ALCALDÍA DE SANTIAGO DE CALI DESARROLLO SOCIAL SERVICIO DE SALUD PÚBLICA	MODELO INTEGRADO DE PLANEACIÓN Y GESTIÓN (MIPG) ACTA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO ESTABLECIMIENTOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES-INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD CON CONSULTA EXTERNA	MMDS01.03.11.P002.F018 VERSIÓN 1

CIUDAD SANTIAGO DE CALI | FECHA 07-JUL-2026 | CÓDIGO OBJETO 161 | N° ACTA CE-000449

IDENTIFICACIÓN DEL OBJETO

* CAMPO OBLIGATORIO

*RAZÓN SOCIAL	SYNLAB COLOMBIA S.A.S.
*NOMBRE COMERCIAL	SYNLAB CENTRAL DE PROCESOS SURORIENTE
*CÉDULA / NIT	800.087.565-5
MATRÍCULA MERCANTIL	1122777-2
*DIRECCIÓN	AVENIDA 2AN N: 22N-14
*DEPARTAMENTO	VALLE DEL CAUCA
NÚMERO DE INSCRIPCIÓN	7600112618-23
Barrio	09
Vereda	—
Comuna	02
Localidad	—
Sector	03
Corregimiento	—
Caserío	—
Otro	—
Cuál:	SAN VICENTE
TELEFONOS	3106947781
CORREO ELECTRÓNICO	Cristian.manrique@synlab.com
CORREO ELECTRÓNICO	Cristian.manrique@synlab.com.
NOMBRE DEL PROPIETARIO / REP. LEGAL	SYNLAB. COLOMBIA S.A.S
*DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN	C.C. — C.E. — NIT ⊗
*Número de documento	800'087.565-5.
*NOMBRE DEL DIRECTOR INSTITUCIÓN	SANDOR SPAKOVSZKY
*DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN	C.C. — C.E. ⊗
*Número de documento	3379,11
CORREO ELECTRÓNICO	Cristian.manrique@synlab.com
*DIRECCION DE NOTIFICACION	AVENIDA 2AN N° 22N-14
EL REPRESENTANTE DEL ESTABLECIMIENTO AUTORIZA LA NOTIFICACIÓN ELECTRONICA:	SI ⊗ NO —
DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA	Cristian.manrique@synlab.com
*DEPARTAMENTO	VALLE DEL CAUCA
*MUNICIPIO	SANTIAGO DE CALI - 0Z
*HORARIO Y DÍA DE FUNCIONAMIENTO	24 HRS
N° DE TRABAJADORES	68
CÓDIGO CIIU	SI ⊗ NO —
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD	8691 - ACTIV. APOYO DIAGNÓSTICO

MOTIVO DE LA VISITA

PROGRAMACIÓN	⊗	SOLICITUD DEL INTERESADO	⊗	ASOCIADA A PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS	⊗
SOLICITUD OFICIAL	—	EVENTO DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA	—	SOLICITUD DE PRÁCTICA DE PRUEBAS/ PROCESOS SANCIONATORIOS ADMIN.	—

OTRO — Especifique: RADICACIÓN N° 20264145010008802 (22-JUN-2026)

NÚMERO Y FECHA DE RADICADO EN CASO DE QUE EL MOTIVO DE LA VISITA SEA SOLICITUD DE INTERESADO O ASOCIADO POR: RECIBIDO: 01-JUL-2026

CONCEPTO SANITARIO DE LA ÚLTIMA VISITA SANITARIA

FECHA DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN	14-NOV-2024	TIPO DE CONCEPTO SANITARIO DE LA ÚLTIMA VISITA	FAVORABLE	% DE CUMPLIMIENTO DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN	100 %
N° ACTA DE ÚLTIMA VISITA	CE-0133		FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS O PENDIENTE		
			DESFAVORABLE		

Este documento es propiedad de la Administración Central del Distrito de Santiago de Cali. Prohibida su alteración o modificación por cualquier medio, sin previa autorización del Alcalde.

	MODELO INTEGRADO DE PLANEACIÓN Y GESTIÓN (MIPG)	MMDSC1.03.11.P002.F018	
ALCALDÍA DE SANTIAGO DE CALI DESARROLLO SOCIAL SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA	ACTA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO ESTABLECIMIENTOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES-INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD CON CONSULTA EXTERNA	VERSIÓN	1

CRITERIOS DE EVALUACIÓN	
Cumplimiento (C)	Cuando el establecimiento cumple la totalidad de los requisitos descritos para el aspecto o condición sanitaria a evaluar
Cumplimiento parcial (CP)	Cuando el establecimiento no cumple con la totalidad de los requisitos descritos para el aspecto o condición sanitaria a evaluar
No cumplimiento (NC)	Cuando el establecimiento no cumple ninguno de los requisitos descritos para el aspecto o condición sanitaria a evaluar
Crítico (CR)	La casilla "CR" corresponde cuando el incumplimiento del aspecto a verificar sea considerado un riesgo inminente para la salud pública y deba aplicar Medida Sanitaria de Seguridad que impida que el establecimiento continúe su funcionamiento en condiciones normales
No Aplica (NA)	Cuando el criterio a evaluar no corresponde a la actividad realizada por el objeto de IVC

REVISIÓN DOCUMENTAL

OTROS DOCUMENTOS	DOCUMENTADO SI	DOCUMENTADO NO	OBSERVACIONES
Documento de sistema de seguridad y salud en el trabajo (en caso de no contar notificar a dirección territorial Ministerio de Trabajo)	✓	—	ARL - AXA COLPATRIA
Plan de capacitación, prácticas higiénicas, bioseguridad, uso de EPP	✓	—	
Permiso de uso del suelo (en caso de no contar notificar a la autoridad competente)	✓	—	
Contrato con gestor de residuos peligrosos (Decreto 780 de 2016 Artículo 2.8.10.6) (en caso de no contar notificar a autoridad ambiental)	✓	—	RH. S.A.S.
Permiso de vertimientos vigente, expedido por la autoridad ambiental del área de jurisdicción (verificar documento). (Art 18 Resolución 4445 de 1996) (en caso de requerir notificar a autoridad ambiental)	✓	—	
Si se requiere de medidas de control, la empresa contratada para ejecutar el programa de control de plagas cuenta con concepto sanitario favorable expedido por la autoridad sanitaria del área de jurisdicción.	✓	—	
Licencia para equipos de diagnóstico rayos X.	✓	—	
En caso de que el servicio de lavandería sea tercerizado presentar contrato, concepto sanitario de la empresa con que se tiene contratado el servicio.	✓	—	
Soportes de vacunación del personal que gestiona y manipula los residuos.	✓	—	
Hojas de Seguridad de las sustancias químicas empleadas. (Artículo 102 de la Ley 9 de 1979) (Art 8 ley 55 de 1993). Listado de inventario de insumos químicos para las actividades de limpieza y desinfección, mantenimiento que son empleados en el centro de salud (Estado, cantidad almacenada)	✓	—	

I. CONDICIONES LOCATIVAS, SANITARIAS Y DE SEGURIDAD

1. CONDICIONES LOCATIVAS Y ÁREAS

ÍTEM	ASPECTO A VERIFICAR	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
1.1	El establecimiento está ubicado en terreno de fácil drenaje, alejado de botaderos de basura, aguas estancadas, criaderos de insectos y roedores, plantas de beneficio, cementerios y, en general, a focos de insalubridad e inseguridad, evitar en las zonas de riesgo, que ofrezcan peligro de inundación, erosión. (Art 4 Resolución 4445 de 1996) (Art 160, 162,163 Ley 9 de 1979)	4	2	0		
1.2	El establecimiento se localiza de acuerdo con los usos del suelo existentes del municipio de ubicación. (Art 5 Resolución 4445 de 1996)	1	0.5	0		
1.3	El establecimiento cuenta con sistemas de comunicación y energía eléctrica. (Art 7 Resolución 4445 de 1996)	1	0.5	0		
1.4	Dispone de escaleras de emergencia. (Art 27 Resolución 4445 de 1996)	2	1	0		
1.5	Las entradas y salidas, internas y externas están localizadas con el menor número de barreras u obstáculos según diseño arquitectónico. (Art 27 Resolución 4445 de 1996) (Art 40 Resolución 14861 de 1985)	2	1	0		

Este documento es propiedad de la Administración Central del Distrito de Santiago de Cali. Prohibida su alteración o modificación por cualquier medio sin previa autorización del Archivo.

1.6	Las escaleras, rampas y ascensores cumple con las disposiciones del marco normativo. (Art 27 Resolución 4445 de 1996) (cinta antideslizante, franja fotoluminica y pasamanos)	2	1	0		
1.7	Los corredores internos se cumple con las disposiciones establecidas en el. (Art 46 Resolución 14681)	2	1	0		
1.8	La señalización de las áreas, espacios definidos en el establecimiento cumplen con las disposiciones de colores indicativos de acuerdo a los servicios prestados y habilitados. (Art 28 y 36 Resolución 4445 de 1996)	1	0.5	0		
1.9	Los pisos son sólidos, impermeables, antideslizantes, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales y uniformes, de manera que ofrezcan continuidad para evitar tropiezos y accidentes, nivelados para facilitar el drenaje. (Art 25, Art 36 Resolución 4445 de 1996)	2	1	0		
1.10	Los cielo rasos, techos y paredes o muros son sólidos, impermeables, resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura, e incombustibles, lisos, de material lavable para facilitar la limpieza. (Art 26 Resolución 4445 de 1996)	2	1	0		
1.11	Las redes e instalaciones eléctricas como interruptores, reguladores, lámparas y demás equipos o elementos utilizados para iluminación en áreas específicas están construidas, instaladas, mantenidas, accionadas, señalizadas y protegidas, de manera que se prevengan los riesgos de incendio y se evite el contacto con los elementos sometidos a tensión. (Art 117 de la Ley 9)	2	1	0		
1.12	El establecimiento se garantiza la ventilación natural y/o artificial, con el objeto de evitar la acumulación de olores, condensación de vapores y elevación excesiva de la temperatura. (Art, 36 Resolución 4445 de 1996) (Art 109 y 197 ley 9 de 1979) se localiza de acuerdo con los usos del suelo existentes del municipio de ubicación. (Art 5 Resolución 4445 de 1996)	2	1	0		
1.13	La iluminación natural y artificial es suficiente y adecuada en cantidad para su uso. (Art 35 Resolución 4445 de 1996) (Art 196 Ley 9 de 1979)	2	1	0		
	CALIFICACIÓN DEL BLOQUE	La calificación del bloque corresponde al 25 % del total del acta				

	2. CONDICIONES SANITARIAS					
	ASPECTO A VERIFICAR	NTC	CP	NCP	NA	HALLAZGOS
2.1	El establecimiento cuenta con servicios sanitarios dotados con los mecanismos o elementos para la higiene personal, separados por sexo, en correcto funcionamiento y en cantidad suficientes para uso de los trabajadores (inodoros y lavamanos). (Art 12 Resolución 4445 de 1996 y Art 50 Resolución 14861 de 1985)	5	2.5	0		

Este documento es propiedad de la Administración Central del Distrito de Santiago de Cali. Prohibida su alteración o modificación por cualquier medio, sin previa autorización del Alcalde.

2.2	El establecimiento cuenta con servicios sanitarios dotados con los mecanismos o elementos para la higiene personal, separados por sexo, en correcto funcionamiento y en cantidad suficientes para uso de los visitantes (inodoros y lavamanos). (Art 12 Resolución 4445 de 1996 y Art 50 Resolución 14681 de 1985)	5	2.5	0		
2.3	El establecimiento cuenta con servicios sanitarios para la población discapacitada, cumpliendo con las disposiciones del marco legal. (Art 12 Resolución 4445 de 1996 y Art 50 Resolución 14681 de 1985)	5	2.5	0		
2.4	El establecimiento se mantiene en orden, aseo y cuenta con un programa de limpieza y desinfección para las instalaciones y equipos documentado e implementado (procedimientos, planillas, concentraciones y registros). (Art 207 ley 9 de 1979)	7	[illegible]	0		CR
2.5	Disponer de cuartos independientes con poceta o unidades para lavado de implementos de aseo y espacio suficiente para colocación de escobas, traperos, jabones, detergentes y otros implementos usados con el mismo propósito. (Art 14 Resolución 4445 de 1996)	4	2	0		
2.6	Los elementos y productos químicos utilizados para la limpieza y desinfección se encuentran debidamente rotulados y almacenados. (Art 36 Resolución 4445 de 1996)	4	2	0		
	CALIFICACIÓN DEL BLOQUE	La calificación del bloque corresponde al 30 % del total del acta				

	3. CONDICIONES DE SANEAMIENTO					
	3.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA	CMC	CP	NC	NA	HALLAZGOS
3.1.1	El establecimiento se encuentra conectado a la red del sistema de acueducto.	2	1	0		
3.1.2	El establecimiento cuenta con suministro de agua potable. (Art 7 Resolución 4445 de 1996)	3	[illegible]	0		CR
3.1.3	Las instalaciones interiores para suministro están diseñadas y construidas para su funcionamiento normal, con dotación de servicio continuo y presión suficiente de servicio en todos los sitios de consumo. (Art 10 Resolución 4445 de 1996)	2	1	0		
3.1.4	El establecimiento cuenta con tanques para el almacenamiento de agua potable debidamente protegidos y con capacidad suficiente para garantizar el suministro en la totalidad de sus instalaciones. (Art 10 Decreto 1575 de 2007)	2	[illegible]	0		CR
3.1.5	El establecimiento realiza semestralmente o cuando este visiblemente sucio, el lavado y desinfección de los tanques de almacenamiento de agua potable, (revisar soportes). Art 10 Decreto 1575 de 2007	2	1	0		CONFORME A OTA N°3121 (07-JUL-2026)

Este documento es propiedad de la Administración Central del Distrito de Santiago de Cali. Prohibida su alteración o modificación por cualquier medio, sin previa autorización del Alcalde.

	3.2 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE VERTIMIENTOS	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
3.2.1	Las aguas residuales generadas por el establecimiento son conectadas al sistema alcantarillado u otros sistemas alternativos. (Art 19 Resolución 4445 de 1996)	2	1	0		
3.2.2	Las instalaciones para evacuación de residuos líquidos están diseñadas y construidas para que permitan escurrimiento, eviten obstrucciones, impida el paso de gases y animales de la red pública al interior, no permitan el vaciamiento, el escape de líquido o la formación de depósitos en el interior de las tuberías y finalmente, se evite la conexión o interconexión con tanques de almacenamiento y sistemas de agua potable. (Art 11 Resolución 4445 de 1996)	1	0.5	0		
	3.3 MANEJO DE RESIDUOS SOLIDOS	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
3.3.1	Cuenta con plan de gestión integral de residuos generados en la atención en salud y otras actividades documentado e implementado. (verificar la implementación de este documento ver acta anexa)(Resolución 1164 de 2002-.MPGIRH, Numeral 6.2)	4	2	0		
3.3.2	El área para el almacenamiento de residuos cumple con las disposiciones establecidas en la (Resolución 1164 de 2002-.MPGIRH,Numeral 7.2.6)	3	1.5	0		
3.3.3	Cuenta con un ambiente adecuado para lavado, limpieza y desinfección de los recipientes donde se almacenen los residuos. (Art 22 Resolución 4445 de 1996)	1	0.5	0		
3.3.4	Los residuos son removidos con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, presencia de insectos y roedores, entre otros. (Resolución 1164 de 2002.-MPGIRH, Numeral 7.2.5)	1	0.5	0		
3.3.5	Cuenta con recipientes de material rígido que facilita su limpieza y desinfección e identificados para el manejo de residuos y da cumplimiento al código de colores.(Resolución 1164 de 2002.MPGIRH,-Numeral 7.2.3)	2	1	0		
	3.4 MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
3.4.1	Existe un programa de manejo integral de plagas documentado e implementado. (Art 201 y Art 593 Ley 09 de 79) - Lineamiento Manual para el control integral roedores plaga	2	1	0		

...de la Administración Central del Distrito de Santiago de Cali. Prohibida su alteración o modificación por cualquier medio, sin previa autorización del titular.

3.4.2	En el establecimiento no se evidencia la presencia de plagas o daños ocasionados por estas y se establecen medidas preventivas para el control y propagación. (Art 168 Ley 09 de 79)	3		0			CR
CALIFICACIÓN DEL BLOQUE		La calificación del bloque corresponde al 30 % del total del acta					

4. PREVENCIÓN DE EMERGENCIAS Y DESASTRES-GESTIÓN DEL RIESGO

	ASPECTO A VERIFICAR	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
4.1	Existe plan de gestión del riesgo de desastres documentado e implementado. (Artículo 2.3.1.5.2.1 Decreto 2157 de 2017)	4	2	0		
4.2	El establecimiento cuenta con sistemas para la contención de derrames, en especial en áreas asistenciales. (Art 102 Ley 9 de 1979)	2	1	0		
4.3	Todas las maquinarias, equipos no médicos y herramientas se encuentran instalados, mantenidos y operados con el fin de disminuir accidentes y enfermedades. (Artículo 112 Ley 9 de 1979)	2	1	0		
4.4	El establecimiento tiene alarma de emergencia. (Art 52 Resolución 14861 de 1985)	2	1	0		
4.5	La institución cuenta con extintores o gabinetes contra incendios cargados y debidamente señalizados en perfecto estado de funcionamiento. (Art 54 Resolución 14861 de 1985)	3	1.5	0		
4.6	Existe botiquín de primeros auxilios. (Art 127 Ley 9 de 1979)	2	1	0		
CALIFICACIÓN DEL BLOQUE		La calificación del bloque corresponde al 15 % del total del acta				

IL CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES SANITARIAS

% DE CUMPLIMIENTO	CONCEPTO. Seleccione con una equis (X) el concepto sanitario a emitir	NIVEL DE CUMPLIMIENTO
100	FAVORABLE	95%-100%
	FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	50%-94%
	DESFAVORABLE	< 49,9%

En caso que uno o más de los aspectos a evaluar, sea identificado como "crítico", independiente del porcentaje de cumplimiento obtenido, el CONCEPTO SANITARIO a emitir será DESFAVORABLE, representación de riesgo inminente a la salud pública con aplicación de medida sanitaria (DS-AMS) y se procederá a aplicar la MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CORRESPONDIENTE.

RELACIÓN DE LAS MUESTRAS TOMADAS EN EL ESTABLECIMIENTO

NÚMERO TOTAL DE MUESTRAS TOMADAS	MUESTREO IN. SITU CARACTERISTICAS FQ. (Cl. y pH.)
NÚMERO DEL ACTA DE TOMA DE MUESTRAS	NO APLICA

ALCALDÍA DE SANTIAGO DE CALI DE SANTIAGO DE CALI SECRETARÍA DE SALUD SERVICIO DE SALUD PÚBLICA	MODELO INTEGRADO DE PLANEACIÓN Y GESTIÓN (MIPG) ACTA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO ESTABLECIMIENTOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES-INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD CON CONSULTA EXTERNA	MMDS01.03.11.P002.F018 VERSIÓN 1

IV. REQUERIMIENTOS SANITARIOS

Se debe ajustar el establecimiento a la normatividad sanitaria vigente, corrigiendo los hallazgos registrados en la presente acta

NINGUNO

V. OBSERVACIONES

Por parte de la autoridad sanitaria:

- CONSERVAR LAS CONDICIONES EVIDENCIADAS AL MOMENTO DE LA INSPECCION DE RIESGOS SANITARIOS

Por parte de Establecimiento:

EXcelente

VI. INFORMACIÓN DE TIPO MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD/PREVENTIVA SI ( ) NO (X)

( ) Clausura temporal total	( ) Decomiso	( ) Vacunación personas o animales
( ) Clausura temporal parcial	( ) Destrucción o desnaturalización	( ) Control de insectos u otra fauna nociva o transmisora de enfermedades
( ) Suspensión parcial de trabajos o servicios	( ) Congelación	( ) Desocupación o desalojamiento de establecimientos o vivienda
( ) Suspensión total de trabajos o servicios	( ) Captura y observación de animales sospechosos de enfermedades transmisibles	
( ) Aislamiento o internación de personas para evitar la transmisión de enfermedades		

Nº DEL ACTA DE LA MEDIDA SANITARIA: NO APLICA

VII. PLAZO CUMPLIMIENTO DE EXIGENCIAS

DÍAS HÁBILES PLAZO	NO APLICA	FECHA INICIO PLAZO	NO APLICA	FECHA LÍMITE DE PLAZO	NO APLICA

VIII. NOTIFICACIÓN DEL ACTA

Para constancia previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy 07 del mes de JULIO del año 2026 en la Ciudad de SANTIAGO DE CALI.

De la presente acta se deja copia en poder del interesado, representante legal, responsable del establecimiento o quien atendió la visita.
NOTA: El acta debe ser notificada dentro de un plazo no mayor de cinco (5) días contados a partir de la realización de la visita.

POR PARTE DE LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA:	
FIRMA: Carlos Alberto Gil R.	FIRMA:
NOMBRE: CARLOS ALBERTO GIL RODRIGUEZ	NOMBRE:
CÉDULA: 06'287043	CÉDULA:
CARGO: TECNICO AREA DE SALUD	CARGO:
INSTITUCIÓN: U.E.S.A. AREA NORTE	INSTITUCIÓN:
POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO	
FIRMA: Cristina Mancilla	FIRMA:
NOMBRE: Cristina Camila Mancilla	NOMBRE
CÉDULA: 1151961574	CÉDULA:
CARGO: Auxiliar de Gestion Avanzada	CARGO:
INSTITUCIÓN: SYMMA. OFICINA DE PROD. SUBDIRECCIÓN	INSTITUCIÓN:

Este documento es propiedad de la Administración Central del Distrito de Santiago de Cali. Prohibida su alteración o modificación por cualquier medio, sin previa autorización del Acreedor.

DECLARACIÓN AUTOEVALUACIÓN SERVICIOS DE SALUD - RESOLUCIÓN 3100 DE 2019.

DEFINITIVO

El prestador de servicios de salud para esta sede como se menciona en este documento SI FINALIZÓ LA DECLARACIÓN DE AUTOEVALUACIÓN DE SERVICIOS.

INICIO DOCUMENTO DECLARACIÓN AUTOEVALUACIÓN DE SERVICIOS.

7600112618 - SYNLAB CENTRAL DE PROCESOS SUROCCIDENTE -AVENIDA DEL RIO

IDENTIFICACIÓN DEL PRESTADOR.

Código y Nombre del Prestador:	7600112618 - SYNLAB LA FLORA CALI				
NI:Nit / CC:Cédula	NI:800087565-5			Nombre o razón social:	SYNLAB COLOMBIA S.A.S.
Fecha de inscripción:	2020/09/02			Clase de prestador:	Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS
Clase de persona:	JURIDICO	Naturaleza Jurídica:	PRIVADA	Nivel de Atención del Prestador:	
Empresa Social del Estado:				Carácter Territorial de la Entidad:	
Representante Legal:	SANDOR TIBOR SPAKOVSZKY			Dirección administrativa:	AV 2N # 22N-19 - BARRIO:SAN VICENTE
Telefono:	602 6607070 opc 7 Temas normativos	Fax:		Email:	mariangeles.davila@synlab.co / erika.echavarria@synlab.co /thomas.duarte@synlab.co / claudia.dimate@synlab.co / / /alejandra.serna@synlab.co / / servicliente@synlab.co
Municipio:	Distrito:CALI			Departamento:	Distrito:CALI

SEDE PRINCIPAL DEL PRESTADOR.

