado. Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido del frasco añadiendo 1 mL de agua	Conservar a 2-8 °C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  Una vez reconstituidos:	e601


	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA		Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA		Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO		Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA		Página 80 de 89

		destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.	<ul style="list-style-type: none"> <li>-20°C (± 5°C): 84 días (congelar sólo una vez)</li> <li>-2-8°C: 72 horas</li> <li>-20-25°C: Utilizar solo una vez.</li> </ul>	
Folate III calset	Ácido fólico	Liofilizado. Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido de un frasco añadiendo 1mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 30 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.	Conservar a 2-8°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  Una vez reconstituidos: <ul style="list-style-type: none"> <li>-20°C: 3 meses (congelar sólo una vez)</li> <li>-2-8°C: 3 días</li> <li>-20-25°C: usar una sola vez.</li> </ul>	e601
Adenosine Deaminase calibrator (ADA)	ADA	Liofilizado. Abrir un vial del calibrador ADA con cuidado para evitar cualquier pérdida de material y reconstituirlo con exactamente 1 mL de agua destilada. Cerrar el vial y dejar reposar durante 30 minutos a temperatura ambiente, disolviendo completamente el contenido mediante agitación o rotación suave.	Conservar a -20°C. Estable hasta la fecha de caducidad indicada.  Una vez reconstituido: <ul style="list-style-type: none"> <li>-2-8°C: 1 semana tapado.</li> </ul>	Solo módulo c501 cobas 6000
ACET 2 calibrator	Paracetamol	Líquido. Listo para su uso.	Conservar a 2-8°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.	Solo cobas c501
Preciset TDM I	Fenitoina, Vancomicina, Ac. Valproico	Líquido. Listo para su uso.	Conservar a 2-8°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  Una vez abierto: <ul style="list-style-type: none"> <li>-2-8°C: 10 meses</li> </ul>	Solo cobas c501
Preciset TDM II	Amikacina	Líquido. Listo para su uso.	Conservar a 2-8°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada  Una vez abierto: <ul style="list-style-type: none"> <li>-2-8°C: 10 meses</li> </ul>	Solo cobas c501
RANBUT D-3-Hidroxibutirato	Betahidroxibutirato	Líquido. Listo para su uso.	Conservar a 2-8°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.	Solo cobas c501


	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 81 de 89

**Anexo N°7: Controles en uso en equipos Cobas 6000 y Cobas c501**

CONTROL	PRUEBAS QUE CONTROLA	PRESENTACION y PREPARACION	CONSERVACION Y ESTABILIDAD	MODULO
Assayet Chemistry	Exámenes de bioquímica	Liofilizado. Utilizando una pipeta, reconstituya cada vial con 5 mL de agua destilada o desionizada. Vuelva a taparlo y deje reposar el producto durante 20 minutos, girándolo en círculos cada cierto tiempo.	Conservar a 2-8°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  Una vez reconstituido: - 2 a 8°C: 7 días - -10 a -20°C: 30 días	Ambos c501
Urine Chemistry	Creatina, BUN, Proteínas Totales urinarias, Microalbuminuria, Calcio urinario, Electrolitos urinarios	Líquido. Listo para su uso.	Conservar a 2-8°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  Una vez abierto: - 2 a 8°C: 30 días.	Ambos c501
Inmunology	PCR C3 C4 Haptoglobina Prealbumina ASO Factor Reumatoideo Beta 2-Microglobulina	Líquido. Listo para su uso.	Conservar a -20 a -70°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  Una vez descongelado sin abrir: - 2 a 8°C: todos los analitos 45 días. Excepto: Beta-2-Microglobulina: 40 días. Factor reumatoide: 10 días.  Una vez descongelado y abierto: - 2 a 8°C: todos los analitos 30 días. Excepto: Beta-2-Microglobulina: 21 días. Factor reumatoide: 10 días. No vuelva a congelar este producto una vez abiertos los viales.	Ambos c501
Diabetes control	Hemoglobina Glicada	Liofilizado. Reconstituya cada frasco con 0,5 mL de agua destilada o desionizada.	Conservar a 2-8°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.	Modulo c501 de Cobas 6000