Código y Nombre Sede Principal:	760011261804 - SYNLAB AVENIDA DEL RÍO				
Dirección:	AV 2N # 22N-19			Barrio:	SAN VICENTE
Telefono:	602 6607070 opc 7 Temas normativos	Fax:		Email:	claudia.dimate@synlab.co /thomas.duarte@synlab.co /alejandra.serna@synlab.co / mariangeles.davila@synlab.co / / erika.echavarria@synlab.co / servicliente@synlab.co
Gerente:	SANDOR TIBOR SPAKOVSZKY			Fecha de Apertura:	2021/11/03
Municipio:	Distrito:CALI			Departamento:	Distrito:CALI

SEDE DEL PRESTADOR DONDE SE REALIZA LA DECLARACIÓN DE LA AUTOEVALUACIÓN DE SERVICIOS - RESOLUCIÓN 3100 DE 2019.

Código y Nombre Sede:	760011261823 - SYNLAB CENTRAL DE PROCESOS SUROCCIDENTE -AVENIDA DEL RIO				
Dirección:	AVENIDA 2 AN NRO 22 N 14			Barrio:	SAN VICENTE
Telefono:	602 6607070 opc 7 Temas	Fax:		Email:	claudia.dimate@synlab.co /thomas.duarte@synlab.co /alejandra.serna@synlab.co / mariangeles.davila@synlab.co / / erika.echavarria@synlab.co / servicliente@synlab.co

	normativos				
Gerente:	SANDOR TIBOR SPAKOVSZKY			Fecha de Apertura:	2021/11/03
Municipio:	Distrito:CALI			Departamento:	Distrito:CALI
Fecha de la Declaración de Autoevaluación de Servicios de Salud:	May 15 2026 3:17PM			Periodo de la Declaración de Autoevaluación de Servicios de Salud:	20260701 - 20270630

CONDICIONES DE CAPACIDAD TÉCNICO ADMINISTRATIVA; SUFICIENCIA PATRIMONIAL Y FINANCIERA; CAPACIDAD TECNÓLOGICA Y CIENTÍFICA, PARA LA SEDE DEL PRESTADOR

CONDICIÓN DE CAPACIDAD	CUMPLIMIENTO	CONDICIÓN DE CAPACIDAD	CUMPLIMIENTO
CAPACIDAD TÉCNICO ADMINISTRATIVA	SI CUMPLE	CAPACIDAD PATRIMONIAL Y FINANCIERA	SI CUMPLE

CONDICIONES CAPACIDAD TECNOLOGICA Y CIENTÍFICA

SERVICIOS DE LA SEDE DEL PRESTADOR DONDE SE REALIZA LA DECLARACIÓN DE LA AUTOEVALUACIÓN DE SERVICIOS - RESOLUCIÓN 3100 DE 2019.

GRUPO DEL SERVICIO	COD SER	NOMBRE SERVICIO	CUMPLE
APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA	706	LABORATORIO CLÍNICO	SI

Los anteriores datos tienen como fuente de información, el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS.

Elaborado por el usuario: 760011261804

Impreso por el usuario: 760011261804

Versión 2.0.

Fecha de impresión: viernes 15 de mayo de 2026 (3:39 p.m.).

FIN DOCUMENTO DECLARACIÓN AUTOEVALUACIÓN DE SERVICIOS.

7600112618 - SYNLAB CENTRAL DE PROCESOS SUROCCIDENTE -AVENIDA DEL RIO

CONSTANCIA DE HABILITACIÓN EN EL REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD.

DISTRITO ESPECIAL, DEPORTIVO, CULTURAL, TURISTICO, EMPRESARIAL Y DE SERVICIO DE SANTIAGO DE CALI.

VERIFICACION DE CONDICIONES DE HABILITACION A PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD.

SECRETARIO DE SALUD DISTRAL DE SANTIAGO DE CALI.

HACE CONSTAR

Que el prestador de servicios de salud SYNLAB LA FLORA CALI, en su sede de prestador SYNLAB CENTRAL DE PROCESOS SUROCCIDENTE - AVENIDA DEL RIO del Distrito: CALI, radicó el formulario de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud de DISTRITO ESPECIAL, DEPORTIVO, CULTURAL, TURISTICO, EMPRESARIAL Y DE SERVICIO DE SANTIAGO DE CALI y se considera inscrito como clase de prestador Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS y autorizado para prestar los siguientes servicios habilitados:

IDENTIFICACIÓN DEL PRESTADOR.

Código y Nombre del Prestador:	7600112618 - SYNLAB LA FLORA CALI				
NI:Nit / CC:Cédula	NI:800087565-5	Nombre o razón social:	SYNLAB COLOMBIA S.A.S.		
Fecha de Inscripción:	2020/09/02	Fecha de vencimiento:	2026/09/01	Clase de prestador:	Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS
Clase de persona:.	JURIDICO	Naturaleza Jurídica:	PRIVADA	Nivel de Atención del Prestador:	
Empresa Social del Estado:				Carácter Territorial de la Entidad:	
Representante Legal:	SANDOR TIBOR SPAKOVSZKY			Dirección administrativa:	AV 2N # 22N-19 - BARRIO:SAN VICENTE
Telefono:	602 6607070 opc 7 Temas normativos	Fax:		Email:	claudia.dimate@synlab.co / erika.echavarria@synlab.co / andrea.mendez@SYNLAB.CO / alejandra.serna@synlab.co / mariangeles.davila@synlab.co /. servicliente@synlab.co
Municipio:		Distrito:CALI		Departamento:	Distrito:CALI

ACTO DE CREACIÓN DEL PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD.

NOMBRE ACTO.	NÚMERO ACTO	FECHA ACTO	ENTIDAD QUE EXPIDE	CIUDAD QUE EXPIDE
MATRÍCULA MERCANTIL	1085153-2	20200624	CÁMARA DE COMERCIO DE CALI	CALI

FORMATO: FECHA ACTO DE CREACIÓN DEL PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD.(AAAAMMDD)

SEDE PRINCIPAL.

Código y Nombre Sede Principal:	7600112618804 - SYNLAB AVENIDA DEL RIO

Dirección:	AV 2N # 22N-19			Barrio:	SAN VICENTE
Centro Poblado:				Tipo de Zona:	URBANA
Telefono:	602 6607070 opc 7 Temas normativos	Fax:		Email:	claudia.dimate@synlab.co / erika.echavarria@synlab.co / andrea.mendez@SYNLAB.CO / alejandra.serna@synlab.co / mariangeles.davila@synlab.co / servicliente@synlab.co
Gerente:		SANDOR TIBOR SPAKOVSZKY		Fecha de Apertura:	2021/11/03
Municipio:		Distrito:CALI		Departamento:	Distrito:CALI

SEDE CON SERVICIOS HABILITADOS.

Código y Nombre Sede:	7600112618123 - SYNLAB CENTRAL DE PROCESOS SUROCCIDENTE -AVENIDA DEL RIO				
Dirección:	AVENIDA 2 AN NRO 22 N 14			Barrio:	SAN VICENTE
Centro Poblado:				Tipo de Zona:	URBANA
Telefono:	602 6607070 opc 7 Temas normativos	Fax:		Email:	claudia.dimate@synlab.co / erika.echavarria@synlab.co / andrea.mendez@SYNLAB.CO / alejandra.serna@synlab.co / mariangeles.davila@synlab.co / servicliente@synlab.co
Gerente:		SANDOR TIBOR SPAKOVSZKY		Fecha de Apertura:	2021/11/03
Municipio:		Distrito:CALI		Departamento:	Distrito:CALI

ACREDITACIÓN EN SALUD PARA LA SEDE DEL PRESTADOR.

Código y Nombre Sede:	7600112618123 - SYNLAB CENTRAL DE PROCESOS SUROCCIDENTE -AVENIDA DEL RIO				
Dirección:	AVENIDA 2 AN NRO 22 N 14			Barrio:	SAN VICENTE
Centro Poblado:				Tipo de Zona:	URBANA
Telefono:	602 6607070 opc 7 Temas normativos	Fax:		Email:	claudia.dimate@synlab.co / erika.echavarria@synlab.co / andrea.mendez@SYNLAB.CO / alejandra.serna@synlab.co / mariangeles.davila@synlab.co / servicliente@synlab.co
Gerente:		SANDOR TIBOR SPAKOVSZKY		Fecha de Apertura:	2021/11/03
Municipio:		Distrito:CALI		Departamento:	Distrito:CALI

*** NO SE ENCONTRARON REGISTROS DE ACREDITACIÓN EN SALUD PARA ESTA SEDE DEL PRESTADOR. ***

SERVICIOS DE SALUD HABILITADOS.

CONVENCIONES:

M-INT:Modalidad Intramural

M-EXT:Modalidad Extraamural

M-UM :Modalidad Unidad Móvil

M-DOM:Modalidad Domiciliario

M-JS :Modalidad Jornada de Salud

M-TEL:Modalidad Telomedicina

M-PR :Modalidad Prestador Referencia-Telemedicina

M-PRTI:Modalidad Prestador Referencia-Telemedicina Interactiva

M-PRTNI:Modalidad Prestador Referencia-Telemedicina No Interactiva

M-PRTE:Modalidad Prestador Referencia-Telemedicina Telexperticia

M-PRTM:Modalidad Prestador Referencia-Telemedicina Telemonitoreo

M-PRE:Modalidad Prestador Remisor-Telomedicina

M-PRETE:Modalidad Prestador Remisor-Telemedicina Telexperticia

M-PRETE:Modalidad Prestador Remisor-Telemedicina Telemonitoreo

COMPL :Complejidad. *SC:SIN COMPLEJIDAD

GRUPO SER	COD SER	NOMBRE SERVICIO	M-INT	M-EXT	M-UM	M-DOM	M-JS	M-TEL	M-PR	M-PRTI	M-PRTNI	M-PRTE	M-PRTM	M-PRE	M-PRETE	M-PRETM	COMPL	FECHA APERTURA-(AAAAMMDD)	DISTINTIVO
APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA	706	LABORATORIO CLÍNICO	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SC	20211103	DHSS0333509

SERVICIOS DE SALUD, RESOLUCIÓN 1410 DE 2022.

CONVENCIONES:

ONC:Atención paciente oncológico

M-AMB:Modalidad Ambulatoria

M-HOP:Modalidad Hospitalaria

M-UMO:Modalidad Unidad Móvil

M-DOM:Modalidad Domiciliaria

M-OEX:Modalidad Otras Extramural

M-CRE:Modalidad Centro de Referencia

M-IRE:Modalidad Institución Remisora

C-BAJ:Complejidad Baja

C-MED:Complejidad Media

C-ALT:Complejidad Alta

No se encontraron servicios de salud de acuerdo a lo normado en la Resolución 1410 de 2022.

SERVICIOS DE SALUD CERRADOS TEMPORALMENTE, POR EL PRESTADOR, CON FECHA DE CIERRE DEL SERVICIO, INFERIOR A UN AÑO A LA FECHA DE IMPRESIÓN DE ESTE DOCUMENTO.

No se encontraron servicios cerrados, por el prestador, con fecha de cierre del servicio, inferior a un año a la fecha de impresión de este documento.

HORARIOS DE LOS SERVICIOS (FORMATO HORA MILITAR) DE LA SEDE DEL PRESTADOR.

GRUPO DEL SERVICIO	COD SER	NOMBRE SERVICIO	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA	706	LABORATORIO CLÍNICO	00:01A23:59	00:01A23:59	00:01A23:59	00:01A23:59	00:01A23:59	00:01A23:59	00:01A23:59

ESPECIFICIDADES DE LOS SERVICIOS DE LA SEDE DEL PRESTADOR.

No se encontraron servicios con especificidades.

APOYO PRESTADORES REFERENCIA PARA TELEMEDICINA DE LA SEDE DEL PRESTADOR.

No se encontraron registros de apoyo de prestadores referencia para telemedicina de la sede del prestador.

CAPACIDAD INSTALADA - POR GRUPOS DE CAPACIDAD.

No se encontraron registros de Capacidad Instalada.

CAPACIDAD INSTALADA - POR GRUPOS DE CAPACIDAD - RESOLUCIÓN 1410 DE 2022.

No se encontraron registros de Capacidad Instalada Camas, Camillas, Consultorios, Salas y Sillas. Resolución 1410 de 2022.

DETALLE AMBULANCIAS.

No se encontraron registros de Capacidad Instalada Ambulancias.

DETALLE UNIDADES MÓVILES.

No se encontraron registros de Capacidad Instalada Ambulancias.

La presente CONSTANCIA se expide previa revisión por parte de DISTRITO ESPECIAL, DEPORTIVO, CULTURAL, TURISTICO, EMPRESARIAL Y DE SERVICIO DE SANTIAGO DE CALI, de los formularios de inscripción, novedades y medidas de seguridad diligenciados por el prestador SYNLAB LA FLORA CALI, quien manifiesta haber efectuado la autoevaluación de cumplimiento de las condiciones de habilitación como parte de las responsabilidades asignadas en el Decreto 780 de 2016, Resolucion 3100 de 2019 y la(s) norma(s) que la modifique o sustituya, según corresponda.

*** NOTA: *** Señor ENTIDAD DEPARTAMENTAL O DISTRITAL DE SALUD y PRESTADOR DE SERVCIOS DE SALUD, se ha generado la Información para la CONSTANCIA DE HABILITACIÓN EN EL REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD-REPS para la sede del prestador y se han encontrado las siguientes OBSERVACIONES:

NÚMERO DE OBSERVACIONES ENCONTRADAS: *** 1 ***.	
OBSERVACIONES	ORIENTACIONES
LA INFORMACIÓN QUE SE REGISTRA EN EL REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD -REPS. FALTA INFORMACIÓN EN LA VARIABLE: CENTRO POBLADO SEDE DEL PRESTADOR PRESENTA INFORMACIÓN INCOMPLETA.	VALIDAR LA ETS CON EL PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD, LA INFORMACIÓN DE CENTRO POBLADO DE SU PROCESO DE INSCRIPCIÓN DE LA SEDE.

Dada el día viernes 08 de agosto de 2025 (8:46 a.m.).

GERMÁN ESCOBAR MORALES.
SECRETARIO DE SALUD DISTRAL DE SANTIAGO DE CALI.

Los anteriores datos tienen como fuente de información, el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS.

Elaborado por el usuario del ente territorial: 76001REPS

Impreso por el usuario del ente territorial: 76001REPS

Versión 3.0.

Fecha de impresión: viernes 08 de agosto de 2025 (8:46 a.m.).

1. INTRODUCCIÓN

El proceso de logística y transporte se encuentra parametrizado como un proceso de apoyo dentro del *core business* de la compañía, sin embargo, las situaciones derivadas de las actividades de logística (recogida, transporte y entrega de las muestras), tienen impacto directo en el desarrollo del negocio, así como implicaciones en temas de servicio, tiempos, trazabilidad, estabilidad de las muestras y por ende en los resultados de los mismos; es por eso, que se hace necesario definir protocolos y reglas claras de transporte de muestras que deben ser tenidas en cuenta tanto por nuestros clientes externos, auxiliares de transporte de muestras y personal de laboratorio interno, quienes están en el día de día trabajando con el objetivo de ofrecer las soluciones de diagnóstico médico en el tiempo y en las condiciones dadas en la oferta de valor.

2. OBJETIVO

El objetivo del presente documento es dejar establecidos los procedimientos y las condiciones que se deben tener en cuenta para el adecuado proceso de transporte de muestras que se dividen en tres actividades logísticas **(recogida, transporte y entrega)** asegurando las condiciones y propiedades de las muestras tanto para el cliente interno como el cliente externo cumpliendo con los estándares definidos para cada uno de los diferentes tipos de servicios que ofrece la organización.

3. ALCANCE

El alcance del presente documento inicia con la solicitud de **"recogida"** que puede llegar al proceso de logística por las siguientes vías:

1. Solicitud por página WEB a través de la aplicación de logística MOVIDIRECT (recomendado).
2. Llamada al área de logística cuando el cliente presente dificultades con la solicitud por la web.
3. Vía correo electrónico al área de servicio atención al cliente y/o logística. (solo para programaciones con 24 horas de anterioridad).
4. Fecha y hora estipulada de acuerdo con ANS, esto para recolecciones fijas.

En esta primera parte el proceso de logística utiliza como insumo la información del área comercial y se ajusta a las condiciones y horarios para la recolección de las muestras previa información y asignación de auxiliar de transporte de muestras.

Una vez establecido el proceso de recogida, seguimos con el proceso de **"transporte"** en donde el proceso de logística designa a un auxiliar de transporte de muestras para realizar la actividad de recoger en las instalaciones del cliente; en este punto vale la pena mencionar lo importante que es la interacción cliente externo – auxiliar de transporte para cumplir a cabalidad el proceso de recolección de muestras, como soporte de aseguramiento de la operación, se cuenta con la trazabilidad a través de la aplicación Movidirect.

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Por último, el proceso de **"entrega"** de muestras; una vez recogidas del cliente externo, procede la entrega e interacción del auxiliar de transporte - cliente interno (laboratorio) en este punto es importante que tanto el auxiliar como la persona de laboratorio tengan claro el procedimiento de entrega el cual queda registrado en el aplicativo Movidirect con la firma y nombre de quien recibe.

4. DEFINICIONES

- **Muestra:** Es aquella que entrega el paciente o usuario del servicio para ser utilizada en el proceso de análisis, sin esta no se podría emitir un resultado.
- **Personal encargado del transporte:** Hace referencia a Mensajería interna, Auxiliar de Laboratorio y/o Empresas de servicios, que realizan transporte de muestras.
- **Trazabilidad:** Es la información desde que se recoge una muestra hasta que se entrega al destinatario.
- **Movidirect:** Software desarrollado para el control y rastreo de actividades del personal que labora en la calle, control de tiempos, cantidad de servicios, asignación de servicios y seguimiento en tiempo real.

5. CONDICIONES GENERALES

A continuación, se describen los lineamentos generales de las actividades de logística (recogida, transporte y entrega de las muestras) para los diferentes tipos de servicios de muestras:

- Recolección muestras en ruta
- Recolección muestras Covid
- Recolección de muestras urgentes
- Entrega muestras red de apoyo
- Transportes muestras aéreo
- Transporte muestras terrestres
- Muestras exportación
- Muestras importación.

COPIA NO CONTROLADA

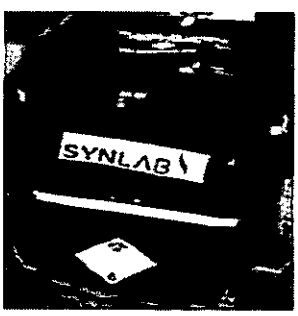
6. DESCRIPCIÓN DEL PROTOCOLO

6.1. INSUMOS RECOLECCIÓN DE MUESTRAS:

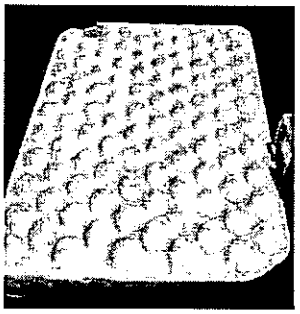
Previo al servicio el auxiliar de transporte de muestras debe contar con los siguientes elementos para prestar un servicio efectivo:

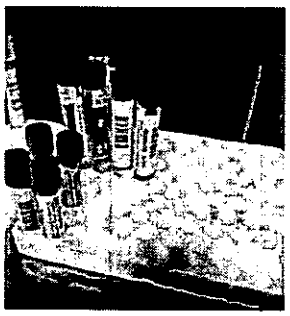
- Maletín debidamente identificado para el transporte de muestras
- Neveras tipo igloo
- Kit de derrame
- Termómetro
- Gradillas (opcional)
- Bolsa de cierre hermético
- Ligas elásticas
- Unidades de gel congeladas
- Celular cargado y activo en aplicación de Movidirect.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.







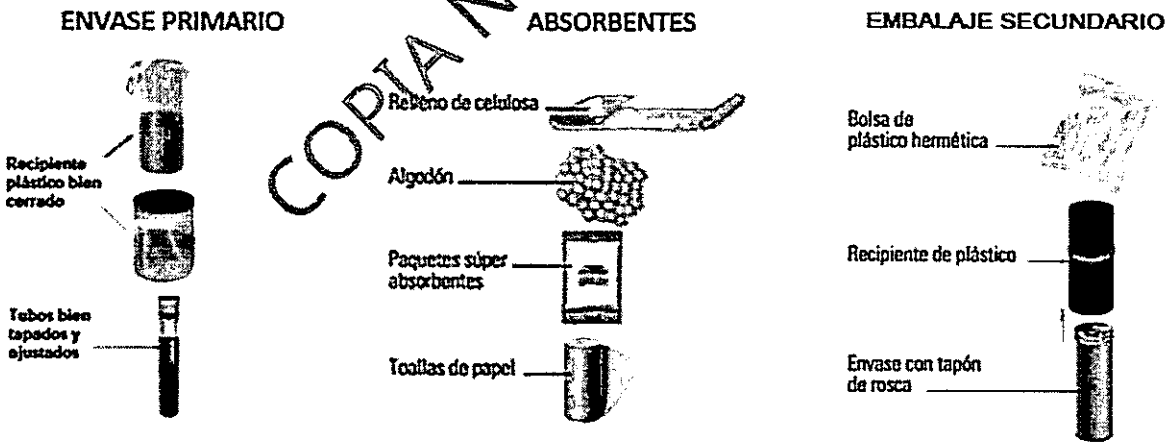


Toda muestra debe cumplir para su transporte con el requerimiento de triple embalaje según lo descrito en el documento PRO-LAC-013 Procedimiento de embalaje y transporte de muestras:

- **Recipiente primario:** es todo recipiente, tubo o frasco que contiene la muestra, esta debe estar envuelto en papel o servilleta para que en caso de ruptura contenga el líquido. El recipiente primario debe ubicarse en posición vertical, con la tapa arriba para evitar derrames y movimientos de agitación de las muestras.

- **Embalaje secundario:** Empaque destinado a guardar el contenido del empaque primario, evitando su derrame. Dentro de este tipo de embalaje se incluye: bolsas de cierre hermético y tarros plásticos rígido con tapa de rosca.

COPIA NO CONTROLADA



- **Embalaje terciario o exterior:** es el contenedor que protegerá el embalaje primario y secundario, este debe resistir los movimientos relacionados con el transporte, mantener la temperatura adecuada de conservación de las muestras y evitar que se derramen las mismas. Dentro de este tipo de embalaje se incluye: la nevera igloo (plástica) o la nevera de poliestireno (icopor) protegida con caja de cartón.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.



Las muestras están catalogadas como mercancía peligrosa por ende se debe cumplir con los parámetros establecidos en el decreto 1609 de 2002, normas de ICONTEC y la normatividad específica de transporte aéreo (IATA).

COPIA NO CONTROLADA

6.2. ORGANIZACIÓN DE LAS PLACAS, HIELO SECO Y MUESTRAS

La organización de la cava, las muestras y las placas de gel utilizadas o hielo seco se debe hacer de la siguiente manera para lograr que todas las muestras se conserven a la temperatura solicitada y para evitar daño de las muestras por congelación cuando se requieren refrigeradas.

Para el transporte y conservación de muestras, se requiere manejar cavas o neveras con 3 tipos de temperaturas diferentes, estos son los rangos esperados:

- Temperatura ambiente: entre 15 °C a 25 °C
- Temperatura refrigerada: entre 2 °C a 8 °C
- Temperatura congelación: -20°C

Cada uno de estas cavas o neveras deben ir separadas físicamente de las otras, con paredes termoaislantes para que la temperatura contigua no traspase. No usar bolsas plásticas para el hielo seco.

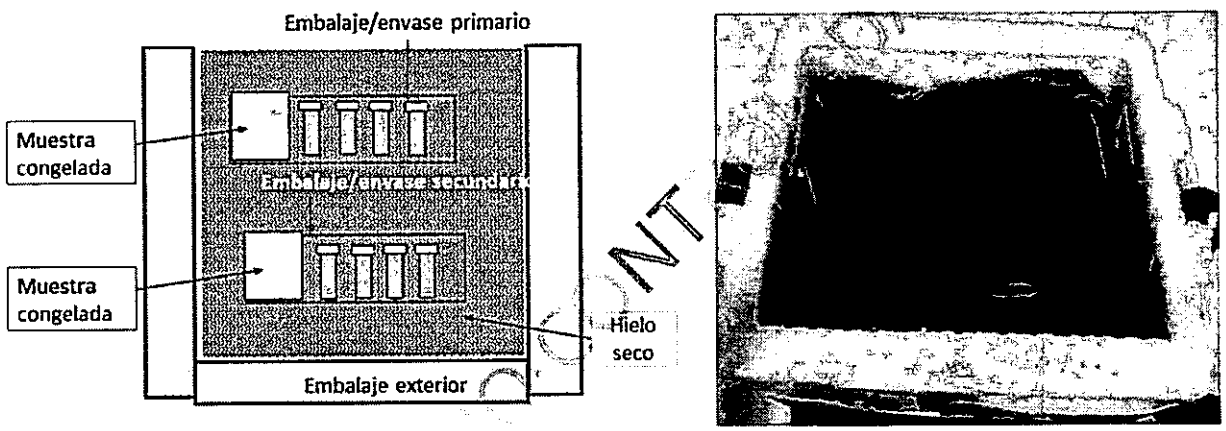
Recomendaciones básicas por temperatura que quiere lograr:

Congelación
Con hielo seco: El hielo seco se sublima (cambia a estado gaseoso) rápidamente cuando queda expuesto al aire y al sol, por eso, para ayudar a que el hielo seco se conserve por más tiempo, se recomienda el uso de papel Kraft para cubrirlo. **Cantidad sugerida de hielo seco por tamaño de la cava:** para asegurar el cubrimiento de las muestras y teniendo en cuenta la logística de viaje, se sugiere manejar mínimo la siguiente cantidad de hielo seco en cada cava o nevera: • Cava de 3 a 7 litros: 1 Kg a 2 Kg • Cava de 10 litros: 3 a 4 Kg • Cava 12 L: 5 Kg o más Si le entregan el hielo seco en forma de bloques: se deben utilizar 2 bloques cubiertos con papel Kraft, colocar el primer bloque en la base del contenedor o nevera, luego colocar las

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

muestras embaladas en bolsa cierre hermético (embalaje secundario) y finalizan colocando el otro bloque encima. Tener en cuenta que como la muestra no queda "sumergida" en el hielo, se demorará más en congelar.

Antes de colocar las muestras en el hielo seco, realice el embalaje de las muestras hasta el segundo embalaje (las muestras dentro de bolsa de cierre hermético o en tarros tapa rosca). No introduzca tubos o recipientes sin cumplir con el segundo embalaje porque pueden quebrarse los envases y si se descongelan por agotamiento del hielo seco se presentarán derrames.



Uso de placas de gel imaas: existen unas placas fabricadas especialmente para alcanzar temperaturas entre -20°C y -25°C y que tenemos disponibles en unas sedes. Si se dispone de ellas se pueden usar SOLO para mantener congeladas las muestras y se organizarían de acuerdo con lo descrito en el instructivo INS.LAC-038.

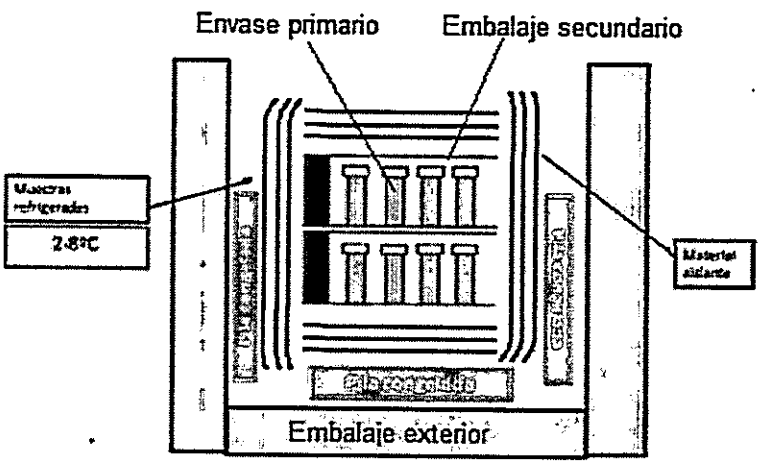
Refrigeración con placas de gel congeladas

Las placas de gel común, congeladas, se usan principalmente para mantener las muestras refrigeradas durante el transporte. Para evitar que las muestras se congelen se debe colocar papel Kraft arrugado en gran cantidad o cartón grueso entre las placas y las muestras.

- Las placas de gel se ubican en la base y las paredes de la cava o nevera.
- Se colocar papel Kraft arrugado para separar las placas congeladas de las muestras.
- Recuerde ubicar las muestras con el segundo embalaje (las muestras dentro de bolsa de cierre hermético o en tarros tapa rosca) en posición vertical, con la tapa hacia arriba en la medida de lo posible, para evitar derrames y movimientos bruscos de la muestra.
- Al final de organizar las muestras se coloca papel Kraft y 1 placa sobre las muestras para mantener frías las muestras desde arriba.

Ver imagen:

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.





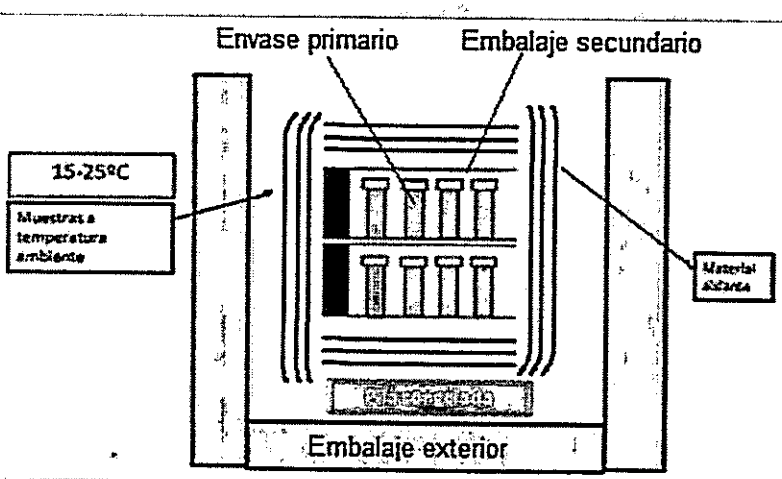
Temperatura ambiente en zonas cálidas - placas de gel congeladas

En zonas de clima cálido, por encima de la temperatura ambiente definida en el laboratorio (mayor de 25°C) se recomienda que en la cava se incluya 1 o 2 placas de gel congelado, dependiendo de su tamaño, para que ayude a disminuir la temperatura interior.

Para evitar que las muestras cercanas se congelen se debe colocar papel Kraft arrugado o cartón grueso entre las placas y las muestras.

- Las placas de gel se ubican en la base de la cava.
- Colocar papel Kraft arrugado sobre las placas congeladas para separarla de las muestras.
- Ubicar las muestras que son entregadas en el embalaje secundario (las muestras dentro de bolsa de cierre hermético o en tarros tapa rosca) en posición vertical, con la tapa hacia arriba en la medida de lo posible, para evitar derrames y movimientos bruscos de la muestra.

Ver imagen:

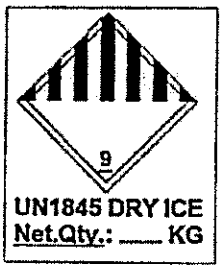


El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

6.3. ETIQUETADO DE NEVERA CON HIELO SECO

La nevera con hielo seco debe identificarse con:

- Etiqueta de riesgo Mercancías peligrosas misceláneas (rombo con líneas negras en la mitad superior, numero 9)
- Etiqueta con el número UN1845, Dry Ice, Hielo seco.
- La cantidad de hielo seco que contiene, en kilogramo.



COPIA NO CONTROLADA

6.4. RECOLECCION Y ENTREGA DE MUESTRAS

6.4.1. RECOLECCIÓN MUESTRA RUTA

Recogida

- Acondicionar los elementos suministrados de acuerdo a los parámetros establecidos, nevera limpia y desinfectada, termómetro operativo (en caso contrario hacer reporte a la Coordinación de Logística de la regional para realizar la solicitud al área de metrología para el cambio o ajuste del mismo), gradilla limpia, unidades de gel congeladas que se encuentran almacenadas en las neveras asignadas para estas, recipiente para muestras a temperatura ambiente, bolsas de cierre hermético y guantes almacenados en bolsa cerrada, maletín en buen estado (en este no se deben almacenar ningún tipo de alimentos o bebidas), celular con carga completa y conexión para hacer registro en aplicación de logística Movidirect.
- Realizar el recorrido de la ruta de acuerdo con los clientes asignados en el día.
- Con la persona encargada de cada laboratorio se deben recibir las muestras, contando cantidad de órdenes y cantidad de muestras y registrarlo en la aplicación Movidirect, así mismo tomar foto Movidirect de la recogido, luego la persona que entrega las muestras del cliente externo firma esta entrega en Movidirect.
- Idealmente, las muestras deben ser entregadas embaladas hasta el segundo embalaje, pero si se entregan sin este, el personal de logística deberá introducir las muestras en la bolsa de cierre hermético (embalaje secundario). Ajustar las muestras con una liga elástica. Reportar los casos al coordinador de logística sobre esta novedad.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Transporte

- Verificar estado de embalaje de la muestra, que esta venga bien tapada y solicitar al cliente la temperatura adecuada de transporte; de acuerdo con la información recibida, garantizar el transporte seguro y adecuado de las muestras.
- En los recorridos o rutas largas, realizar cambio de geles en las sedes que se encuentran en la ruta para garantizar la temperatura adecuada de las muestras. De lo contrario, se realiza el recambio de los geles en las sedes principales de cada regional.

Entrega

- Realizar la toma de la temperatura de entrega de las muestras con el termómetro en presencia de la persona encargada de hacer la recepción de las muestras.
- Diligenciar completa y correctamente el cierre de cada servicio en Movidirect para garantizar la trazabilidad completa del servicio.
- Entregar de manera organizada las muestras con sus respectivas órdenes.
- Al terminar turno, almacenar el morral en el cuarto asignado para este.

6.4.2. RECOLECCION COVID

Recogida

- Las solicitudes de recolección de muestras Covid se realizan de las siguientes maneras:
  - Solicitud por página WEB a través de la aplicación de logística (recomendado).
  - Llamada al área de logística cuando el cliente presente dificultades con la solicitud por la web.
  - Vía correo electrónico al área de servicio atención al cliente y/o logística. (sólo para programaciones con 24 horas de anterioridad).
  - Fecha y hora estipulada de acuerdo con ANS, esto para recolecciones fijas.

- El equipo de logística y transporte toma la solicitud y la procesa asignando un auxiliar de transporte de muestras para su ejecución.
- El auxiliar de transporte de muestras recibe y confirma el servicio por medio de la aplicación Movidirect.
- Para la recolección de muestras Covid el auxiliar de transporte de muestras debe asegurar que el remitente le informe la cantidad de muestras recibidas y temperatura, toda muestra Covid debe ser recogida en nevera (previamente asegurado por el remitente) y estar debidamente marcada junto con su soporte documental, esta información queda registrada en Movidirect. Adicional se debe tomar foto Movidirect de lo recogido.

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Transporte

- Al momento de recibir la nevera el auxiliar de transporte de muestras debe hacer uso de guantes de látex, mascarilla de protección y debe hacer uso de alcohol para desinfectar la nevera entregada, después proceder con secado con toallas, asegurando que se cumpla la condición de triple embalaje. Hacer el debido diligenciamiento en la aplicación Movidirect.

Entrega

- Entregar la nevera al personal designado por laboratorio de acopio para su procesamiento adecuado, a través de Movidirect se deja registrada la firma de la persona que recibe.

6.4.3. RECOLECCION MUESTRAS URGENTES

Las muestras urgentes están parametrizadas bajo unos estándares de tiempos de recogida que se manejan de la siguiente manera:
Una vez recibida la notificación de recogida de muestra urgente el auxiliar de transporte de muestras dispone de una (1) hora para recoger la muestra urgente y una (1) hora para llevar la muestra a la Central de Proceso, sin embargo, si el auxiliar de transporte de muestras se encuentra haciendo o finalizando otra urgencia, el tiempo comienza a contar una vez finalice este servicio.

COPIA NO CONTROLADA

Recogida

- Las solicitudes de recolección de muestras urgentes se realizan de las siguientes maneras:
  - Solicitud por página WEB a través de la aplicación de logística (recomendado).
  - Llamada al área de logística cuando el cliente presente dificultades con la solicitud por la web.

- El equipo de logística y transporte toma la solicitud y la procesa asignando un auxiliar de transporte de muestras para su ejecución.

- El auxiliar de transporte de muestras recibe y confirma el servicio por medio de la aplicación Movidirect.

Transporte

- Ubicar cada muestra de manera ordenada en la gradilla, estas muestras se deben ubicar de manera vertical en la nevera portátil e introducirlas dentro de bolsa de cierre hermético.
- Toda muestra entregada por el cliente se debe proteger dentro del embalaje secundario para evitar derrames.
- Siempre se debe tomar foto Movidirect de lo recogido.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Entrega

- Revisar la temperatura de las muestras con el termómetro en presencia de la persona encargada de hacer la recepción de las muestras.
- Diligenciar completa y correctamente el cierre de cada servicio en Movidirect para garantizar la trazabilidad completa del servicio.
- Entregar de manera organizada las muestras con sus respectivas órdenes.
- Al terminar turno, almacenar el morral en el cuarto asignado para este.

6.4.4. ENTREGA MUESTRAS RED DE APOYO

Recogida

- El laboratorio de acopio designa muestras para entregar a otros laboratorios para su procesamiento, así mismo el área de preanalítica, post-analítica y producción, le informan al área logística, para su recolección.
- El equipo de logística asigna los servicios a los auxiliar de transporte de muestras por medio del aplicativo Movidirect para su recolección en el lugar de acopio.

Transporte

- Se realiza el cambio de geles en las sedes que se encuentra en la ruta para garantizar la temperatura adecuada de las muestras.
- El equipo de logística de transporte debe asegurar el registro completa y adecuadamente del aplicativo Movidirect, incluido la toma de foto a lo transportado.
- Ubicar cada muestra de manera ordenada en la gradilla, estas muestras se deben ubicar de manera vertical en la nevera portátil.

Entrega

- Entregar la muestra urgente al personal designado por laboratorio de la red de apoyo, a través de Movidirect se deja registrada la firma de la persona que recibe.

6.4.5. RECOLECCION MUESTRAS MODELO TOMA Y EMBALAJE

Recogida

- Se asigna auxiliar de transporte para la recolección previa solicitud por la web de parte de la sede con servicio Movidirect tipo Toma y Embalaje.
- Una vez llegué por las muestras, el auxiliar de transporte verificará la correcta rotulación mediante el FOR-LOG-005 y destino indicado para la entrega de estas.

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Transporte

o El equipo de logística de transporte debe asegurar el registro completo y adecuado del aplicativo Movidirect, incluido la toma de foto a lo transportado.
o Realizar el transporte de las muestras asegurando la temperatura indicada por la sede.

Entrega

o Revisar la temperatura de las muestras con el termómetro en presencia de la persona encargada de hacer la recepción de las muestras.
o Diligenciar completa y correctamente el cierre de cada servicio en Movidirect para garantizar la trazabilidad completa del servicio.
o Entregar de manera organizada las muestras con sus respectivas órdenes.
o Al terminar turno, almacenar el morral en el cuarto asignado para este.

6.4.6 RECOLECCION MUESTRAS DE CITOLOGIA NO GINECOLOGICA Y PATOLOGIA

Recogida

- Las solicitudes de recolección se realizan de las siguientes maneras:
  - Solicitud por página WEB a través del portal clientes (recomendado).
  - Llamada al área de logística cuando el cliente presente dificultades con la solicitud por la web.
  - Vía correo electrónico al área de servicio atención al cliente y/o logística. (solo para programaciones con 24 horas de anterioridad).
  - Fecha y hora estipulada de acuerdo con ANS, esto para recolecciones fijas.
- El equipo de logística y transporte toma la solicitud y la procesa asignando el servicio tipo Patología o Citología según el caso a un auxiliar de transporte de muestras para su ejecución.
- El auxiliar de transporte de muestras recibe y confirma el servicio por medio de la aplicación Movidirect.
- Para la recolección el auxiliar de transporte de muestras debe asegurar que el remitente le informe la cantidad de recipientes, placas, bloques, láminas y órdenes recibidas, y estar debidamente marcadas junto con sus soportes documentales, esta información queda registrada en Movidirect. Adicional se debe tomar foto Movidirect de lo recogido.
- El auxiliar de transporte debe asegurar recibir las muestras en un recipiente plástico rígido con tapa rosca bien cerrada (no se deben recibir en recipientes de vidrio o en bolsas). Cada recipiente debe ir en bolsa plástica de cierre hermético, bien cerrada para evitar derrames, esto por cada muestra para evitar contaminación cruzada.
- Al recibir los recipientes, el auxiliar de transporte debe ubicarlos en posición vertical, con la tapa hacia arriba, cuidando de que no se queden comprimidos entre sí.

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Transporte

o El equipo de logística de transporte debe asegurar el registro completo y adecuado del aplicativo Movidirect, incluido la toma de foto a lo transportado.
o Realizar el transporte de las muestras en la nevera o recipiente de transporte a temperatura ambiente y de manera vertical (cierres de bolsas hacia arriba).

Entrega

o Diligenciar completa y correctamente el cierre de cada servicio en Movidirect para garantizar la trazabilidad completa del servicio.
o Entregar de manera organizada las muestras con sus respectivas órdenes.
o Al terminar turno, almacenar el morral en el cuarto asignado para este.

COPIA CONTROLADA

6.4.7 RECOLECCION MUESTRAS DE CITOLOGIA GINECOLOGICA

Recogida

- Las solicitudes de recolección se realizan de las siguientes maneras:
  - Solicitud por página WEB a través del portal clientes (recomendado).
  - Llamada al área de logística cuando el cliente presente dificultades con la solicitud por la web.
  - Vía correo electrónico al área de servicio atención al cliente y/o logística. (solo para programaciones con 24 horas de anterioridad).
  - Fecha y hora estipulada de acuerdo con ANS, esto para recolecciones fijas.
- El equipo de logística y transporte toma la solicitud y la procesa asignando el servicio tipo Citología a un auxiliar de transporte de muestras para su ejecución.
- El auxiliar de transporte de muestras recibe y confirma el servicio por medio de la aplicación Movidirect.
- Para la recolección el auxiliar de transporte de muestras debe asegurar que el remitente le informe la cantidad de láminas y órdenes recibidas, embaladas en bolsa o sobre de manila debidamente marcado con los datos de su contenido y remitente y con la nota: Material Frágil. Esta información queda registrada en Movidirect. Adicional se debe tomar foto Movidirect de lo recogido.
- El auxiliar de transporte debe recibir los paquetes y ubicarlos al interior de su morral en donde no se coloquen cargas pesadas sobre los paquetes para evitar que se quiebren.

Transporte

o El equipo de logística de transporte debe asegurar el registro completo y adecuado del aplicativo Movidirect, incluido la toma de foto a lo transportado.
o Realizar el transporte de las muestras en la nevera o recipiente de transporte a temperatura ambiente.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Entrega

- Diligenciar completa y correctamente el cierre de cada servicio en Movidirect para garantizar la trazabilidad completa del servicio.
- Entregar de manera organizada los sobres o bolsas tal cual se recibieron de parte del cliente.
- Al terminar turno, almacenar el morral en el cuarto asignado para este.

6.5. TRANSPORTE DE MUESTRAS

6.5.1. TRANSPORTE MUESTRAS AÉREO

Desde el laboratorio SYNLAB, el transporte aéreo es fundamental para el correcto funcionamiento de la operación, tanto para laboratorio, abastecimiento, la línea Bioindustrial y demás áreas por esto se establece el procedimiento para envío aéreo nacional.

NO CONTROLADA

En Origen

- Cada aérea solicita al líder regional realizar los envíos nacionales.
- Coordinar con el destinatario los detalles del envío con anticipación.
- Asegurar la cadena de frío de las muestras, de acuerdo con sus especificaciones de almacenamiento.
- Preparar y adjuntar la documentación requerida para el envío de las muestras y la solicitud para su traslado.
- El equipo de logística de transporte realiza el proceso de alistamiento, y validación de estado de los envíos.
- El equipo de logística asigna un vehículo o motorizado, de acuerdo con el volumen y/o peso para llevar al aeropuerto y entregar en rampa.
- Se carga el servicio en Movidirect.
- Registrar completa y correctamente los datos solicitados por la aplicación de logística Movidirect.
- Tomar foto Movidirect de lo que se va a transportar.
- Notificar al destinatario los detalles del envío para garantizar la recepción o la recogida de las muestras, en caso de ser necesario.

En Destino

- Coordinar los detalles para la recepción de las muestras.
- Notificar al remitente la recepción del paquete o aforo.
- En caso de presentarse novedad en la recogida del envío notificar al líder de proceso regional. Tener presente que esto puede afectar la calidad de las muestras transportadas.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

6.5.2. TRANSPORTE MUESTRAS TERRESTRE

Desde el laboratorio SYNLAB, el transporte terrestre es fundamental para el correcto funcionamiento de la operación, tanto para laboratorio, abastecimiento, Bioindustrial y demás áreas por esto se establece el procedimiento para el transporte terrestre de muestras.

En Origen

- Cada área solicita al líder regional realizar los envíos nacionales.
- El equipo de logística de transporte realiza el proceso de alistamiento, y validación de estado de los envíos.
- El equipo de logística asigna un vehículo o motorizado, de acuerdo con el volumen y/o peso para realizar el transporte.
- Se carga el servicio en Movidirect.
- Registrar completa y correctamente los datos solicitados por la aplicación de logística Movidirect.
- Se debe tomar foto Movidirect de lo transportado.
- Seguimiento satelital por medio del aplicativo Movidirect.