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 82 de 89


		Vuelva a taparlo y deje reposar durante 5 a 10 minutos, girándolo en círculos cada cierto tiempo.	Una vez reconstituido: - 2 a 8°C: 7 días.	
<b>Cardiac Markess Plus</b>	CK MB Pro BNP Troponina T Ultrasensible	Líquido. Listo para su uso.	Conservar a -20 a -70°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  Una vez descongelado y abierto: - 2 a 8°C: 20 días Excepto: NT-proBNP y BNP: 5 días Troponina T: 4 días - -20 y -70°C: todos los analitos: 30 días	Cobas 6000 y Cobas c501
<b>Inmunoassay Plus</b>	T4 Libre TSH HCG-Beta Cortisol Ferritina Paratohormona Ácido Fólico Vitamina B12  Niveles de: Paracetamol Amikacina Fenitoina Ac. Valproico Vancomicina	Liofilizado. Reconstituya cada frasco con 5 mL de agua destilada o desionizada. Vuelva a taparlo y deje reposar durante 15 minutos, girándolo en círculos cada cierto tiempo.	Conservar a 2-8°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  Una vez reconstituido: - 2 a 8°C: todos los analitos 7 días. Excepto: Folato: 3 días. - -20 a -70°C: todos los analitos: 20 días. Excepto: ACTH: No se garantiza la estabilidad en caso de congelación.	Módulo e601 y Cobas c501
<b>Ammonia/ Ethanol/CO2 Control Normal control Anormal</b>	Amonio	Líquido. Listo para su uso.	Conservar a 2-8°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  Una vez abierto: - 15-25°C: 2 horas y en Recipiente para muestras 1 hora. - 2-8°C: 8 semanas, sólo si se evita que el control sufra contaminación microbiana.	Ambos c501
<b>Presicontrol Vitamin D total III</b>	Vitamina D	Liofilizado. Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido de un frasco añadiendo 1 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado.	Conservar a 2-8°C. Estable hasta la fecha de caducidad indicada.  Una vez reconstituido: - -20°C ( $\pm$ 5°C): 31 días (congelar sólo una vez).	e601

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 83 de 89

		Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 2-8°C: 72 horas.</li> <li>– 20 a 25°C: hasta 5 horas.</li> </ul>	
Elecsys BRAHMS PCT	Procalcitonina	Liofilizado. Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido de un frasco añadiendo 4 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.	Conservar a 2-8°C. Estable hasta la fecha de caducidad indicada.  Una vez reconstituidos: <ul style="list-style-type: none"> <li>– En el analizador: 2 horas (utilizar una única vez).</li> <li>– -20°C (± 5 °C): 3 meses (congelar sólo una vez).</li> </ul>	e601
ADA control set	ADA	Liofilizado. Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido de un frasco con 1 mL de agua destilada. Cerrar el frasco y dejar reposar a temperatura ambiente durante 30 minutos, agitando suavemente de vez en cuando. Asegurarse de que todo el contenido está disuelto antes de usar	Conservar a -20°C. Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada.  Una vez reconstituido: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 2 a 8°C: 7 días.</li> </ul>	Módulo c501 de cobas 6000
Control Randox multisuero Nivel 2 y Nivel 3	β-hidroxibutirato	Liofilizado. Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido de un frasco con 5 mL de agua destilada. Cerrar el frasco y dejar reposar a temperatura ambiente durante 30 minutos, agitando suavemente de vez en cuando evitando la formación de espuma. Asegurarse de que todo el contenido está disuelto antes de usar.	Conservar a 2-8°C. Estable hasta la fecha de caducidad indicada.  Una vez reconstituido: <ul style="list-style-type: none"> <li>– -20°C (± 5 °C): 28 días (congelar sólo una vez).</li> <li>– 2-8°C: 7 días.</li> <li>– 15 a 25°C: hasta 8 horas.</li> </ul>	Solo cobas c501