En Destino

- Coordinar los detalles para la recepción de las muestras.
- Notificar al remitente la recepción del paquete o aforo.

COPIA NO CONTROLADA

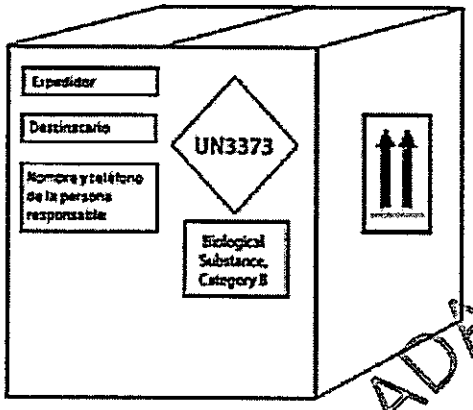
6.5.3. MUESTRAS DE EXPORTACION

El proceso de transporte de muestras por exportación se realiza de acuerdo con los acuerdos comerciales y/o negociaciones que se tenga en los países donde tiene presencia el laboratorio.

Para esto se define el debido proceso para exportación de muestras:

- El proceso de logística hace la documentación que luego remite al agente de aduana o proveedor que aprovisiona la guía aérea (AWB).
- El laboratorio o proceso hace entrega los envíos debidamente identificados, embalados y empaquetados.
- El personal de laboratorio debe asegurar el debido embalaje y empaque de los envíos con las siguientes características:
  - Marcación UN3373
  - Flechas de manejo
  - Marcación DRYICE UN1845
  - Shipper (Remitente)
  - Consigne (Destinatario)

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.



COPIA NO CONTROLADA

- El proceso de logística se encarga de realizar la documentación de acuerdo con la información brindada por el laboratorio:

Documentación a Barcelona:

- Factura Comercial: es el documento que detalla la transacción internacional para que la aduana controle la salida de la mercancía y aplique los impuestos correspondientes.
- Carta de Responsabilidad a Policía Antinarcóticos: Se asume la responsabilidad del envío ante las autoridades colombianas y extranjeras.
- Carta de responsabilidad a Aerolínea: Se asume la responsabilidad del envío ante la aerolínea.
- Carta de No apertura de contenido a Policía Antinarcóticos: Se solicita a las autoridades no alterar el contenido del envío, haciendo énfasis en la responsabilidad asumida por el laboratorio.
- Carta de No apertura de contenido a Aerolínea: Se solicita al personal de seguridad de la aerolínea no alterar el contenido del envío, haciendo énfasis en la responsabilidad asumida por el laboratorio.
- Carta del Laboratorio: Carta en la cual se notifica las cantidades de muestras y el total general, notificando que no representan ningún peligro para el transporte aéreo.
- Pack List: Tabla con el detalle de tipo de muestras, cantidad y volumen, tanto unitarios como general del envío.
- Guía Aérea: Sirve como recibo de la carga, documento de adunas y guía de rastreo.

Documentación a USA:

- Carta Policía Antinarcóticos y/o Aerolínea: Se asume la responsabilidad del envío ante las autoridades colombianas y extranjeras además ante la aerolínea.
- Factura Comercial: es el documento que detalla la transacción internacional para que la aduana controle la salida de la mercancía y aplique los impuestos correspondientes.
- Guía Aérea: Sirve como recibo de la carga, documento de adunas y guía de rastreo.
- Ficha Epidemiológica: Documento donde se detalle la trazabilidad de las muestras enviadas, tipo de muestra, fecha de toma, diagnostico, laboratorio origen, cantidad y estado físico.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

- Carta de Responsabilidad: en papel membretado, debe indicar la solicitud formal para el traslado del paquete, se debe informar:
  El tipo de mercancía que se está transportando, cantidad, embalaje utilizado, uso final. Adicional se debe indicar que no contiene sustancias ilícitas e indicar manipulación y almacenamiento.

- Se confirma al laboratorio destino la información a aduanas y al destinatario para que tenga conocimiento del envío.
- Se realiza el seguimiento por las plataformas WEB de cada proveedor para intervenir en caso de que se requiera.
- En caso de que el envío tenga novedades, se solicita a la comercial del proveedor la intervención e informe el motivo y las soluciones para la correcta operación y entrega en laboratorio destino, y se reporta al laboratorio la novedad, adicional se informa al cliente (Laboratorio origen).
- Se envía la información solicitada y así mismo se programa la entrega en aeropuerto o laboratorio destino.

- Se cierra la operación por medio de correo electrónico informando la entrega en laboratorio destino.

6.5.4. MUESTRAS DE IMPORTACION

El proceso de transporte de muestras por importación se realiza de acuerdo con los acuerdos comerciales y/o negociaciones que se tenga en los países donde tiene presencia el laboratorio.

Para esto se define el debido proceso para importación de muestras:

- El laboratorio de origen solicita la guía de transporte aéreo por el proveedor designado en las negociaciones.
- Se adjunta la guía, y desde laboratorio Destino se realiza el seguimiento para evitar novedades con la recepción en país origen.
- Desde el país origen realizan la documentación de despacho:

Documentación Guatemala y Panamá:

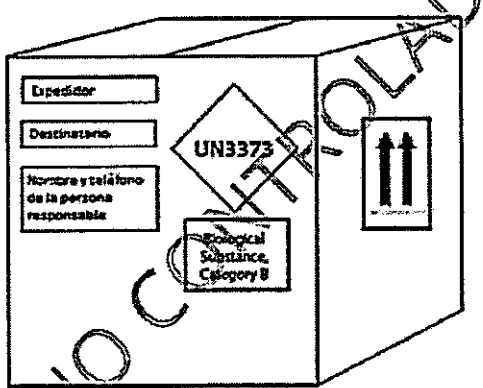
- Guía Aérea: Sirve como recibo de la carga, documento de adunas y guía de rastreo.
- Carta de responsabilidad del expedidor: en papel membretado, debe indicar la solicitud formal para el traslado del paquete, se debe informar:
  El tipo de mercancía que se está transportando, cantidad, embalaje utilizado, uso final. Adicional se debe indicar que no contiene sustancias ilícitas e indicar manipulación y almacenamiento.
- Oficio de Remisión laboratorio /Laboratorio: Hace referencia sobre las muestras que indica el contenido del paquete, dirigido al grupo de laboratorio que realizará los análisis.
- Ficha epidemiológica: Documento donde se detalle la trazabilidad de las muestras enviadas, tipo de muestra, fecha de toma, diagnostico, laboratorio origen, cantidad y estado físico.

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

- Factura comercial: es el documento que detalla la transacción internacional para que la aduana controle la salida de la mercancía y aplique los impuestos correspondientes.

- Así mismo desde origen se debe asegurar el debido embalaje y empaque de los envíos.
    - Marcación UN3373
    - Flechas de manejo
    - Marcación DRYICE UN1845
    - Shipper (Remitente)
    - consigne (Destinatario)



COPIA NO CONTROLADA

- Se realiza el seguimiento por las plataformas WEB de cada proveedor para intervenir en caso de que se requiera.
- En caso de que el envío tenga novedades, se solicita a la comercial del proveedor la intervención e informe el motivo y las soluciones para la correcta operación y entrega en laboratorio destino, y se reporta al laboratorio la novedad, adicional se informa al cliente (Laboratorio origen).

- Se envía la información solicitada y así mismo se programa la entrega en aeropuerto o laboratorio destino.
- Se cierra la operación por medio de correo electrónico informando la entrega en laboratorio destino

6.6. ACOPIO DE MUESTRAS EN SEDE NEIVA

Se realiza el proceso de recepción de muestras de clientes de referencia de acuerdo con los protocolos institucionales establecidos. El personal auxiliar que se encuentra en el área de recepción de muestras realizará verificación de documentación, muestras y temperatura de estas, clientes o pruebas urgentes.

El auxiliar realizará recepción de muestras con remisiones del cliente ya sea de Referencia como de otras sedes vinculadas con SYNLAB. Es así, que los clientes del Plan de referencia los registrará en el formato FOR-LAC-097 - RECEPCION DE MUESTRAS EN

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

PREANALITICA DE CLIENTES DE REFERENCIA de forma digital, y los vinculados a SYNLAB que realizan ingresos por REGISLAB registrará la recepción en el módulo de acopio en WINSIS LAB de acuerdo con el protocolo de recepción de muestras. De manera simultánea se realizará solicitud de Movidirect para realizar la respectiva entrega a la ruta Neiva - Bogotá.

Las muestras de los diferentes clientes son embaladas en paquetes separados y clasificados según su temperatura de conservación, estos son marcados con nombre de cliente y número de Movidirect que corresponde al servicio inicial solicitado.

Las neveras se entregan a la ruta logística en horas de la tarde asegurando las temperaturas de conservación y son clasificadas de acuerdo con los diferentes destinos de proceso.

7. CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA OPERACIÓN LOGISTICA

A continuación, se relaciona direccionamiento para el control diario de la operación logística tanto para los servicios urbanos, intrarregionales y regionales, las cuales deben ser aseguradas por cada uno de los coordinadores de logística.

- **Servicios Urbanos**: Servicios realizados dentro de una ciudad principal o secundaría.
- **Servicios Intrarregionales:** servicios que se realizan entre diferentes ciudades de una regional; por ejemplo,la ruta: Bogotá D.C. – Tunja (Boyacá) en regional centro; Cali (Valle del Cauca) – Pasto (Nariño) en regional suroccidente; Montería (Córdoba) – Medellín (Antioquia) en regional noroccidente; Valledupar (Cesar) - Barranquilla (Atlántico) en regional Costa norte.
- **Servicios Regionales:** Son aquellos servicios que van de una ciudad a otra entre diferentes regionales, por ejemplo, los despachos Bogotá - Cali.

COPIA NO CONTROLADA

7.1 DIRECCIONAMIENTO PARA CIERRE DIARIO DE OPERACIÓN LOGISTICA

Es responsabilidad de los coordinadores logísticos regionales asegurar con su equipo de trabajo el cierre diario de la operación utilizando el correo institucional para reportar los despachos regionales, intrarregionales y urbanos, de tal manera que el primer turno de logística tenga claridad sobre las tareas pendientes para ejecutar y que son del día anterior, de igual forma se asegurará respuesta para que el turno de la tarde tenga confirmación de recibo y tareas asignadas en su correspondiente turno de esta forma se asegura la trazabilidad y cruce de información efectiva.

Se prohíben las siguientes prácticas para el cierre de diario de operación:

- Coordinar y dejar cierres de despachos regionales, intrarregionales y urbanos vía

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

WhatsApp, redes sociales, u otro medio diferente al correo institucional.

- Queda prohibido el envío de muestras o insumos por terminales o flotas intermunicipales o urbanas, solo se está permitido utilizar la red operativa propia de Synlab (Rutas propias, vuelos con proveedores aprobados), en caso de ser requerido el uso de este medio de transporte sólo debe ser autorizado por el Líder Nacional de Logística.
- Los auxiliares logísticos deben hacer entrega de turno por el correo electrónico institucional, dejando claras todas las tareas y actividades pendientes por iniciar y cerrar, deben copiar al coordinador logístico de la regional. El auxiliar logístico que recibe debe ejecutar los pendientes de acuerdo con lo consignado en la entrega de turno.

7.2 MANEJO DE CONTINGENCIAS PRESENTADAS EN RUTAS REGIONALES E INTRARREGIONALES

En los casos que se presenten contratiempos en las diferentes rutas ya sea por: bloqueos, derrumbes, novedades de orden público, eventos viales, problemas mecánicos, cancelaciones de vuelos, etc. Se cuenta con un plan de contingencias establecido (ANX-LOG-001) en el cual cada Coordinador de Logística Regional debe consultar el plan B, C o D si se requiere un cambio de ruta o modelo de envío. Adicional se establece lo siguiente:

- Cuando se presente una contingencia, el Coordinador de Logística regional debe ponerse en contacto de inmediato con la líder de Sede o proceso origen, para activar los respectivos planes de contingencia y determinar el paso a seguir.
- Si la contingencia requiere de la participación de personas o transportes ajenos a la operación, solo se debe ejecutar con previa aprobación del Líder de Logística Nacional.
- Si los tiempos de llegada a la central se van a ver afectados, el Coordinador de Logística Regional debe avisar a los procesos de Producción, Referencia y sedes origen vía correo electrónico y debe incluir comunicación telefónica con los líderes de las áreas para la correcta toma de decisiones.
- El equipo de logística regional debe hacer seguimiento a la ruta que presenta la novedad, asegurando la correcta entrega en destino final, la cual debe quedar registrada en Movidirect.
- El Coordinador de Logística debe reportar y confirmar entrega a los procesos de Producción, Referencia y sedes origen vía correo electrónico.
- Los procesos informados deben confirmar la recepción de la operación sobre el correo enviado por logística.
- En casos de que los tiempos de entrega se afecten en más de 8 horas, el área logística debe construir comunicado a clientes de referencia, con el visto bueno del Líder Nacional de Logística y la dirección de operaciones y gestionarlo con Servicliente referencia.
- Logística debe hacer retanqueo de temperaturas en las neveras cuando es terrestre en la sede más cercana(si es posible) y en los casos de rutas aéreas

COPIA CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

gestionar con la aerolínea dicho retanqueo.

7.3 CONTROL DE HERRAMIENTAS DE TRABAJO Y DILIGENCIAMIENTO DE SERVICIOS

Para garantizar la total adherencia al proceso de recolección, transporte y entrega de muestras, los coordinadores y auxiliares logísticos deben realizar auditorías de las herramientas de trabajo y diligenciamiento de servicios por medio del FOR-LOG-001 formato lista de chequeo verificación herramientas de trabajo / auditoría auxiliar de transporte de muestras. Se deben realizar al menos 100 auditorías mensuales por regional. De acuerdo con los hallazgos derivados de las auditorías, se deben dejar planes de acción por escrito por parte del coordinador de logística de la regional quien debe asegurar la efectividad y cumplimiento de dicho plan de acción.

7.4 CONTROL PARA ASEGURAMIENTO DE TRAZABILIDAD DEVOLUCION BLOQUES DE PATOLOGIA

- Patología, referencia y Contrareferencia deben enviar correo a coordinadores, líder de logística y auxiliares logísticos con número Movidirect, solicitando la devolución del material.
- Asignación de servicio Movidirect con cliente destino.
- La devolución debe ir en nevera de icopor, marcada con el rótulo FOR-LOG-015 y con la copia de la carta (esta debe llevar el detalle del material) pegada por fuera de la nevera en bolsillo.
- Recepción de la nevera por parte del auxiliar logístico origen y dejar plasmado en entrega de turno con el número de Movidirect para posterior envío.
- Auxiliar logístico origen que hace el cierre de operación, embalar y consignar en el correo con número Movidirect.
- Auxiliar logístico destino, confirmar recepción de la nevera con la respuesta al cierre de operación y garantizar la asignación del servicio Movidirect original al Auxiliar de transporte que realizará la entrega.
- Auxiliares logísticos no podrán alterar o modificar el servicio original (se solicita al proveedor que los servicios no se puedan modificar)
- El auxiliar de transporte debe garantizar el correcto diligenciamiento del servicio con nombres y apellidos del cliente y con firma de la recepción del cliente, si en este caso el cliente se niega a firmar, no se debe hacer la entrega.
- El auxiliar de transporte debe tomar la foto de la nevera y una segunda foto de la copia de la carta firmada por el cliente.
- El auxiliar de transporte debe reportar la entrega final a su auxiliar y coordinador logístico, y estos revisarán que la trazabilidad esté correcta.
- El coordinador regional debe garantizar la respuesta al correo inicial, confirmando la entrega del material, adjuntando prueba de entrega y copia de carta firmada por

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

el cliente.

8. MANEJO DE DINERO ENVIADO POR CLIENTES DE REFERENCIA

Los siguientes ítems aplican en los casos en donde un cliente de referencia haga envío de dinero de contado para el pago de las muestras:

- Los auxiliares de transporte de muestras deben hacer la recolección de dinero a clientes de referencia registrando en Movidirect con el tipo de servicio "Recog. Muestr. con Recaudo", en el cual deberán ingresar el valor en pesos exacto que están recibiendo.
- El dinero debe recibirse contado, y reportar al cliente de inmediato si no está completo.
- En las ciudades principales donde se realice la entrega directo a los equipos de referencia, entregar el dinero junto con las muestras y la Auxiliar de Laboratorio firmará a conformidad el servicio Movidirect "Recog. Muestr. con Recaudo" si todo está correcto.
- En las ciudades y municipios donde no hay equipo principal de referencia, los auxiliares de transporte deberán realizar la consignación del dinero en las entidades bancarias avaladas y de acuerdo con los lineamientos de la compañía, enviando los soportes de dicha consignación a las líneas establecidas por el área de referencia. El colaborador deberá solicitar un servicio en Movidirect tipo "Consignaciones" y hacer su debido diligenciamiento. Las líneas establecidas por el área de referencia son:
  - 310 4169810 Regional Centro.
  - 323 4836329 Regional Suroccidente
  - 315 5066110 Regional Noroccidente
  - 313 7463959 Regional Norte
  - 314 8290988 Regional Eje Cafetero

- En los casos en donde el dinero recibido por un auxiliar de transporte deba entregarse a otro auxiliar de transporte, ya sea en un empalme o transbordo, se debe hacer gestionando un servicio Movidirect tipo recoger correspondencia, en el cual ambos colaboradores, tanto el que entrega como el que recibe deben poner el total del dinero al lado de la firma.
- En todos los casos el dinero debe ser contado tanto por auxiliares de transporte como por auxiliares de laboratorio o auxiliares de logística si es el caso. Al lado de la firma se debe especificar el valor entregado o recibido según el caso.
- No debe ir dinero de clientes o sedes dentro de las neveras o aforos.
- La consignación del dinero se debe realizar el mismo día en el que se recibió, en ninguna circunstancia el personal de logística debe quedarse con

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

dinero para consignación al día siguiente.

- En caso de faltante de dinero el auxiliar de transporte que recibió será el responsable pues debió recibir contado, en ese caso el Coordinador de Logística regional deberá informar al área de tesorería de la novedad y si es necesario escalar el caso a Talento Humano para definir la reposición del dinero por parte del colaborador.
- Cuando el personal de referencia tenga alguna duda por faltante de dinero o soportes de consignaciones, se debe dirigir al coordinador logístico de la regional para solucionar.

9. CONTRATISTAS DE LOGISTICA PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS:

Para garantizar un servicio eficiente y seguro por parte de nuestros contratistas, estos deben cumplir con las siguientes condiciones:

- Personal Calificado: Contar con formación en transporte de muestras.
- Cumplimiento normativo: Debe cumplir con regulaciones y estándares para la recolección y transporte de muestras biológicas.
- Cumplimiento del Plan estratégico de seguridad vial: debe cumplir con todos los estándares establecidos en la implementación del plan estratégico de seguridad vial.
- Implementos de trabajo adecuados para el transporte de muestras: Deben tener al día todos los implementos e insumos para recolección de muestras (Termómetro, Nevera con geles, Morral, Celular con Movidirect, guantes, bolsas, hielo seco).
- Presentación Personal Impecable: El personal debe presentarse a las instalaciones de los clientes y sedes Synlab debidamente uniformados.
- Identificación: El personal del contratista debe estar debidamente identificado y carnetizado.

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

10. ANEXOS

NA.

11. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

NORMATIVA EXTERNA			
TIPO	***FECHA***	***EMITIDO POR***	***DESCRIPCIÓN***
Decreto 1609	2002	MINISTERIO DE TRANSPORTE	Por el cual se reglamenta el manejo y transporte de mercancías peligrosas por carretera.
Norma Técnica Colombiana 4702-6		ICONTEC	Embalajes y envases para transporte de mercancías peligrosas. Clase 6: Sustancias tóxicas e infecciosas.
Guía Técnica GP44-A4	2010	CLSI	Procedimientos para la manipulación y procesamiento de muestras sanguíneas por el laboratorio.
Guía Técnica	2019	OMS	Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2019-2020

NO CONTROL

12. DOCUMENTOS ASOCIADOS

DOCUMENTOS ASOCIADOS	
CÓDIGO	***DESCRIPCIÓN***
INS-LOG-001	Instructivo uso de Movidirect
ANX-LOG-001	Anexo plan de contingencias rutas nacionales
FOR-LOG-001	Lista de Chequeo verificación herramientas de trabajo / Auditoria auxiliar de transporte de muestras
FOR-LOG-005	Rotulo de despacho de muestras
FOR-LAC-033	Etiquetas de riesgo y manipulación para impresión

13. CONTROL DE REVISIÓN

ELABORÓ (Nombre/cargo)	REVISÓ (Nombre/cargo)	APROBÓ (Nombre/cargo)	**Fecha de elaboración:** 06/01/2021
Mauricio Molano Líder Nacional de logística	Adriana Guevara Coordinadora de Calidad Preanalítica	Mauricio Molano Líder Nacional de logística	Fecha de modificación: 29/05/2026

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

1. OBJETIVO

Proporcionar el paso a paso para la determinación cuantitativa de vitamina B12 en suero y plasma humanos en ARCHITECT iSystem usando un análisis Quimioluminiscente de micropartículas de factor intrínseco utilizado en el diagnostico de deficiencias que pueden llevar a anemia, problemas neurológicos y afectar la función cognitiva.

2. ALCANCE

Este procedimiento comprende todas las actividades necesarias para la realización del ensayo vitamina B12 en suero y plasma humanos en ARCHITECT iSystem usando un análisis Quimioluminiscente de micropartículas de factor intrínseco, en los laboratorios del grupo SYNLAB.

CONTROLADA

3. DEFINICIONES

ARCHITECT i4000SR: formado por dos módulos de procesamiento i2000SR conectados en una configuración multimodular para operar como una única estación de trabajo.
CCS: Centro de control del sistema; sistema computarizado que proporciona la interfaz del software del sistema ARCHITECT y puede proporcionar el acceso a un ordenador central.
Fichero de ensayo: Archivo que contiene parámetros específicos del ensayo.
Lector óptico CMIA sistema i: dispositivo que aloja el PMT (tubo fotomultiplicador) y el lector óptico, y produce las lecturas Quimioluminiscentes recogiendo los fotones de luz emitidos y traduciéndolos a URL (unidades relativas de luz); estas unidades son utilizadas después por el sistema para calcular los resultados.
Límite de cuantificación (LQ): El límite de cuantificación es la concentración real más baja a la que se puede detectar con fiabilidad el analito y a la que la incertidumbre del resultado del ensayo obtenido es igual o inferior al objetivo de incertidumbre.
Límite de detección (LD): El límite de detección es la concentración real a la que un resultado obtenido puede superar el límite del blanco y, por tanto, se puede considerar como "detectable".
Límite del blanco (LB): El límite del blanco es el valor más alto que puede obtenerse en una serie de resultados de una muestra sin analito.
Materiales consumibles: Componentes de reabastecimiento necesarios para procesar ensayos en el sistema ARCHITECT, tales como soluciones genéricas, calibradores, controles, reactivos, copas de muestras, etc.
Método CMIA: La tecnología CMIA (inmunoanálisis de micropartículas Quimioluminiscentes) es un método de detección utilizado por el sistema i para medir y cuantificar la concentración del analito.
Módulo de procesamiento: Analizador que realiza todas las actividades relacionadas con el procesamiento de las muestras desde la aspiración hasta la lectura final. El tipo y el número de módulos de procesamiento determina la configuración del sistema.
Módulo de procesamiento del sistema i1000SR: analizador de inmunoanálisis que procesa hasta 100 ensayos CMIA por hora si se utiliza un protocolo de un paso 11 para muestras urgentes.
Módulo de procesamiento i2000: i2000; analizador de inmunoanálisis que procesa hasta 200 CMIA (inmunoanálisis de micropartículas Quimioluminiscentes) a la hora.
Módulo de procesamiento i2000SR: i2000SR; analizador de inmunoanálisis que procesa hasta 200 CMIA a la hora y permite procesamientos de muestras urgentes.
RSH: Gestor tridimensional de muestras; sistema de transporte utilizado para cargar calibradores, controles y muestras de pacientes y transportarlos hasta un módulo de procesamiento c4000, c8000, c16000, i1000SR, i2000SR, ci4100, ci8200 o ci16200.
Septos: Sistema i; membrana con ranura que se utiliza para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y asegurar la integridad de éstos. El usuario debe colocar los septos en todos los frascos de reactivos abiertos antes de cargarlos en el módulo de procesamiento.
Sistema i: Se refiere a un sistema i2000, i2000SR o i1000SR único o de varios módulos.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestion integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Sistema ci: Sistema integrado; remítase a sistema ci4100, sistema ci8200 o sistema ci16200.
Tapón de repuesto: sistema i; tapones de color que se utilizan cuando se almacenan reactivos que se extraen temporalmente del módulo de procesamiento. Indican que los frascos de reactivos han sido abiertos.

4. ENFOQUE DIFERENCIAL

Referirse al documento Manual SYNLAB de atención de enfoque diferencial MAN-SAC-001. Aplica para todas las actividades que involucran la atención al paciente desde el momento en que interactúa con nuestro Centro de Contacto, atención y orientación en nuestras sedes de prestación/retail y finalmente la entrega de sus resultados e historia clínica.

COPIA NO CONTROLADA

5. PROCEDIMIENTO

5.1. Nombre del Análisis (Prueba)

(31700) VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA)

Sinónimos:
Cobalamina, Cianocobalamina

5.2. Propósito del análisis

La vitamina B12 (B12), que pertenece a la familia de las corrinas, es un cofactor para la conversión de metilmalonilcoenzima A (CoA) en succinil-CoA. Es, además, un cofactor para la síntesis de metionina a partir de la homocisteína participa en la formación de la mielina y se necesita, junto al folato, para la síntesis del DNA.
La B12 se absorbe de los alimentos después de unirse a una proteína denominada factor intrínseco, producida por el estómago. Las causas de la insuficiencia de vitamina B12 se pueden dividir en tres clases: insuficiencia nutricional, síndromes de absorción insuficiente y otras causas gastrointestinales. La insuficiencia de B12 puede ocasionar anemia megaloblástica (AM), daños en el sistema nervioso y degeneración de la médula espinal. La falta de B12, incluso los casos de leves deficiencias, daña la envoltura de mielina que rodea y protege los nervios, lo que puede tener como consecuencia una neuropatía periférica. El daño nervioso causado por la falta de B12 puede llegar a causar una debilidad permanente, si no se trata. Las personas con defectos en el factor intrínseco que no se someten a tratamiento pueden llegar a contraer un tipo de AM denominada anemia perniciosa (AP).
La relación entre las concentraciones de B12 y la AM no está siempre clara, ya que algunos pacientes que padecen AM pueden tener concentraciones normales de B12 y, a la inversa, muchos individuos con insuficiencia de B12 no presentan AM. No obstante, a pesar de estas excepciones, en presencia de una AM (p. ej., con volumen globular medio [MCV] elevado), existe habitualmente una insuficiencia de B12 o folato en suero.
Se desconoce la verdadera prevalencia de la insuficiencia de B12 en la población general, pero se incrementa con la edad. En un estudio realizado,4 el 15% de los adultos mayores de 65 años presentaban pruebas de laboratorio que indicaban insuficiencia de vitamina B12.
Una concentración sérica de B12 por debajo del intervalo normal esperado puede indicar que se están agotando las concentraciones de B12 en los tejidos. Sin embargo, una concentración de B12 situada en el intervalo bajo normal no asegura que las concentraciones de B12 sean las adecuadas, por lo que los pacientes sintomáticos deben seguir evaluándose mediante análisis de holotranscobalamina, homocisteína y ácido metilmalónico.
Existen, además, una serie de situaciones asociadas con las concentraciones bajas de B12 en suero, tales como la insuficiencia de hierro, el embarazo normal avanzado, la alimentación

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestion integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

vegetariana, la gastrectomía parcial, el daño del íleon, la celiaquía, la ingestión de anticonceptivos orales, la competencia en la absorción provocada por enteroparásitos, la insuficiencia pancreática, la epilepsia tratada y la edad avanzada. Los trastornos asociados a concentraciones elevadas de vitamina B12 en suero incluyen la insuficiencia renal, las hepatopatías y las enfermedades mieloproliferativas

5.3. Principio y método del procedimiento utilizado para los análisis

El ensayo ARCHITECT B12 es un ensayo de 2 pasos con un pretratamiento de muestras automático para determinar la presencia de vitamina B12 en suero y plasma humanos, que utiliza la tecnología CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex. La muestra y los reactivos de pretratamiento 1, 2 y 3 se combinan. Se aspira una alícuota de la muestra pretratada y se transfiere a una cubeta de reacción (CR) nueva. Se combinan la muestra pretratada, el diluyente del ensayo y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de factor intrínseco. La B12 presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de factor intrínseco. Después del lavado, se añade el conjugado de B12 marcada con acridinio para crear una mezcla de reacción.
La reacción Quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación inversamente proporcional entre la cantidad de B12 presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT iSystem.

5.4. Tipo de muestra, recipiente y aditivos

Con el ensayo ARCHITECT B12 se utiliza:

- Suero (Tomar en tubo tapa roja)

* Refrigerada (2-8°C): 7 Días
* Congelada (-20°C): 1 Mes

Enfoque Diferencial: No Aplica

5.5. Preparación del paciente

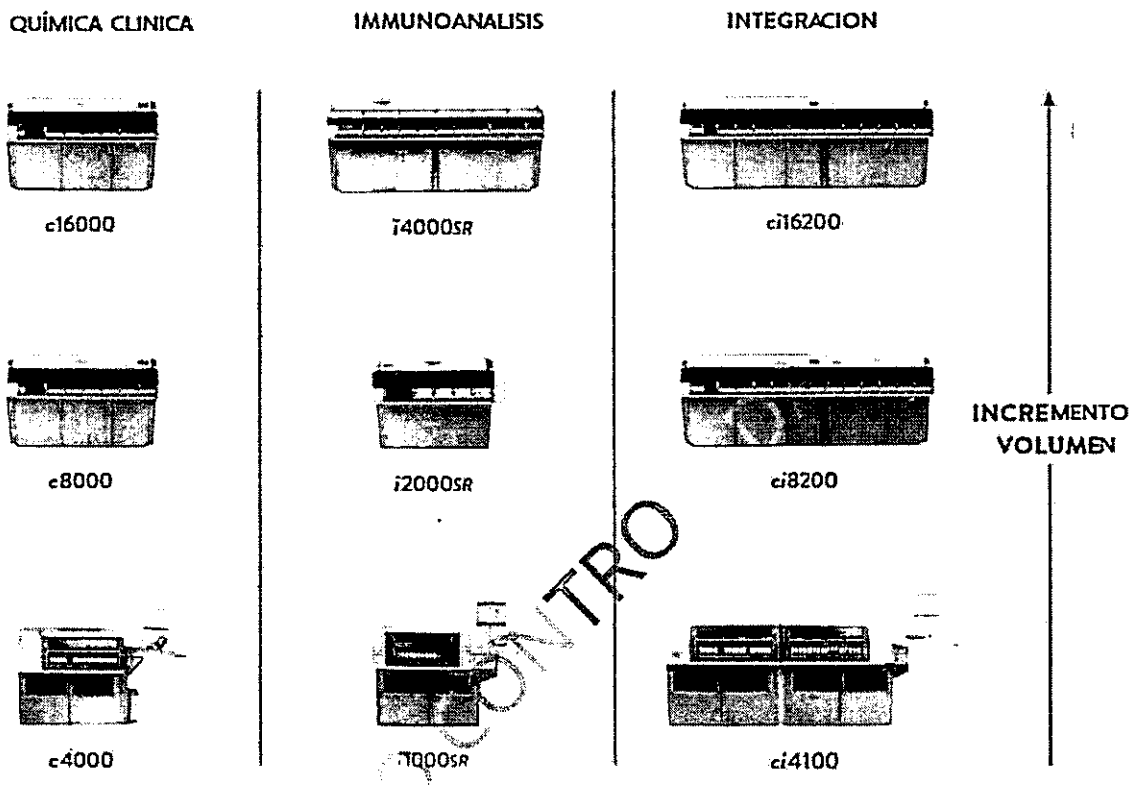
No requiere ninguna preparación especial previa

5.6. Equipos Biomédicos y Dispositivos Médicos

Plataforma ARCHITECT i System

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestion integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.



COPIA CONTROLADO

La familia de ARCHITECT c System está compuesta por los instrumentos c4000, c8000 y c16000. Cada uno es un sistema de bioquímica clínica abierto y totalmente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario. Estos equipos se pueden integrar con los modulos de inmunología ARCHITECT i System (i1000, i2000, i4000).

Componentes principales de un sistema ARCHITECT

Cada sistema ARCHITECT, independientemente del tipo, está compuesto por tres componentes principales:

- Centro de control del sistema, proporciona al usuario una interfaz común a través de todas las configuraciones del sistema ARCHITECT.
- Módulos de procesamiento, se encarga de todas las actividades relacionadas con el procesamiento de las muestras, desde la aspiración hasta la lectura final. El tipo y el número de módulos de procesamiento determina la configuración del sistema.
- Gestores de muestras, transporta las muestras a través de un sistema ARCHITECT. Cada sistema posee una zona de carga única y principal, independientemente del número y tipo de módulos de procesamiento

Principios de funcionamiento del sistema i

Los principios de funcionamiento del sistema ARCHITECT i describen la tecnología CMIA (inmunoanálisis de micropartículas Quimioluminiscentes), el procesamiento de ensayos y el sistema óptico utilizado para medir el analito.

Procesamiento de ensayos

Entre la aspiración de la muestra y la lectura final se producen numerosas actividades relacionadas con el procesamiento de los ensayos. El movimiento de la vía de procesamiento, la sincronización de estos movimientos y la posición de los componentes hacen posible que se produzca cada una de las actividades de la reacción en el momento y lugar especificados.

Características de funcionamiento sistema i

Las características de funcionamiento incluyen el modo operativo, la tecnología de detección y la capacidad de pipeteo del sistema.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestion integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Equipo de accesorios del sistema ARCHITECT i
Incluye componentes necesarios para la instalación del sistema, componentes necesarios para los procedimientos de mantenimiento y solución de problemas y algunas piezas de repuesto.

NOTA: El Manual de operaciones del Architect está disponible en línea en el CCS (Centro de control del sistema) y se puede acceder a él en cualquier momento durante la operación seleccionando el menú General/Manual de operaciones.

En SYNLAB se encuentran los siguientes modelos de plataformas que se pueden habilitar para procesar la prueba en el módulo i correspondiente:

UBICACIÓN	ANALIZADOR ARQUITECT
Barranquilla	c8000 integrado como ci8200
Central de Proceso Centro	c8000 integrado como ci8200
Central de Proceso Suroccidente	c16000 integrado como ci16200
Ciudad del Río	c16000 integrado como ci16200 y c8000 integrado como ci8200
Ciénaga	c4000
Clínica Nuestra Cali	c4000
Clínica Nuestra Ibagué	c4000
Hospital Infantil de San José	c4000 integrado como ci4100
SYNLAB Clínica Primavera	c4000
SYNLAB UBP Plaza 51 Manizales	c4000

COPIA CONTROLADA

5.7. Reactivos, Medicamentos e Insumos Requeridos

5.7.1. Reactivos

Reactivo: ARCHITECT B12 7K61: contiene micropartículas, conjugado, Diluyente del ensayo B12 que contiene tampón borato con EDTA.
Otros reactivos: diluyente manual que contiene solución salina con tampón fosfato.

Reactivos del equipo: pretrigger solución, trigger solución. Buffer wash.
Estabilidad: sin abrir/abierto: 2-8°C hasta la fecha de caducidad. Almacenarlos en posición vertical.
En sistema: Temperatura del sistema 30 días. Desecharlos después de 30 días.

Otros reactivos
- 7K61-01 ARCHITECT B12 Calibrators (calibradores)
- Technopath IA plus tres niveles de control

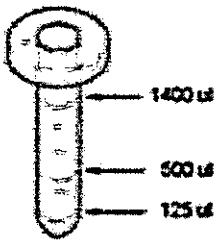
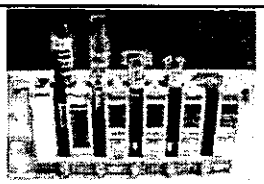
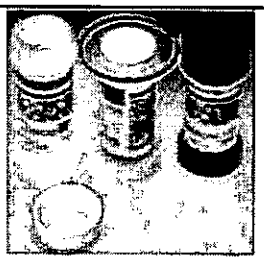
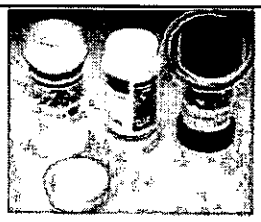
5.7.2. Medicamentos

No aplica

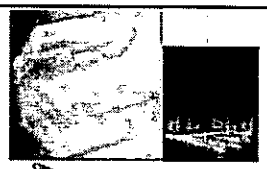
5.7.3. Insumos requeridos

- ARCHITECT B12 Assay file (fichero del ensayo) disponible en el CD-ROM de ensayos en formato electrónico ARCHITECT iSystem que se encuentra en www.abbottdiagnostics.com.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestion integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Insumo previsto	Descripción	Foto
Cubetas de reacción	(CR) son recipientes desechables en los que se produce la reacción CMIA, se almacenan en el cargador de las CR del equipo y se cargan automáticamente cuando son necesarias durante el proceso	
Copas de muestras	Una copa de muestra es un recipiente desechable que sirve para contener muestras de pacientes, controles y calibradores. Poseen líneas graduadas para medir visualmente volúmenes fijos en lugar de tener que pipetear	
Gradillas*	Las grádillas universales poseen código de barras para poder ser leídas por el lector de código de barras del RSH.	
Septum/septos	Deben ser colocados una vez se inicia un reactivo y antes de ser cargado en el equipo Se utiliza para - Prevenir evaporación del reactivo - Prevenir contaminación del reactivo - Asegura la integridad del reactivo	
Replacement caps/Tapón de repuesto/Tapas de repuesto	Son utilizadas para colocar en los reactivos cuando ya tienen el Septum y deben ser retirados los reactivos del equipo para almacenamiento en nevera nuevamente.	
Eppendorf	Es un pequeño contenedor cilíndrico de plástico, con un fondo cónico y típicamente una tapa unida al cuerpo del tubo para evitar su desprendimiento	

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestion integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Pipetas	Pipetas (optativas) para dispensar los volúmenes especificados en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles.	
Puntas	• Puntas de pipetas (optativas) para dispensar los volúmenes especificados en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles.	

*Dependiendo del tipo de muestra, se pueden utilizar copas de muestra Abbott, tubos de muestra (alícuotas o tubo primario) o los dos combinados. Cualquier tipo puede ser utilizado en las gradillas universales.

COPIA NO CONTROLADA

5.8. Controles ambientales y de seguridad
5.8.1. Controles ambientales

5.8.1.1. Gestión de residuos: Para la correcta segregación de los residuos generados durante el procesamiento de las muestras, se cuenta con canecas y contenedor para el descarte.

5.8.1.2. Riesgo químico: insumo irritante, por lo cual se debe contar con la ficha de datos de seguridad digital o física para consulta en caso de emergencias durante su manipulación.

5.8.1.3. Kit contención de derrames: En caso de derrames utilizar kit contención biológico más cercano para la contención del derrame siguiendo los lineamientos establecidos en el INS-SGI-005

5.8.1.4. Limpieza y desinfección: Realizar la limpieza y desinfección del área con desinfectante Klaxinn a 1000ppm.

5.8.2. Controles de seguridad

5.8.2.1. Medidas de protección individual
Tales como equipos de protección personal (guantes, gafas, bata de laboratorio) para el manejo de muestras, reactivos, controles y calibradores siguiendo las precauciones para los usuarios establecidas en los insertos, ficha de datos de seguridad, MAN-GTH-009 Manual de bioseguridad (SYNLAB).
5.8.2.2. Medidas generales de protección e higiene
Mantenga siempre buenas prácticas de laboratorio y siga las medidas generales de precaución. No coma, beba, almacene alimentos ni bebidas en áreas donde se trabaja con productos químicos o muestras. Lávese las manos antes de las pausas, después de manejar reactivos y muestras y una vez finalizado el turno de trabajo. Se recomienda manipular el material infeccioso de acuerdo con las prácticas de seguridad universales y otras prácticas de bioseguridad.
5.8.2.3. Primeros auxilios generales
·**Instrucciones generales**: Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas con el producto.
· **En caso de inhalación del producto:** Retírese de la fuente de exposición. En caso de irritación o si se observan signos de toxicidad, consultar a un médico.
· **En caso de contacto con la piel**: Quitar indumentaria que haya estado en contacto con el producto. Lavar la piel con agua corriente entre 15 y 20 minutos. En caso de irritación o si se observan signos de toxicidad, consultar a un médico.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestion integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

· **En caso de contacto con los ojos:** Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular, consultar a un médico. Lavar las manos después de su manejo.
· **En caso de ingestión**: Enjuagar la boca con agua. Si persiste la irritación o si se observan signos de toxicidad, consultar a un médico.

CUIDADO ESPECIAL: ARCHITECT B12 Pretreatment Reagent 1
· **En caso de contacto con la piel:** Quitarse las prendas contaminadas con el producto. Aclarar con agua corriente de 15 a 20 minutos. Consultar al médico. Los síntomas (como el dolor) pueden manifestarse más tarde, provocando una subestimación de los posibles daños. Proporcionar observación médica durante al menos 24 horas después de la exposición.
· **En caso de contacto con los ojos:** Aclarar los ojos abiertos cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitarse las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consultar al médico y realizar el seguimiento oportuno. Lavarse las manos después de la manipulación. Los síntomas (como el dolor) pueden manifestarse más tarde, provocando una subestimación de los posibles daños. Proporcionar observación médica durante al menos 48 horas después de la exposición.
· **En caso de ingestión**: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

ARCHITECT B12 Calibrator A/ ARCHITECT B12 Calibrators B-F
Indicaciones para el médico: Este producto contiene componentes de origen humano y potencialmente infecciosos. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos.

COPIA NO CONTROLADA

5.9. Etapas del procedimiento

• Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para suspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío.
• Invierta el frasco de micropartículas 30 veces.
• Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que estas estén completamente resuspendidas.
• Si las micropartículas no se resuspenden, NO UTILICE ESTE PRODUCTO. Póngase en contacto con su representante local de Abbott.
• Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, deseche el tapón y coloque un septo en el frasco. Si desea más información sobre como colocar los septos, consulte el apartado Manejo de los reactivos de estas instrucciones de uso.
• Cargue el equipo de reactivos en ARCHITECT iSystem.
• Compruebe que tiene todos los reactivos necesarios.
• Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos.
• Si lo considera necesario, realice una calibración.
• Solicite los ensayos en el sistema.

5.9.2. Conservación de las muestras después del proceso

Remitirse a documento Protocolo manejo de la seroteca, según sede de proceso.

5.10. Principio del procedimiento para calcular los resultados

El ensayo ARCHITECT B12 utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestion integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la curva de calibración.

Unidades alternativas
- Para seleccionar una unidad alternativa, modifique el parámetro del ensayo "Unidades concentración resultados".
- Formula de conversión: (Concentración en unidades de resultados programadas de fabrica) x (Factor de conversión) = (Concentración en unidades de resultados alternativas)

Unidades programadas de fábrica	Factor de conversión	Unidades de resultados alternativas
pg/ml	0,7378	pmol/l

5.11. Procedimiento de calibración (trazabilidad metrológica)

Se necesita calibrador individual para el ensayo de B12. Se analizan por duplicado los analizadores A - F.

Almacenamiento: Se deben almacenar entre 2°C - 8°C
Uso: Invierta suavemente los frascos de (5 a 10 veces) antes de dispensar el contenido.
Intervalo de los valores de calibración: 0 pg/ml – 2 000 pg/ml (0 pmol/l –1 476 pmol/l)
Frecuencia de calibración: se debe calibrar cuando se utilice un equipo de reactivos con un numero de lote nuevo o cuando los controles no se encuentren dentro del intervalo especificado.

COPIA NO CONTROLADA

5.12. Procedimientos de Control de Calidad

Controles: Technopath IA plus tres niveles de control.

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo ARCHITECT B12 es el análisis de una muestra única de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso

NOTA: En algunas sedes, de acuerdo con el volumen de muestras procesadas, es posible que la frecuencia de control varíe, para esto se debe consultar el FOR-LAC-022 PROTOCOLO FRECUENCIA DE MONTAJE CONTROL DE CALIDAD INTERNO.

5.13. Características del desempeño

Sensibilidad
La sensibilidad se define como el límite del blanco (LB), el límite de detección (LD) y el límite de cuantificación (LQ) para el ensayo ARCHITECT B12. El ensayo se ha diseñado para tener un LQ ≤ 150 pg/ml (≤ 111 pmol/l). Un estudio basado en el protocolo EP17-A20 del CLSI dio un LB de 83 pg/ml (61 pmol/l), un LD de 125 pg/ml (92 pmol/l) y un LQ de 125 pg/ml (92 pmol/l).

Especificidad
El ensayo ARCHITECT B12 ha sido diseñado para tener una interferencia (diferencia) inferior al LD del ensayo con la cobinamida, una sustancia análoga a la vitamina B12. La especificidad del ensayo ARCHITECT B12 se determinó estudiando la reactividad cruzada con la cobinamida. A un espécimen de suero humano con una concentración de aproximadamente 230 pg/ml (168 pmol/l) se le añadió cobinamida a una concentración de 9 000 pg/ml, dando como resultado una interferencia de 4 pg/ml (3 pmol/l).

Imprecisión
El ensayo ARCHITECT B12 se ha diseñado para tener un CV total ≤ 11% para concentraciones

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestion integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

situadas en el intervalo de los controles bajo, medio y alto. Se realizó un estudio de la imprecisión para el ensayo ARCHITECT B12 durante 20 días basado en el protocolo EP5-A219 del CLSI. El estudio se realizó en Abbott Laboratories con tres lotes de reactivos ARCHITECT B12, dos lotes de calibradores, un lote de controles y dos instrumentos. Se procesaron cuatro concentraciones de controles y paneles en replicados de tres, dos veces al día durante los 20 días. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos en este estudio.