	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 85 de 89

Anexo N°9: Calibradores en uso en equipo Cobas e411


CALIBRADOR	PRESENTACION Y PREPARACION	PRUEBAS QUE CALIBRA	CONSERVACION Y ESTABILIDAD
TSH calset	Los calibradores se suministran listos para el uso en frascos compatibles con el sistema	TSH (hormona estimulante de la tiroides)	Estabilidad: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20-25 °C Hasta 5 horas</li> <li>• 2-8 °C hasta 12 semanas</li> </ul> Los calibradores deben mantenerse en posición vertical a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.
Calset FT4 III	Los calibradores se suministran listos para el uso en frascos compatibles con el sistema.	T4 libre (Tiroxina)	Estabilidad: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20-25 °C Hasta 5 horas</li> <li>• 2-8 °C hasta 12 semanas</li> </ul> Los calibradores deben mantenerse en posición vertical a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.
HCG-BETA Calset	Liofilizado.  Para la reconstitución, disolver cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo exactamente 1.0 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar cuidadosamente para evitar la formación de espuma.	Subunidad Beta Gonadotropina coriónica humana (HCG-BETA)	Estabilidad: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20-25 °C Hasta 5 horas</li> <li>• 2-8 °C hasta 12 semanas</li> </ul> Los calibradores deben mantenerse en posición vertical a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.
Troponina T STAT Calset	Liofilizado.  Para la reconstitución, disolver cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo exactamente 1.0 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado, evitando la formación de espuma.	Troponina ultrasensible T	Los calibradores liofilizados permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada.  Estabilidad de los calibradores reconstituidos: <ul style="list-style-type: none"> <li>- -20 °C 3 meses (congelar sólo una vez) o bien a 2-8 °C 2 semanas.</li> </ul>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 86 de 89

<b>Elecsys BRAHMS PCT</b>	Para la reconstitución, disolver cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo exactamente 4 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.	Procalcitonina (PCT)	Calibradores liofilizados hasta la fecha de caducidad indicada.  Estabilidad: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20- 25 °C de 2 horas (utilizar una única vez)</li> <li>• -20 °C (<math>\pm</math> 5 °C) 3 meses (congelar sólo una vez)</li> </ul>
<b>ProBNP calset</b>	Liofilizado.  Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido de un frasco  añadiendo 1mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.	Propéptido natriurético cerebral (NT-proBNP)	Calibradores liofilizados hasta la fecha de caducidad indicada.  Estabilidad: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20-25 °C Hasta 5 horas</li> <li>• 2-8 °C hasta 12 semanas</li> </ul> Los calibradores deben mantenerse en posición vertical a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.
<b>ACTH CalSet</b>	Liofilizado.  Para la reconstitución, disolver cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo exactamente 1.0 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar cuidadosamente para evitar la formación de espuma.	Adenocorticotropina (ACTH)	Utilizar inmediatamente y una única vez a 25° C.  Una vez reconstituido: <ul style="list-style-type: none"> <li>• -20°C (<math>\pm</math> 5°C): 1 meses (congelar sólo una vez)</li> </ul>
<b>IL-6 CalSet</b>	Liofilizado.  Para la reconstitución, disolver cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo exactamente 2.0 mL de agua destilada o desionizada y dejar	Interleuquina-6	Una vez reconstituido posee una estabilidad de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2-8 °C. hasta 5 horas.</li> <li>• 25 °C hasta 5 horas.</li> <li>• -20°C (<math>\pm</math> 5°C): 3 meses (congelar sólo una vez).</li> </ul>