				Intraserial		Imprecisión intralaboratorio (total)	
Instrumento	Muestra	n	Media (pg/ml)	D.E.	CV%	D.E.	CV%
1	Panel de suero	360	262	12,6	4,8	16,3	6,2
	Control bajo	354	246	13,8	5,6	16,7	6,8
	Control medio	355	424	14,3	3,4	16,8	4,0
	Control alto	359	890	36,0	4,0	38,9	4,4
2	Panel de suero	357	248	11,6	4,7	13,3	5,4
	Control bajo	356	241	10,4	4,3	12,9	5,4
	Control medio	352	408	13,3	3,3	15,5	3,8
	Control alto	355	885	23,9	2,7	29,7	3,4

COPIA NO CONTROLADA

5.14. Interferencias

- No utilice muestras: Inactivadas con calor, Mezcladas, Intensamente hemolizadas, con contaminación microbiana evidente.
- las muestras de suero y plasma NO deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión.
- Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento con anticoagulantes o terapia trombolítica, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coagulo.

-En las concentraciones enumeradas abajo, la bilirrubina (conjugada y no conjugada), las proteínas totales y los triglicéridos mostraron una interferencia inferior al 10% con el ensayo ARCHITECT B12 para muestras con concentraciones bajas (intervalo de concentración: 150 pg/ml a 250 pg/ml [111 pmol/l a 184 pmol/l]) y concentraciones altas (intervalo de concentración: > 500 pg/ml [> 369 pmol/l]):

Bilirrubina	< 25,1 mg/dl
Proteínas totales	< 12 g/dl
Triglicéridos	< 3325 mg/dl

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestion integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

5.15. Intervalos de referencia biológicos o los valores de decisión clínica

Se realizo un estudio según el protocolo C28-A218 del *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI). Especímenes de suero procedentes de 143 individuos con valores normales de volumen globular medio (MCV), homocisteina y folato se analizaron para determinar la concentración de B12 con el ensayo ARCHITECT B12. El intervalo de la concentración de B12 para esta población fue de 141 pg/ml a > 1218 pg/ml (104 pmol/l a > 899 pmol/l) con una media de 407 pg/ml (300 pmol/l). El intervalo central del 95% de las muestras se define a continuación:

Intervalo esperado	187 pg/ml – 883 pg/ml	(138 pmol/l – 652 pmol/l)

Enfoque Diferencial: No Aplica

Los valores de Referencia son:

-Mínimo: 187
- Máximo: 883

COPIA NO CONTROLADA

5.16. Intervalo reportable de los resultados del análisis

Se utiliza la técnica de inmunoanálisis Quimioluminiscente de Micropartículas (CMIA). Los resultados son reportados en pg/ml

15. Límites de alerta/Valores críticos

No Aplica

5.17. Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos cuando un resultado no está dentro del intervalo de medida

Los especímenes con concentraciones de B12 superiores a 2 000 pg/ml (1 476 pmol/l) generan un alerta tipo ">2000" si se trabaja en pg/ml (">1476" si se trabaja en pmol/l) y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o con el procedimiento de dilución manual.

NOTA: EL ÁREA DE ESPECIALES NO TIENE ESTIPULADO REALIZAR DILUCIONES MANUALES.

5.18. Valores de alerta o críticos, cuando sea necesario

No aplica

5.19. Interpretación clínica del laboratorio

El ensayo ARCHITECT B12 es un análisis Quimioluminiscente de micropartículas de factor intrínseco para la determinación cuantitativa de vitamina B12 en suero y plasma humanos en ARCHITECT iSystem.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestion integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Resulta indispensable para la formación de glóbulos rojos y para el crecimiento corporal y regeneración de los tejidos. El déficit de esta vitamina da lugar a la llamada anemia perniciosa (palidez, cansancio, etc.), pero a diferencia de otras vitaminas hidrosolubles se acumula en el hígado, por lo que hay que estar períodos muy prolongados sin su aporte en la dieta para que se produzcan estados carenciales. La vitamina B12 (B12), que pertenece a la familia de las corrinas, es un cofactor para la conversión de metilmalonilcoenzima A (CoA) en succinil-CoA. Es, además, un cofactor para la síntesis de metionina a partir de la homocisteína participa en la formación de la mielina y se necesita, junto al folato, para la síntesis del DNA. La B12 se absorbe de los alimentos después de unirse a una proteína denominada factor intrínseco, producida por el estómago. Las causas de la insuficiencia de vitamina B12 se pueden dividir en tres clases: insuficiencia nutricional, síndromes de absorción insuficiente y otras causas gastrointestinales. La insuficiencia de B12 puede ocasionar anemia megaloblástica (AM), daños en el sistema nervioso y degeneración de la médula espinal.

COPIA NO CONTROLADA

5.20. Fuentes potenciales de variación

No aplica

6. TALENTO HUMANO RESPONSABLE

Bacteriólogos de proceso, bacteriólogo líder, entrenados y encargados de la operación, personal auxiliar de laboratorio (proceso, referencia), Coordinación de proceso, Calidad Analítica, Gestión ambiental, Coordinación preanalítica, Gestión integral, Seguridad y Salud en el Trabajo.

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

B12 Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en noviembre de 2015. B7K613 B12 7K61 G6-2957 / R10. Abbott Ireland Diagnostics Division Lisnamuck, Longford Co. Longford Ireland +353-43-3331000

B12 Calibrators Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en noviembre de 2015. S7K613 B12 7K61 G6-2953 / R06. Abbott Ireland Diagnostics Division Lisnamuck, Longford Co. Longford Ireland +353-43-3331000
MULTICHEM IA PLUS. Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland. Ph: +353 (0) 61 525700 Web: www.technopathclinicaldiagnostics.com

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD Según la Normativa (EC) No. 1907/2006 (REACH), Anexo II. Multichem IA Plus. 05P76-10 & 08P86-10. Versión: 4 Página: 4/6 Fecha: 01/04/2019 Multichem IA Plus.es

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 30.07.2024 Revisión: 30.07.2024 Número de versión 64 (sustituye la versión 63). ARCHITECT B12 Microparticles. 7K61G

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 30.07.2024 Revisión: 30.07.2024 Número de versión 57 (sustituye la versión 56). ARCHITECT B12 Conjugate. 7K61H

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 30.07.2024 Revisión: 30.07.2024 Número de versión 51 (sustituye la versión 50). ARCHITECT B12 Assay Diluent. 7K61J

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 30.07.2024 Revisión: 30.07.2024 Número de versión 52 (sustituye la versión 51). ARCHITECT B12 Pretreatment Reagent 3. 7K61X

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestion integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 30.07.2024 Revisión: 30.07.2024 Número de versión 58 (sustituye la versión 57). ARCHITECT B12 Pretreatment Reagent 1. 7K61U

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 30.07.2024 Revisión: 30.07.2024 Número de versión 55 (sustituye la versión 54). : ARCHITECT B12 Pretreatment Reagent 2. 7K61Y

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 30.07.2024 Revisión: 30.07.2024 Número de versión 48 (sustituye la versión 47). ARCHITECT B12 Calibrator A. 7K61A

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 30.07.2024 Revisión: 30.07.2024 Número de versión 47 (sustituye la versión 46). ARCHITECT B12 Calibrators B-F. 7K61B 7K61C 7K61D 7K61E 7K61F

El Manual de operaciones del Sistema ARCHITECT. G56873R11B. Estado y registro de las revisiones-2 ARCHITECT System - Manual de operaciones G56873R11B - 2024-02-2

https://portafolio.synlab.co/synlab

8. DOCUMENTOS ASOCIADOS

DOCUMENTOS ASOCIADOS	
CÓDIGO	**DESCRIPCIÓN**
PRO-LAC-002	Manual de Control de Calidad
FOR-TEC-053	Formato hoja de chequeo de mantenimiento del equipo ARCHITECT i2000
MAN-GTH-022	Manual de bioseguridad
MAN-SAC-001	Manual Synlab de atención de enfoque diferencial
GUI-LAC-002	Green Belt Guía de usuario
ANX31-PRO-LAC-002	Anexo manejo y montaje controles de calidad área inmunoquímica instrumentos ARCHITECT Synlab Colombia Standard Work
FOR-TEC-019	Registro de mantenimiento equipo desionizador
FOR-LAC-022	Formato protocolo frecuencia de montaje control de calidad interno
ANX18-PRO-LAC-002	Anexo flujograma para el análisis de datos de control de calidad interno
ANX19-PRO-LAC-002	Anexo flujograma error aleatorio
ANX20-PRO-LAC-002	Anexo flujograma error sistemático
ANX1-PRO-LAC-002	Control de calidad **RIQAS**

9. ANEXOS

No aplica

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestion integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

10. CONTROL DE REVISIÓN

ELABORÓ (NOMBRE/CARGO)	REVISÓ (NOMBRE/CARGO)	APROBÓ (NOMBRE/CARGO)	Fecha de Creación: 2021-04-20
Luz E. Benavides Vargas Bacterióloga de Procesos (Versión 1.0) Bacteriólogo del área (Versión 0.0)	Diana María Guerra Especialista de Calidad Analítica Noroccidente	Diana M. De La Hoz G. Líder de Calidad Analítica	**Última Modificación:** 28-07-2025

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestion integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

1. OBJETIVO

Proporcionar el paso a paso para la determinación cuantitativa de 25-hidroxivitamina D (25-OH vitamina D) en suero humano usando un inmunoanálisis Quimioluminiscente de micropartículas (CMIA), es útil para determinar la deficiencia o suficiente vitamina D.

2. ALCANCE

Este procedimiento comprende todas las actividades necesarias para la realización del ensayo de 25-hidroxivitamina D (25-OH vitamina D) en suero humano usando un inmunoanálisis Quimioluminiscente de micropartículas (CMIA), en los laboratorios del grupo SYNLAB.

3. DEFINICIONES

ARCHITECT i4000SR: formado por dos módulos de procesamiento i2000SR conectados en una configuración multimodular para operar como una única estación de trabajo.
CCS: Centro de control del sistema; sistema computarizado que proporciona la interfaz del software del sistema ARCHITECT y puede proporcionar el acceso a un ordenador central.
Fichero de ensayo: Archivo que contiene parámetros específicos del ensayo.
Lector óptico CMIA sistema i: dispositivo que aloja el PMT (tubo fotomultiplicador) y el lector óptico, y produce las lecturas Quimioluminiscentes recogiendo los fotones de luz emitidos y traduciéndolos a URL (unidades relativas de luz); estas unidades son utilizadas después por el sistema para calcular los resultados.
Límite de cuantificación (LQ): El límite de cuantificación es la concentración real más baja a la que se puede detectar con fiabilidad el analito y a la que la incertidumbre del resultado del ensayo obtenido es igual o inferior al objetivo de incertidumbre.
Límite de detección (LD): El límite de detección es la concentración real a la que un resultado obtenido puede superar el límite del blanco y, por tanto, se puede considerar como "detectable".
Límite del blanco (LB): El límite del blanco es el valor más alto que puede obtenerse en una serie de resultados de una muestra sin analito.
Materiales consumibles: Componentes de reabastecimiento necesarios para procesar ensayos en el sistema ARCHITECT, tales como soluciones genéricas, calibradores, controles, reactivos, copas de muestras, etc.
Método CMIA: La tecnología CMIA (inmunoanálisis de micropartículas Quimioluminiscentes) es un método de detección utilizado por el sistema i para medir y cuantificar la concentración del analito.
Módulo de procesamiento: Analizador que realiza todas las actividades relacionadas con el procesamiento de las muestras desde la aspiración hasta la lectura final. El tipo y el número de módulos de procesamiento determina la configuración del sistema.
Módulo de procesamiento del sistema i1000SR: analizador de inmunoanálisis que procesa hasta 100 ensayos CMIA por hora si se utiliza un protocolo de un paso 11 para muestras urgentes.
Módulo de procesamiento i2000: i2000; analizador de inmunoanálisis que procesa hasta 200 CMIA (inmunoanálisis de micropartículas Quimioluminiscentes) a la hora.
Módulo de procesamiento i2000SR: i2000SR; analizador de inmunoanálisis que procesa hasta 200 CMIA a la hora y permite procesamientos de muestras urgentes.
RSH: Gestor tridimensional de muestras; sistema de transporte utilizado para cargar calibradores, controles y muestras de pacientes y transportarlos hasta un módulo de procesamiento c4000, c8000, c16000, i1000SR, i2000SR, ci4100, ci8200 o ci16200.
Septos: Sistema i; membrana con ranura que se utiliza para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y asegurar la integridad de éstos. El usuario debe colocar los septos en todos los frascos de reactivos abiertos antes de cargarlos en el módulo de procesamiento.
Sistema i: Se refiere a un sistema i2000, i2000SR o i1000SR único o de varios módulos.
Sistema ci: Sistema integrado; remítase a sistema ci4100, sistema ci8200 o sistema ci16200.
Tapón de repuesto: sistema i; tapones de color que se utilizan cuando se almacenan reactivos que se extraen temporalmente del módulo de procesamiento. Indican que los frascos de reactivos han sido abiertos.

COPIA CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Vitamina D: Es una vitamina liposoluble. Las vitaminas liposolubles se almacenan en el tejido graso del cuerpo y en el hígado.

4. ENFOQUE DIFERENCIAL

Referirse al documento Manual SYNLAB de atención de enfoque diferencial MAN-SAC-001. Aplica para todas las actividades que involucran la atención al paciente desde el momento en que interactúa con nuestro Centro de Contacto, atención y orientación en nuestras sedes de prestación/retail y finalmente la entrega de sus resultados e historia clínica.

5. PROCEDIMIENTO

5.1. Nombre del Análisis (Prueba)

20350 (5421) • VITAMINA D 25 HIDROXI

Sinónimos:
No registra

COPIA CONTROLADA

5.2. Propósito del análisis

La vitamina D es una prohormona esteroide liposoluble que se genera principalmente en la piel mediante conversión fotoquímica del 7-dehidrocolesterol. La vitamina D tiene dos formas biológicas relevantes, la vitamina D3 (colecalciferol) y la vitamina D2 (ergocalciferol). Tanto la vitamina D3 como la D2 se pueden absorber de los alimentos, siendo la vitamina D2 de fuente artificial, aunque tan sólo de un 10% a un 20% de la vitamina D se adquiere a través de la ingesta. Las vitaminas D3 y D2 pueden encontrarse en complejos vitamínicos. La vitamina D se convierte en hormona activa 1,25-dihidroxivitamina D (calcitriol) mediante dos reacciones de hidroxilación. La primera hidroxilación se produce en el hígado y convierte la vitamina D en 25-hidroxivitamina D. La segunda hidroxilación se produce en los riñones y en muchas otras células del organismo y convierte la 25-hidroxivitamina D en 1,25-dihidroxivitamina D biológicamente activa. La mayoría de las células expresan receptores de la vitamina D y alrededor del 3% del genoma humano está directa o indirectamente regulado por el sistema endocrino de la vitamina D.
La 25-hidroxivitamina D es la principal forma de almacenamiento de la vitamina D y está presente en la sangre en concentraciones hasta 1000 veces superiores con respecto a la forma activa 1,25-dihidroxivitamina D. La 25-hidroxivitamina D tiene una semivida de 2 a 3 semanas respecto a las 4 horas de la 1,25-dihidroxivitamina D. Por este motivo, la 25-hidroxivitamina D es el analito elegido para la determinación del estado de la vitamina D.
Los estudios epidemiológicos han mostrado una prevalencia global elevada de insuficiencia y carencia de vitamina D. Los factores de riesgo para la carencia de la vitamina D incluyen exposición baja al sol, malnutrición, algunos síndromes de malabsorción, y hepatopatías o nefropatías.
Las mediciones del estado de la vitamina D brindan oportunidades para intervenir de manera preventiva y terapéutica. La carencia de la vitamina D es una causa de hiperparatiroidismo secundario y de patologías que dan alteraciones del metabolismo óseo (como raquitismo, osteoporosis, osteomalacia).

El ensayo ARCHITECT 25-OH Vitamin D se ajusta al material de referencia SRM 2972 del NIST (National Institute of Standards & Technology Standard Reference Material 2972).

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

5.3. Principio y método del procedimiento utilizado para los análisis

El ensayo ARCHITECT 25-OH Vitamin D es un inmunoanálisis retardado de un paso que incluye un pretratamiento de la muestra y utiliza la tecnología de inmunoanálisis Quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex para la determinación cuantitativa de la vitamina D en suero humano. Se combinan la muestra y el reactivo de pretratamiento. Se combina una alícuota de la muestra pretratada con el diluyente de ensayo y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo antivitamina D para crear la mezcla de reacción. La vitamina D presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpo antivitamina D. Después de la incubación se añade un complejo de conjugado de anticuerpo antibiotina marcado con acridinio con vitamina D marcada con biotina a la mezcla de reacción y se une a los sitios libres de las micropartículas recubiertas de anticuerpos antivitamina D. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación indirectamente proporcional entre la cantidad de vitamina D en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT i System.

COPIA NO CONTROLADA

5.4. Tipo de muestra, recipiente y aditivos

Con el ensayo ARCHITECT 25-OH se utiliza:

Tipo de muestra: Suero 1.0 ml(Tomar en tubo tapa roja)

Estabilidad:
Ambiente (15 a 25 °C) ≤ 72 horas
Refrigerada (2-8°C) 12 días
Congelada (-20°C) 1 mes

Enfoque Diferencial: No Aplica

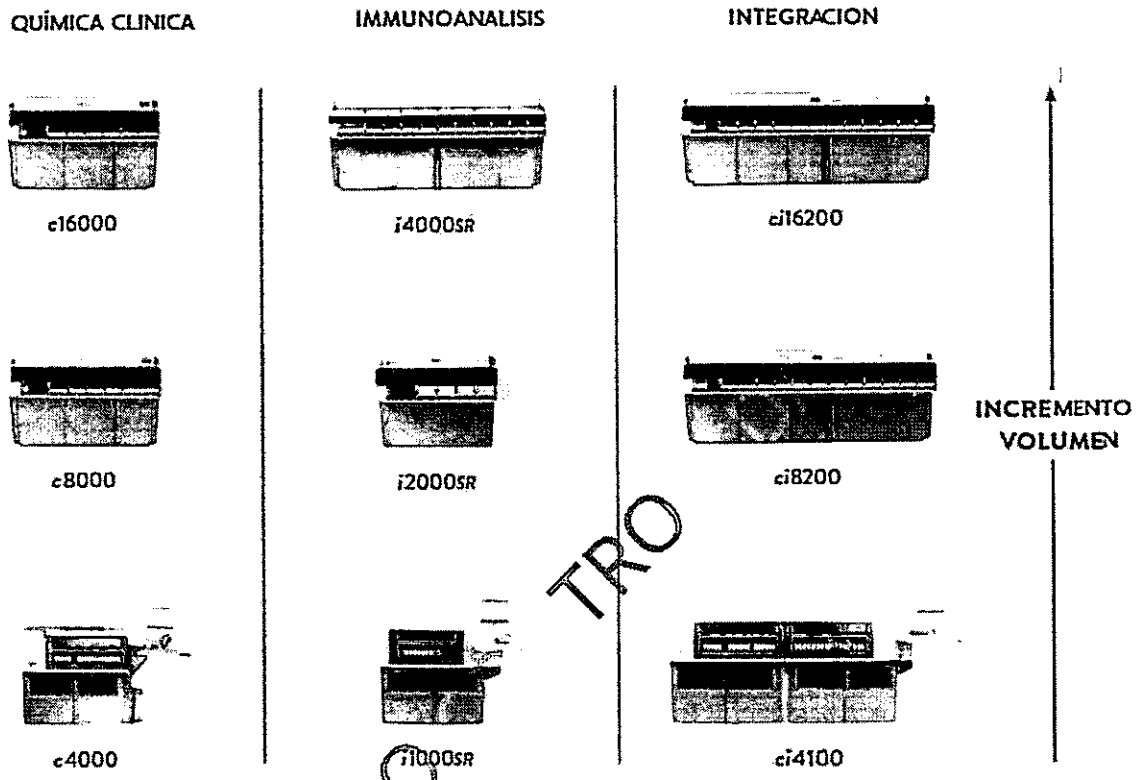
5.5. Preparación del paciente

No requiere ninguna preparación especial previa

5.6. Equipos Biomédicos y Dispositivos Médicos

Plataforma ARCHITECT i System

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.



La familia de ARCHITECT c System está compuesta por los instrumentos c4000, c8000 y c16000. Cada uno es un sistema de bioquímica clínica abierto y totalmente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario. Estos equipos se pueden integrar con los modulos de inmunología ARCHITECT i System (i1000, i2000, i4000).

Componentes principales de un sistema ARCHITECT

Cada sistema ARCHITECT, independientemente del tipo, está compuesto por tres componentes principales:

- Centro de control del sistema, proporciona al usuario una interfaz común a través de todas las configuraciones del sistema ARCHITECT.
- Módulos de procesamiento, se encarga de todas las actividades relacionadas con el procesamiento de las muestras, desde la aspiración hasta la lectura final. El tipo y el número de módulos de procesamiento determina la configuración del sistema.
- Gestores de muestras, transporta las muestras a través de un sistema ARCHITECT. Cada sistema posee una zona de carga única y principal, independientemente del número y tipo de módulos de procesamiento

Principios de funcionamiento del sistema i

Los principios de funcionamiento del sistema ARCHITECT i describen la tecnología CMIA (inmunoanálisis de micropartículas Quimioluminiscentes), el procesamiento de ensayos y el sistema óptico utilizado para medir el analito.

Procesamiento de ensayos

Entre la aspiración de la muestra y la lectura final se producen numerosas actividades relacionadas con el procesamiento de los ensayos. El movimiento de la vía de procesamiento, la sincronización de estos movimientos y la posición de los componentes hacen posible que se produzca cada una de las actividades de la reacción en el momento y lugar especificados.

Características de funcionamiento sistema i

Las características de funcionamiento incluyen el modo operativo, la tecnología de detección y la

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

capacidad de pipeteo del sistema.

Equipo de accesorios del sistema ARCHITECT i
Incluye componentes necesarios para la instalación del sistema, componentes necesarios para los procedimientos de mantenimiento y solución de problemas y algunas piezas de repuesto.

NOTA: El Manual de operaciones del Architect está disponible en línea en el CCS (Centro de control del sistema) y se puede acceder a él en cualquier momento durante la operación seleccionando el menú General/Manual de operaciones.

En SYNLAB se encuentran los siguientes modelos de plataformas que se pueden habilitar para procesar la prueba en el módulo i correspondiente:

UBICACIÓN	ANALIZADOR ARQUITECT
Barranquilla	c8000 integrado como ci8200
Central de Proceso Centro	c8000 integrado como ci8200
Central de Proceso Suroccidente	c16000 integrado como ci16200
Ciudad del Río	c16000 integrado como ci16200 y c8000 integrado como ci8200
Ciénaga	c4000
Clínica Nuestra Cali	c4000
Clínica Nuestra Ibagué	c4000
Hospital Infantil de San José	c4000 integrado como ci4100
SYNLAB Clínica Primavera	c4000
SYNLAB UBP Plaza 51 Manizales	c4000

COPIA NO CONTROLADA

5.7. Reactivos, Medicamentos e Insumos Requeridos

5.7.1. Reactivos

Reactivo: ARCHITECT 25-OH Vitamin D Reagent Kit: contiene micropartículas, conjugado, Diluyente del ensayo 25-OH que contiene tampón ácido acético con EDTA.

Reactivos del equipo: pre - trigger solución, trigger solución. Buffer wash.
Estabilidad: sin abrir/abierto: 2-8°C hasta la fecha de caducidad. Almacenarlos en posición vertical. En sistema: Temperatura del sistema 30 días. Desecharlos después de 30 días.

Otros reactivos

- 5P02-01 ARCHITECT 25-OH Vitamin D Calibrators (calibradores)
- Technopath IA plus tres niveles de control.

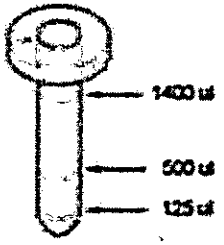
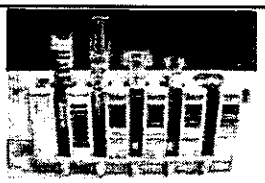
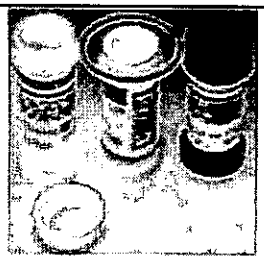
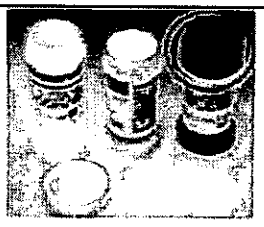
5.7.2. Medicamentos

No aplica

5.7.3. Insumos requeridos

- ARCHITECT 25-OH Vitamin D Assay file (fichero del ensayo) disponible en el CD-ROM de ensayos en formato electrónico ARCHITECT iSystem que se encuentra en www.abbottdiagnostics.com

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Insumo previsto	Descripción	Foto
Cubetas de reacción	(CR) son recipientes desechables en los que se produce la reacción CMIA, se almacenan en el cargador de las CR del equipo y se cargan automáticamente cuando son necesarias durante el proceso	
Copas de muestras	Una copa de muestra es un recipiente desechable que sirve para contener muestras de pacientes, controles y calibradores. Poseen líneas graduadas para medir visualmente volúmenes fijos en lugar de tener que pipetear	
Gradillas*	Las gradillas universales poseen código de barras para poder ser leídas por el lector de código de barras del RSH.	
Septum/septos	Deben ser colocados una vez se inicia un reactivo y antes de ser cargado en el equipo Se utiliza para - Prevenir evaporación del reactivo - Prevenir contaminación del reactivo - Asegura la integridad del reactivo	
Replacement caps/Tapón de repuesto/Tapas de repuesto	Son utilizadas para colocar en los reactivos cuando ya tienen el Septum y deben ser retirados los reactivos del equipo para almacenamiento en nevera nuevamente.	

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Eppendorf	Es un pequeño contenedor cilíndrico d e plástico, con un fondo cónico y típicamente una tapa unida al cuerpo del tubo para evitar su desprendimiento	
Pipetas	Pipetas (optativas) para dispensar los volúmenes especificados en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles.	
Puntas	• Puntas de pipetas (optativas) para dispensar los volúmenes especificados en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles.	

*Dependiendo del tipo de muestra, se pueden utilizar copas de muestra Abbott, tubos de muestra (alícuotas o tubo primario) o los dos combinados. Cualquier tipo puede ser utilizado en las gradillas universales.

COPIA NO CONTROLADA

5.8. Controles ambientales y de seguridad

5.8.1. Controles ambientales

5.8.1.1. Gestión de residuos: Para la correcta segregación de los residuos generados durante el procesamiento de las muestras, se cuenta con canecas y contenedor para el descarte.

5.8.1.2. Riesgo químico: insumo irritante, por lo cual se debe contar con la ficha de datos de seguridad digital o física para consulta en caso de emergencias durante su manipulación.

5.8.1.3. Kit contención de derrames: En caso de derrames utilizar kit contención biológico más cercano para la contención del derrame siguiendo los lineamientos establecidos en el INS-SGI-005

5.8.1.4. Limpieza y desinfección: Realizar la limpieza y desinfección del área con desinfectante Klaxinn a 1000ppm.

5.8.2. Controles de seguridad

5.8.2.1. Medidas de protección individual

Tales como equipos de protección personal (guantes, gafas, bata de laboratorio) para el manejo de muestras, reactivos, controles y calibradores siguiendo las precauciones para los usuarios establecidas en los insertos, ficha de datos de seguridad, MAN-GTH-009 Manual de bioseguridad (SYNLAB).

5.8.2.2. Medidas generales de protección e higiene

Mantenga siempre buenas prácticas de laboratorio y siga las medidas generales de precaución. No coma, beba, almacene alimentos ni bebidas en áreas donde se trabaja con productos químicos o muestras. Lávese las manos antes de las pausas, después de manejar reactivos y muestras y una

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

vez finalizado el turno de trabajo. Se recomienda manipular el material infeccioso de acuerdo con las prácticas de seguridad universales y otras prácticas de bioseguridad.

5.8.2.3. Primeros auxilios generales

·**Instrucciones generales**: Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas con el producto.

· **En caso de inhalación del producto:** Retírese de la fuente de exposición. En caso de irritación o si se observan signos de toxicidad, consultar a un médico.

· **En caso de contacto con la piel**: Quitar indumentaria que haya estado en contacto con el producto. Lavar la piel con agua corriente entre 15 y 20 minutos. En caso de irritación o si se observan signos de toxicidad, consultar a un médico.

· **En caso de contacto con los ojos:** Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular, consultar a un médico. Lavar las manos después de su manejo.

· **En caso de ingestión**: Enjuagar la boca con agua. Si persiste la irritación o si se observan signos de toxicidad, consultar a un médico.

ARCHITECT 25-OH Vitamin D Calibrator A/ARCHITECT 25-OH Vitamin D Calibrators B and C/ARCHITECT 25-OH Vitamin D Calibrators D, E and F

Indicaciones para el médico: Este producto contiene componentes de origen humano y potencialmente infecciosos. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos.

NOTA: Realice el reporte SST como accidente laboral y siga la ruta establecida con el ARL.

COPIA NO CONTROLADA

5.9. Etapas del procedimiento

- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para suspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío.
- Invierta el frasco de micropartículas 30 veces.
- Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que estas estén completamente resuspendidas.
- Si las micropartículas no se resuspenden, NO UTILICE ESTE PRODUCTO. Póngase en contacto con su representante local de Abbott.
- Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, deseche el tapón y coloque un septo en el frasco. Si desea más información sobre como colocar los septos, consulte el apartado Manejo de los reactivos de estas instrucciones de uso.
- Cargue el equipo de reactivos en ARCHITECT iSystem.
- Compruebe que tiene todos los reactivos necesarios.
- Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos.
- Si lo considera necesario, realice una calibración.
- Solicite los ensayos en el sistema.

5.9.2. Conservación de las muestras después del proceso

Remitirse a documento Protocolo manejo de la seroteca, según sede de proceso.

5.10. Principio del procedimiento para calcular los resultados

El ensayo ARCHITECT 25-OH Vitamin D utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la curva de calibración.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

El ARCHITECT i System calcula la señal Quimioluminiscente media de los calibradores A - F a partir de dos replicados de los calibradores A - F, genera una curva de calibración y almacena el resultado. Las unidades de resultados programadas de fabrica para el ensayo ARCHITECT 25-OH Vitamin D son ng/ml.

Unidades alternativas
- El intervalo analítico del ensayo ARCHITECT 25-OH Vitamin D es de 8,0 ng/ml a 160,0 ng/ml (20,0 nmol/l a 400,0 nmol/l).

5.11. Procedimiento de calibración (trazabilidad metrológica)

Se necesita calibrador individual para el ensayo de Vitamina 25-OH. Se analizan por duplicado los calibradores A - F.

Almacenamiento: Se deben almacenar entre 2°C - 8°C.
Uso: Invierta suavemente los frascos de (5 a 10 veces) antes de dispensar el contenido.
Intervalo de los valores de calibración: 0,0 ng/ml a 160,0 ng/ml (0,0 nmol/l a 400,0 nmol/l).
Frecuencia de calibración: se debe calibrar cuando se utilice un equipo de reactivos con un numero de lote nuevo o cuando los controles no se encuentren dentro del intervalo especificado.

COPIA NO CONTROLADA

5.12. Procedimientos de Control de Calidad

Controles: Technopath IA plus tres niveles de control.

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo ARCHITECT Vitamina 25-OH es el análisis de una muestra única de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso

NOTA: En algunas sedes, de acuerdo con el volumen de muestras procesadas, es posible que la frecuencia de control varíe, para esto se debe consultar el FOR-LAC-022 PROTOCOLO FRECUENCIA DE MONTAJE CONTROL DE CALIDAD INTERNO.

5.13. Características del desempeño

Imprecisión
Se realizó un estudio según el protocolo EP5-A222 del National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). El análisis se llevó a cabo con 3 lotes de reactivos ARCHITECT 25-OH Vitamin D, 2 lotes de calibradores ARCHITECT 25-OH Vitamin D, 1 lote de controles ARCHITECT 25-OH Vitamin D y 2 instrumentos. Se analizaron 3 controles y 7 paneles de suero humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día durante 20 días.

Linealidad
Se realizó un estudio según el protocolo EP6-A del NCCLS. Se prepararon 3 series de diluciones como se indica: se combinó una muestra con una concentración alta de 25-hidroxivitamina D en proporciones específicas con una muestra con una concentración baja de 25-hidroxivitamina D. Las 3 series de diluciones, que incluían muestras con concentraciones bajas y muestras con concentraciones altas, se analizaron con el ensayo ARCHITECT 25-OH Vitamin D.

El ensayo ARCHITECT 25-OH Vitamin D mostró una linealidad de 3,4 ng/ml a 155,9 ng/ml (8,5 nmol/l a 389,8 nmol/l).

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Sensibilidad

Límite del blanco y límite de detección

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI. Se evaluaron cuatro muestras con concentración cero (calibrador A) y 14 muestras con concentraciones bajas de 25-hidroxivitamina D (2 muestras a cada una de las 7 concentraciones únicas obtenidas de aproximadamente 0,5 ng/ml, 1,0 ng/ml, 1,5 ng/ml, 2,0 ng/ml, 2,5 ng/ml, 3,0 ng/ml y 3,5 ng/ml) como mínimo durante 3 días con 2 lotes de reactivos y 2 instrumentos.

El valor del límite del blanco más alto obtenido (LB) fue 1,6 ng/ml (4,0 nmol/l) y el valor del límite de detección más alto obtenido (LD) fue 2,2 ng/ml (5,5 nmol/l).

Límite de cuantificación

En el mismo estudio se determinó el límite de cuantificación (LQ). El valor del límite de cuantificación más alto obtenido a un CV del ≤ 20% fue 2,4 ng/ml (6,0 nmol/l).

Sensibilidad

El ensayo ARCHITECT 25-OH Vitamin D se diseñó para tener un límite del blanco (LB) ≤ 4,0 ng/ml, un límite de detección (LD) ≤ 10,0 ng/ml y un límite de cuantificación (LQ) ≤ 20 ng/ml. Se realizo un estudio de acuerdo con el protocolo descrito en la guía EP17-A24 por el NCCLS con 4 muestras de concentración cero (calibrador A) y 8 muestras con concentraciones de 25-hidroxivitamina D entre 3,4 ng/ml y 9,5 ng/ ml. Estas muestras se analizaron en 5 series analíticas separadas durante un mínimo de 5 días con dos lotes de reactivos y dos instrumentos. El resultado obtenido en este estudio para el LB fue de 1,9 ng/ml, para el LD fue de 3,1 ng/ ml y para el LQ fue de 8,0 ng/ml.

Especificidad

Para evaluar la especificidad del ensayo ARCHITECT 25-OH Vitamin D se analizaron las sustancias interferentes que se enumeran a continuación. Se realizo un estudio con el ensayo ARCHITECT 25-OH Vitamin D de acuerdo con el protocolo descrito en la guía EP7-A225 del CLSI. Alícuotas del calibrador A ARCHITECT 25-OH Vitamin D se complementaron con sustancias con capacidad de interferir en las concentraciones enumeradas y se analizaron para determinar la concentración de 25-hidroxivitamina D de acuerdo con el protocolo descrito en la guía EP7-A225 del CLSI. Alícuotas del calibrador A ARCHITECT 25-OH Vitamin D se complementaron con sustancias con capacidad de interferir en las concentraciones enumeradas y se analizaron para determinar la concentración de 25-hidroxivitamina D.

A continuación, se muestra un resumen de los resultados obtenidos en este estudio:

Sustancia interferente	Concentración ng/ml	Reactividad cruzada (%)[a]
25-OH vitamina D_3	100	105
Vitamina-D_2 (ergocalciferol)	1 000	0,1
Vitamina-D_3 (colecalciferol)	1 000	0,3
24,25-$(OH)_2$-vitamina D_3	20	112
1,25-$(OH)_2$-vitamina D_3	100	12,6
3-epi 25-OH vitamina D_3	100	2,7
Paricalcitol (Zemplar)	24	0,4

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

5.14. Interferencias

- No utilice muestras: Inactivadas con calor, Mezcladas, Intensamente hemolizadas, con contaminación microbiana evidente.
- las muestras de suero y plasma NO deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión, las muestras de suero de pacientes en tratamiento con anticoagulantes o terapia trombolítica podrían contener fibrina debido a la formación incompleta del coagulo.
- La capacidad de interferencia con el ensayo ARCHITECT 25-OH Vitamin D de la hemoglobina, la bilirrubina, los triglicéridos, las proteínas, el factor reumatoide, HAMA y los eritrocitos es ≤ 10%.

La interferencia se evaluó mediante un estudio según el protocolo descrito en la guía EP7-A2 del CLSI. A continuación, se muestra un resumen de los resultados obtenidos en este estudio:

Interferencias

Se realizó un estudio según el protocolo EP7-A225 del CLSI. Se evaluaron sustancias con capacidad de interferir para determinar si afectaban a las concentraciones de 25-hidroxivitamina D cuando se utilizaban con el ensayo ARCHITECT 25-OH Vitamin D. Las muestras que contenían sustancias con capacidad de interferir se prepararon en tres concentraciones de 25-hidroxivitamina D (aproximadamente 20 ng/ml, 30 ng/ml y 40 ng/ml). Las muestras se analizaron y las concentraciones de 25-hidroxivitamina D de las muestras con adición se compararon con las muestras de referencia.

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración	LC[a] del 95% inferior y superior en torno a la diferencia (en %)[b]: a lo largo del intervalo de concentraciones del analito
Bilirrubina conjugada	30 mg/dl	–1,7% a 1,5%
Bilirrubina sin conjugar	30 mg/dl	–1,4% a 3,0%
Hemoglobina	500 mg/dl	–9,5% a –4,8%
Proteínas totales	12 g/dl	–4,3% a 4,4%
Triglicéridos	500 mg/dl[c]	–10,0% a –6,6%
Biotina	30 ng/ml	–2,8% a 0,8%
Colesterol	500 mg/dl	–3,7% a 1,4%
Factor reumatoide	800 UI/ml	–2,3% a 1,6%
Anticuerpos de cabra anticonejo	1 µg/ml	–2,7% a 3,9%

[a] LC = límites de confianza

[b]
$$\text{Diferencia (\%)} = \frac{\text{Resultado medio del análisis - Resultado medio de referencia}}{\text{Resultado medio de referencia}} \times 100$$

[c] Las muestras que contenían triglicéridos a una concentración > 500 mg/dl mostraron interferencia. Una concentración de triglicéridos de 800 mg/dl dio un sesgo de –13,8%, –10,2% y –17,5% en los resultados de 25-hidroxivitamina D a concentraciones aproximadamente de 20 ng/ml, 30 ng/ml y 40 ng/ml de 25-hidroxivitamina D, respectivamente.

Se realizó un estudio según el protocolo EP09-A327 del CLSI. Los especímenes de mujeres embarazadas y pacientes de hemodiálisis se evaluaron comparando los resultados del ensayo ARCHITECT 25-OH Vitamin D con los resultados obtenidos por LC-MS/MS, que no es susceptible a las interferencias de estos especímenes.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Categoría	n	Intervalo de concentración LC-MS/MS (ng/ml)	Sesgo medio (%)
Mujeres embarazadas (primer trimestre)	40	5,9 – 43,2	4,5%
Mujeres embarazadas (segundo trimestre)	40	12,4 – 48,8	–2,2%
Mujeres embarazadas (tercer trimestre)	40	10,4 – 44,8	0,1%
Pacientes en hemodiálisis*	44	4,1 – 61,2	–15,3%

*En publicaciones se ha demostrado que los resultados de pacientes en hemodiálisis pueden mostrar un sesgo negativo cuando se utilizan distintos ensayos automatizados para el análisis de 25-hidroxivitamina D en comparación con el método LC-MS/MS.

Especificidad

Reactividad cruzada

Se realizó un estudio según el protocolo EP7-A2 del CLSI. Se evaluaron las sustancias con posible reactividad cruzada que se indican a continuación para determinar si afectaban a las concentraciones de 25-hidroxivitamina D con el ensayo ARCHITECT 25-OH Vitamin D.

Sustancia con posible reactividad cruzada	Concentración (ng/ml)	Reactividad cruzada (%)[d]
25-hidroxivitamina D3[a]	20 a 40	98,6% a 101,1%
25-hidroxivitamina D2[b]	26 / 68	80,5% / 82,4%
Vitamina D3 (colecalciferol)[c]	100	0,8%
Vitamina D2 (ergocalciferol)[c]	100	0,4%
Epímero C-3 de 25-hidroxivitamina D3[c]	100	1,3%
Epímero C-3 de 25-hidroxivitamina D2[c]	100	0,8%
1,25-dihidroxivitamina D3[c]	100	0,1%
1,25-dihidroxivitamina D2[c]	100	0%
24,25-dihidroxivitamina D3[c]	20	101,9% a 189,2%
24,25-dihidroxivitamina D2[c]	20	71,4% a 114,2%
Paricalcitol (Zemplar)[c]	24	0,6%

[a] Las muestras que contenían la sustancia con posible reactividad cruzada se prepararon en tres concentraciones de 25-hidroxivitamina D3 (20 ng/ml, 30 ng/ml y 40 ng/ml).

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

$$\text{Reactividad cruzada (\%)} = \frac{\text{Resultado medio del análisis}}{\text{Concentración de 25-hidroxivitamina D3}} \times 100$$

[b] La reactividad cruzada del ensayo ARCHITECT 25-OH Vitamin D con 25-hidroxivitamina D2 se evaluó con especímenes de sueros endógenos (sin adición). Los especímenes se analizaron con un método cromatográfico (cromatografía líquida - espectrometría de masas en tándem [LC-MS/MS]) para determinar las concentraciones de 25-hidroxivitamina D2 y 25-hidroxivitamina D3. La concentración de 25-hidroxivitamina D3 de cada espécimen se situó por debajo del L_Q del método LC-MS/MS.

$$\text{Reactividad cruzada (\%)} = \frac{\text{ARCHITECT 25-OH vitamin D total}}{\text{25-hidroxivitamina D2 (LC-MS/MS)}} \times 100$$

[c] Las muestras que contienen la sustancia con posible reactividad cruzada se prepararon en tres concentraciones de 25-hidroxivitamina D (aproximadamente 20 ng/mL, 30 ng/ml y 40 ng/ml). Se muestra el valor más alto obtenido o el intervalo.

$$\text{Reactividad cruzada (\%)} = \frac{\text{Resultado medio del análisis - Resultado medio de referencia}}{\text{Concentración de la sustancia con posible reactividad cruzada}} \times 100$$

[d] % de reactividad cruzada < 0% se comunica como 0% de reactividad cruzada.

COPIA CONTROLADA

5.15. Intervalos de referencia biológicos o los valores de decisión clínica

Intervalo biológico de referencia (ng/mL)

Categoría	Intervalo (ng/mL)
Deficiencia	Igual o menor a 20
Insuficiencia	21 – 29
Suficiencia	30 – 100
Toxicidad	Mayor a 100

Los valores de referencia provienen de la siguiente bibliografía: J Clin Endocrinol Metab. 2011 Jul;96(7):1911-30.

Enfoque Diferencial: No Aplica

5.16. Intervalo reportable de los resultados del análisis

Se utiliza la técnica de inmunoanálisis Quimioluminiscente de Micropartículas (CMIA)

- Unidades: **ng/mL**

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

5.17. Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos cuando un resultado no está dentro del intervalo de medida

Intervalo de medida
El intervalo de medida se define como el intervalo de valores en ng/ml (nmol/l) que se ajusta a los límites establecidos para un funcionamiento aceptable en cuanto a la imprecisión, a la desviación y a la linealidad.
El intervalo de medida del ensayo ARCHITECT 25-OH Vitamin D es de 3,4 ng/ml a 155,9 ng/ml (8,5 nmol/l a 389,8 nmol/l).

Procedimiento para la dilución de las muestras
Las muestras con concentraciones de 25-hidroxivitamina D **superiores a 155,9 ng/ml** (389,8 nmol/l) se pueden **diluir con el procedimiento de dilución manual.**

Procedimiento de dilución manual
Dilución recomendada: 1:2

1. Añada 100 µl de muestra a 100 µl de calibrador A ARCHITECT 25-OH Vitamin D.
2. El usuario debe introducir el factor de dilución en la pantalla de peticiones de pacientes o controles.

El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra antes de la dilución y comunicar el resultado.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

NOTA: EL ÁREA DE ESPECIALES NO TIENE ESTIPULADO REALIZAR DILUCIONES MANUALES.

NOTA: LA SECCIÓN DE INMUNOQUIMICA REGIONAL NOROCCIDENTE REALIZA EL PROCEDIMIENTO DE DILUCION MANUAL CUANDO EL RESULTADO ES >155.9 ng/mL

COPIA NO CONTROLADA

5.18. Valores de alerta o críticos, cuando sea necesario

No aplica

5.19. Interpretación clínica del laboratorio

La vitamina Colecalciferol es una forma de la vitamina D y participa en el mantenimiento de los niveles sanguíneos normales de calcio y de fósforo, absorbidos por el intestino. Desempeña un papel en el mantenimiento de los músculos esqueléticos y de los huesos. Un déficit es el responsable de diferentes patologías óseas, como la osteoporosis especialmente.

5.20. Fuentes potenciales de variación

No aplica

6. TALENTO HUMANO RESPONSABLE

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Bacteriólogos de proceso, bacteriólogo líder, entrenados y encargados de la operación, personal auxiliar de laboratorio (proceso, referencia), Coordinación de proceso, Calidad Analítica, Gestión ambiental, Coordinación preanalítica, Gestión integral, Seguridad y Salud en el Trabajo.

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

25-OH Vitamin D Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en agosto de 2016. B5P023 25-OH Vitamin D 5P02 G8-0378/ R03. Abbott Ireland Diagnostics Division Lisnamuck, Longford Co. Longford Ireland +353-43-3331000

25-OH Vitamin D Calibrators S5P023 25-OH Vitamin D 5P02 G6-0329-/ R01. Abbott Ireland Diagnostics Division Lisnamuck, Longford Co. Longford Ireland +353-43-3331000

MULTICHEM IA PLUS. Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland. Ph: +353 (0) 61 525700 Web: www.technopathclinicaldiagnostics.com

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD Según la Normativa (EC) No. 1907/2006 (REACH), Anexo II. Multichem IA Plus. 05P76-10 & 08P86-10. Versión: 4 Página: 4/6 Fecha: 01/04/2019 Multichem IA Plus.es

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 10.05.2024 Revisión: 10.05.2024 Número de versión 11 (sustituye la versión 10). ARCHITECT 25-OH Vitamin D Microparticles. 5P02G

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 10.05.2024 Revisión: 10.05.2024 Número de versión 7 (sustituye la versión 6). ARCHITECT 25-OH Vitamin D Conjugate. 5P02H (NEW)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 10.05.2024 Revisión: 10.05.2024 Número de versión 12 (sustituye la versión 11). ARCHITECT 25-OH Vitamin D Assay Diluent. 5P02J

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 30.05.2024 Revisión: 30.05.2024 Número de versión 7 (sustituye la versión 6). ARCHITECT 25-OH Vitamin D Calibrator A. 5P02A

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 30.05.2024 Revisión: 30.05.2024 Número de versión 7 (sustituye la versión 6). ARCHITECT 25-OH Vitamin D Calibrators B and C. Número del artículo: 5P02B 5P02C

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 30.05.2024 Revisión: 30.05.2024 Número de versión 8 (sustituye la versión 7). ARCHITECT 25-OH Vitamin D Calibrators D, E and F. 5P02D 5P02E 5P02F

El Manual de operaciones del Sistema ARCHITECT. G56873R11B. Estado y registro de las revisiones-2 ARCHITECT System - Manual de operaciones G56873R11B - 2024-02-2

https://portafolio.synlab.co/synlab

8. DOCUMENTOS ASOCIADOS

COPIA CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

DOCUMENTOS ASOCIADOS	
CÓDIGO	**DESCRIPCIÓN**
PRO-LAC-002	Manual de Control de Calidad
FOR-TEC-053	Formato hoja de chequeo de mantenimiento del equipo ARCHITECT i2000
MAN-GTH-022	Manual de bioseguridad
MAN-SAC-001	Manual Synlab de atención de enfoque diferencial
GUI-LAC-002	Green Belt Guía de usuario
ANX31-PRO-LAC-002	Anexo manejo y montaje controles de calidad área inmunoquímica instrumentos ARCHITECT Synlab Colombia Standard Work
FOR-TEC-019	Registro de mantenimiento equipo desionizador
FOR-LAC-022	Formato protocolo frecuencia de montaje control de calidad interno
ANX18-PRO-LAC-002	Anexo flujograma para el análisis de datos de control de calidad interno
ANX19-PRO-LAC-002	Anexo flujograma error aleatorio
ANX20-PRO-LAC-002	Anexo flujograma error sistemático
ANX1-PRO-LAC-002	Control de calidad **RIQAS**

COPIA NO CONTROLADA

9. ANEXOS

No aplica

10. CONTROL DE REVISIÓN

ELABORÓ (NOMBRE/CARGO)	REVISÓ (NOMBRE/CARGO)	APROBÓ (NOMBRE/CARGO)	Fecha de Creación: 2021-04-20
Luz E. Benavides Vargas Bacterióloga de Procesos (Versión 1.0) Bacteriólogo del área (Versión 0.0)	Diana María Guerra Especialista de Calidad Analítica Noroccidente	Diana M. De La Hoz G. Líder de Calidad Analítica	**Última Modificación:** 07-07-2025

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

1. OBJETIVO

Proporcionar el paso a paso para la detección cualitativa de anticuerpos frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (anti-HBc) en suero humano, incluyendo especímenes recogidos post mórtem (sin latido cardíaco) utilizando un inmunoanálisis Quimioluminiscente de micropartículas (CMIA), se usa como ayuda en el diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis B y como ensayo de cribado para evitar la transmisión del virus de la hepatitis B (VHB) a los receptores de sangre, hemoderivados, células, tejidos y órganos.

2. ALCANCE

Este procedimiento comprende todas las actividades necesarias para la realización del ensayo de anticuerpos frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (anti-HBc) en suero humano, incluyendo especímenes recogidos post mórtem (sin latido cardíaco) utilizando un inmunoanálisis Quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) en los laboratorios del grupo SYNLAB.

3. DEFINICIONES

ARCHITECT i4000SR: formado por dos módulos de procesamiento i2000SR conectados en una configuración multimodular para operar como una única estación de trabajo.
CCS: Centro de control del sistema; sistema computarizado que proporciona la interfaz del software del sistema ARCHITECT y puede proporcionar el acceso a un ordenador central.
Fichero de ensayo: Archivo que contiene parámetros específicos del ensayo.
Hepatitis B: es una infección hepática grave causada por el virus de la hepatitis B. En la mayoría de las personas, la hepatitis B es de corta duración, que también se denomina aguda. La hepatitis B aguda dura menos de seis meses. Sin embargo, en otras personas, la infección se vuelve crónica, lo que significa que dura más de seis meses. La hepatitis B crónica aumenta el riesgo para insuficiencia hepática, cáncer de hígado y formación de cicatrices graves en el hígado, denominada cirrosis.
Lector óptico CMIA sistema i: dispositivo que aloja el PMT (tubo fotomultiplicador) y el lector óptico, y produce las lecturas Quimioluminiscentes recogiendo los fotones de luz emitidos y traduciéndolos a URL (unidades relativas de luz); estas unidades son utilizadas después por el sistema para calcular los resultados.
Límite de cuantificación (LQ): El límite de cuantificación es la concentración real más baja a la que se puede detectar con fiabilidad el analito y a la que la incertidumbre del resultado del ensayo obtenido es igual o inferior al objetivo de incertidumbre.
Límite de detección (LD): El límite de detección es la concentración real a la que un resultado obtenido puede superar el límite del blanco y, por tanto, se puede considerar como "detectable".
Límite del blanco (LB): El límite del blanco es el valor más alto que puede obtenerse en una serie de resultados de una muestra sin analito.
Materiales consumibles: Componentes de reabastecimiento necesarios para procesar ensayos en el sistema ARCHITECT, tales como soluciones genéricas, calibradores, controles, reactivos, copas de muestras, etc.
Método CMIA: La tecnología CMIA (inmunoanálisis de micropartículas Quimioluminiscentes) es un método de detección utilizado por el sistema i para medir y cuantificar la concentración del analito.
Módulo de procesamiento: Analizador que realiza todas las actividades relacionadas con el procesamiento de las muestras desde la aspiración hasta la lectura final. El tipo y el número de módulos de procesamiento determina la configuración del sistema.
Módulo de procesamiento del sistema i1000SR: analizador de inmunoanálisis que procesa hasta 100 ensayos CMIA por hora si se utiliza un protocolo de un paso 11 para muestras urgentes.
Módulo de procesamiento i2000: i2000; analizador de inmunoanálisis que procesa hasta 200 CMIA (inmunoanálisis de micropartículas Quimioluminiscentes) a la hora.
Módulo de procesamiento i2000SR: i2000SR; analizador de inmunoanálisis que procesa hasta 200 CMIA a la hora y permite procesamientos de muestras urgentes.
RSH: Gestor tridimensional de muestras; sistema de transporte utilizado para cargar calibradores, controles y muestras de pacientes y transportarlos hasta un módulo de procesamiento c4000,

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

c8000, c16000, i1000SR, i2000SR, ci4100, ci8200 o ci16200.
Septos: Sistema i; membrana con ranura que se utiliza para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y asegurar la integridad de éstos. El usuario debe colocar los septos en todos los frascos de reactivos abiertos antes de cargarlos en el módulo de procesamiento.
Sistema i: Se refiere a un sistema i2000, i2000SR o i1000SR único o de varios módulos.
Sistema ci: Sistema integrado; remítase a sistema ci4100, sistema ci8200 o sistema ci16200.
Tapón de repuesto: sistema i; tapones de color que se utilizan cuando se almacenan reactivos que se extraen temporalmente del módulo de procesamiento. Indican que los frascos de reactivos han sido abiertos.

4. ENFOQUE DIFERENCIAL

Referirse al documento Manual SYNLAB de atención de enfoque diferencial MAN-SAC-001. Aplica para todas las actividades que involucran la atención al paciente desde el momento en que interactúa con nuestro Centro de Contacto, atención y orientación en nuestras sedes de prestación/retail y finalmente la entrega de sus resultados e historia clínica.

COPIA NO CONTROLADA

5. PROCEDIMIENTO

5.1. Nombre del Análisis (Prueba)

(58500)HEPATITIS B CORE ANTICUERPOS TOTALES (Anti- HBc II)- ARCHITECT

Sinónimos:
Anti-HBc, Hepatitis B Core Total

5.2. Propósito del análisis

El ensayo ARCHITECT Anti-HBc II utiliza micropartículas recubiertas de antígeno core recombinante del virus de la hepatitis B (rHBcAg) para la detección de anti-HBc. Las determinaciones de anti-HBc se pueden utilizar como indicadores de una infección por el VHB presente o pasada. El anti-HBc se encuentra en el suero poco después de la aparición del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en las infecciones agudas por el VHB. Persiste después de la desaparición del HBsAg y antes de la aparición de anticuerpos detectables frente al HBsAg (anti-HBs). En ausencia de información sobre otros marcadores del VHB, se considera que un individuo con concentraciones detectables de anti-HBc puede estar infectado por el VHB o ya recuperado de dicha infección, quedando inmunizado. El anti-HBc puede ser el único marcador serológicamente detectable de la infección por el VHB y de la sangre potencialmente infecciosa.

La presencia de anti-HBc no sirve para diferenciar entre las fases aguda o crónica de la infección por el virus de la hepatitis B.

5.3. Principio y método del procedimiento utilizado para los análisis

El ensayo ARCHITECT Anti-HBc II es un inmunoanálisis de dos pasos para la determinación cualitativa de anti-HBc en suero y plasma humanos, que utiliza la tecnología CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex.

1. Se combinan la muestra, el diluyente del ensayo, el diluyente de muestras y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de rHBcAg. El anti-HBc presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de rHBcAg.

2. Se lava la mezcla de reacción y se añade el conjugado de anticuerpo antihumano marcado con

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

acridinio.

3. Las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado.
4. La reacción Quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anti-HBc presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT iSystem.

La presencia o la ausencia de anti-HBc en el espécimen se determina comparando la señal Quimioluminiscente de la reacción con la señal del punto de corte determinada a partir de una calibración activa. Si la señal Quimioluminiscente de la reacción es superior o igual a la señal del punto de corte, el espécimen se considera reactivo para anti-HBc.

Si desea más información sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

NO CONTROLADA

5.4. Tipo de muestra, recipiente y aditivos

Tipo de muestra: Suero humano 1.0 mL. Tomar en tubos con separador de suero.

• Se ha determinado la eficacia de este ensayo para su uso con especímenes de sangre de cadáveres (especímenes recogidos post mortem, sin latido cardíaco).

Estabilidad: Ambiente (15 °C – 30 °C) ≤ 3 días
Refrigerada (2 °C - 8 °C) ≤ 14 días
Congelada (Temperatura igual o inferior a –20 °C) 1 mes

Si se supera el tiempo de almacenamiento máximo a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C, retire el gel separador del suero y almacene los especímenes congelados a una temperatura igual o inferior a –20 °C.
Tras 6 ciclos de congelación y descongelación no se observaron diferencias cualitativas entre los resultados de controles experimentales y especímenes no reactivos o especímenes reactivos con sustancias añadidas. No obstante, se recomienda no someter los especímenes a múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Análisis de especímenes de sangre de cadáveres
• Se ha determinado la eficacia de este ensayo para su uso con especímenes de sangre de cadáveres (especímenes recogidos post mórtem, sin latido cardíaco) que se hayan recogido hasta 24 horas después de la muerte.
• No se ha validado el análisis de especímenes de sangre de cadáveres de pacientes con dilución plasmática debido a transfusiones o administración de > 2000 ml de sangre o coloides en las últimas 48 horas anteriores, o debido a la administración de > 2000 ml de cristaloides 1 hora antes de recoger los especímenes (o cualquier combinación de estas opciones).
• Siga la normativa o las instrucciones generales para la recogida, el almacenamiento y el manejo.
• Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes de suero o plasma. Después de la centrifugación inicial, transfiera el sobrenadante a un tubo de centrífuga y centrifúguelo a una FCR (fuerza centrífuga relativa) de 10000 durante 10 minutos. Si los especímenes no se procesan directamente después de la centrifugación inicial, se recomienda retirar el sobrenadante del coágulo, los eritrocitos o el gel separador hasta el procesamiento.
• Tras la recogida, los especímenes de sangre de cadáveres se pueden almacenar durante un máximo de 7 días a una temperatura entre 2 °C y 8 °C o durante 3 días entre 15 °C y 30 °C.
• No se observaron diferencias cualitativas para especímenes de sangre de cadáveres (no reactivos o reactivos con sustancias añadidas) cuando se sometieron a 3 ciclos de congelación y descongelación. No obstante, se recomienda no someter las muestras a múltiples ciclos de congelación y descongelación.

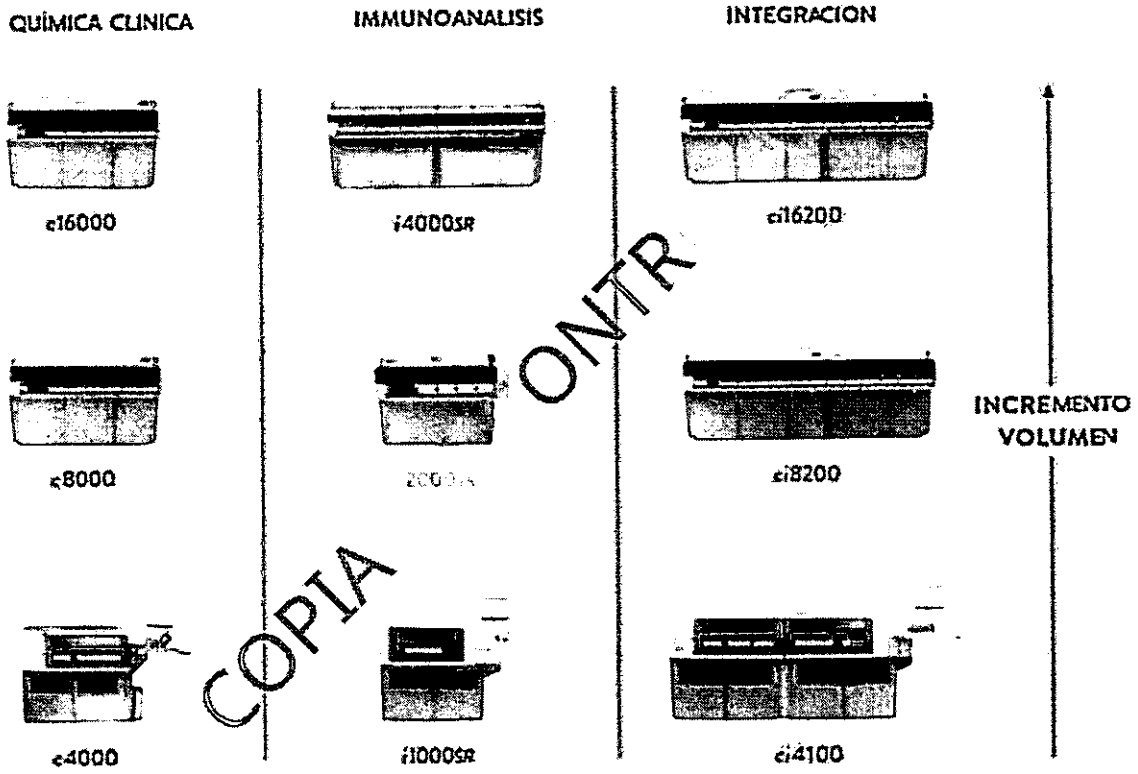
El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

5.5. Preparación del paciente

No requiere ninguna preparación especial previa

5.6. Equipos Biomédicos y Dispositivos Médicos

Plataforma ARCHITECT i System



COPIA CONTR

La familia de ARCHITECT c System está compuesta por los instrumentos c4000, c8000 y c16000. Cada uno es un sistema de bioquímica clínica abierto y totalmente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario. Estos equipos se pueden integrar con los modulos de inmunología ARCHITECT i System (i1000, i2000, i4000).

Componentes principales de un sistema ARCHITECT
Cada sistema ARCHITECT, independientemente del tipo, está compuesto por tres componentes principales:
• Centro de control del sistema, proporciona al usuario una interfaz común a través de todas las configuraciones del sistema ARCHITECT.
• Módulos de procesamiento, se encarga de todas las actividades relacionadas con el procesamiento de las muestras, desde la aspiración hasta la lectura final. El tipo y el número de módulos de procesamiento determina la configuración del sistema.
• Gestores de muestras, transporta las muestras a través de un sistema ARCHITECT. Cada sistema posee una zona de carga única y principal, independientemente del número y tipo de módulos de procesamiento

Principios de funcionamiento del sistema i

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Los principios de funcionamiento del sistema ARCHITECT i describen la tecnología CMIA (inmunoanálisis de micropartículas Quimioluminiscentes), el procesamiento de ensayos y el sistema óptico utilizado para medir el analito.

Procesamiento de ensayos
Entre la aspiración de la muestra y la lectura final se producen numerosas actividades relacionadas con el procesamiento de los ensayos. El movimiento de la vía de procesamiento, la sincronización de estos movimientos y la posición de los componentes hacen posible que se produzca cada una de las actividades de la reacción en el momento y lugar especificados.

Características de funcionamiento sistema i
Las características de funcionamiento incluyen el modo operativo, la tecnología de detección y la capacidad de pipeteo del sistema.

Equipo de accesorios del sistema ARCHITECT i
Incluye componentes necesarios para la instalación del sistema, componentes necesarios para los procedimientos de mantenimiento y solución de problemas y algunas piezas de repuesto.

NOTA: El Manual de operaciones del Architect está disponible en línea en el CCS (Centro de control del sistema) y se puede acceder a él en cualquier momento durante la operación seleccionando el menú General/Manual de operaciones.

En SYNLAB se encuentran los siguientes modelos de plataformas que se pueden habilitar para procesar la prueba en el módulo i correspondiente:

UBICACIÓN	ANALIZADOR ARQUITECT
Barranquilla	c8000 integrado como ci8200
Central de Proceso Centro	c8000 integrado como ci8200
Central de Proceso Suroccidente	c16000 integrado como ci16200
Ciudad del Río	c16000 integrado como ci16200 y c8000 integrado como ci8200
Ciénaga	c4000
Clínica Nuestra Cali	c4000
Clínica Nuestra Ibagué	c4000
Hospital Infantil de San José	c4000 integrado como ci4100
SYNLAB Clínica Primavera	c4000
SYNLAB UBP Plaza 51 Manizales	c4000

5.7. Reactivos, Medicamentos e Insumos Requeridos .

5.7.1. Reactivos

Contenido del KIT de reactivos
ARCHITECT Anti-HBc II 8L44

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

REF	8L44-25	8L44-35	8L44-30
Σ	100	500	2000
MICROPARTICLES	1 x 6,6 ml	1 x 27,0 ml	4 x 27,0 ml
CONJUGATE	1 x 11,0 ml	1 x 28,8 ml	4 x 28,8 ml
ASSAY DILUENT	1 x 5,36 ml	1 x 23,72 ml	4 x 23,72 ml
SPECIMEN DILUENT	1 x 5,36 ml	1 x 23,72 ml	4 x 23,72 ml

Micropartículas recubiertas de antígeno core (E. coli, recombinante) del virus de la hepatitis B en tampón TRIS. Concentración mínima: 0,08% de partículas sólidas. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.
Conjugado de anticuerpo antihumano (de ratón) marcado con acridinio en tampón MES con estabilizantes proteínicos. Concentración mínima: 0,04 µg/ml. Conservantes: alquilparabeno de sodio y azida sódica.
Diluyente del ensayo que contiene estabilizantes proteínicos de ratón en tampón MOPSO. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.
Diluyente de muestras que contiene reductor en tampón MOPSO.

Otros reactivos
PRE-TRIGGER SOLUTION Solución preactivadora ARCHITECT que contiene 1,32% (p./v.) de peróxido de hidrógeno.
TRIGGER Solución activadora ARCHITECT que contiene hidróxido de sodio 0,35 N.
WASH BUFFER Tampón de lavado ARCHITECT que contiene solución salina con tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.

Advertencias y precauciones Para uso en diagnóstico in vitro Precauciones de seguridad PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com

Manejo de los reactivos
• No utilice los equipos de reactivos una vez transcurrida la fecha de caducidad.
• **No mezcle entre sí reactivos del mismo equipo ni de equipos diferentes.**
• Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Si desea más información sobre cómo mezclar las micropartículas, consulte el apartado **PROCEDIMIENTO, Procedimiento del ensayo** de estas instrucciones de uso.
• **Se DEBEN utilizar septos (tapones de protección) para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y para asegurar su buen estado. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se utilizan los septos según lo indicado en estas instrucciones de uso.**
• Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando coloque un septo en un frasco de reactivo destapado.
• Una vez que haya colocado un septo en el frasco de reactivo abierto, **no invierta el frasco**, ya que el reactivo se puede derramar y esto podría afectar a los resultados del análisis.
• Con el tiempo, los residuos líquidos podrían secarse en la superficie del septo. Generalmente se trata de sales secas que no afectan al funcionamiento del ensayo.
• Utilice guantes que no hayan estado en contacto con plasma o suero humanos cuando maneje frascos de conjugado, ya que la IgG o IgM humana puede neutralizar el conjugado.

Si desea más información sobre las precauciones de manejo durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 7 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

COPIA CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Almacenamiento de los reactivos
Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir/ Abierto*	2 °C - 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Pueden utilizarse inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C. Almacénelos en posición vertical.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	Deséchelos después de 30 días. Si desea más información sobre el control del tiempo de almacenamiento en el sistema, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

COPIA NO CONTROLADA

* Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del ARCHITECT iSystem. Si los reactivos se sacan del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (con los septos y los tapones para los reactivos) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical. **Si el frasco de micropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo instalado) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar.**

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados de estos ensayos no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. A veces es necesario calibrar de nuevo. Si desea más información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Otros reactivos
- 8L44-01 ARCHITECT Anti-HBc II Calibrator (calibrador)
- 8L44-10 ARCHITECT Anti-HBc II Controls (controles)

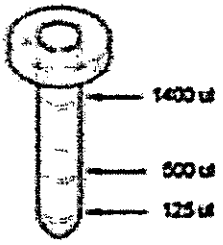
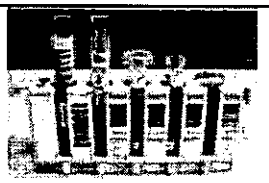
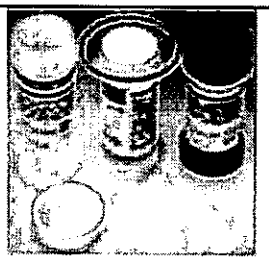