	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 87 de 89

	reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.		
CA 72-4 CalSet	Para la reconstitución, disolver cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo exactamente 1.0 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.	CA 72-4	Colocar los calibradores reconstituidos en el analizador a 20-25 °C sólo con el objeto de efectuar una calibración. Después del uso, cerrar los frascos tan pronto como sea posible y conservar a 2-8 °C en posición vertical.
PSA total CalSet II	Para la reconstitución, disolver cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo exactamente 1.0 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.	Antígeno Prostático Específico Total	Calibradores liofilizados hasta la fecha de caducidad indicada.  Estabilidad: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20-25 °C Hasta 5 horas</li> <li>• 2-8 °C hasta 6 semanas</li> <li>• -20 °C hasta 12 semanas</li> </ul> Los calibradores deben mantenerse en posición vertical a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 88 de 89

#### Anexo N°10: Controles en uso en equipo Cobas e411

CONTROL	PRUEBAS QUE CONTROLA	PRESENTACION Y PREPARACION	CONSERVACION Y ESTABILIDAD
Liquichek Cardiac Markers Plus Control	Pro- BNP Troponina T Ultrasensible	Líquido. Listo para usar.	Estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada. Una vez descongelado y abierto: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 y 8°C: 20 días. Excepto ProBNP: 5 días</li> <li>• Troponina T: 4 días de -20 y -70°C</li> <li>• Todos los analitos: 30 días (-20 y -70°C).</li> </ul>
Lyphocheck Immunoassay Plus Control	T4 Libre, TSH, HCG-Beta,	Liofilizado. Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido de un frasco añadiendo 5 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.	Una vez reconstituidos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• -20°C (<math>\pm</math> 5 °C) por 20 días (congelar sólo una vez)</li> <li>• En los analizadores es estable 2 horas (utilizar una única vez)</li> </ul>
Elecsys BRAHMS PCT	Procalcitonina	Liofilizado. Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido de un frasco añadiendo 4mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.	Conservar a 2 8°C. Estable hasta la fecha de caducidad indicada. Una vez reconstituidos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• En los analizadores 2 horas (utilizar una única vez).</li> <li>• -20°C (<math>\pm</math> 5 °C): 3 meses (congelar sólo una vez).</li> </ul>
PreciControl Multimarker	IL-6	Liofilizado. Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido de un frasco añadiendo 2 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 30 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.	Una vez reconstituido posee una estabilidad: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2-8 °C. hasta 72 horas.</li> <li>• 25 °C hasta 5 horas.</li> <li>• -20°C (<math>\pm</math> 5°C): 1 meses (congelar sólo una vez)</li> </ul>

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código: APL 1.3
	SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	Versión: 04
	UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO	Fecha: 12/2023 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA	Página 89 de 89

PreciControl Tumor Marker	PSA- total	Liofilizado. Para la reconstitución, disolver con cuidado el contenido de un frasco añadiendo 3 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 30 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.	Una vez reconstituido posee una estabilidad de <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2-8 °C. hasta 14 días.</li> <li>• 25 °C hasta 24 horas.</li> <li>• -20°C (± 5°C): 1 meses (congelar sólo una vez)</li> </ul>
------------------------------	------------	--	---

II. **TÉNGASE PRESENTE** la vigencia de este Protocolo a contar de la fecha de la total tramitación de la presente Resolución.

III. **ESTABLÉCESE** que el señalado "*Protocolo de procedimientos de química clínica Hospital de Urgencia Asistencia Pública*" debe ser el que se tenga en consideración a contar de la fecha de su entrada en vigencia.

IV. **DÉJESE SIN EFECTO** toda normativa interna que diga relación con la materia de este Protocolo.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE**

**DR. PATRICIO BARRIA AILEF**  
**DIRECTOR**

**HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA**



1. Dirección.
2. Subdirección de Gestión Clínica.
3. Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.
4. Laboratorio Clínico.
5. Asesoría Jurídica.

*Forbonelli*

Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe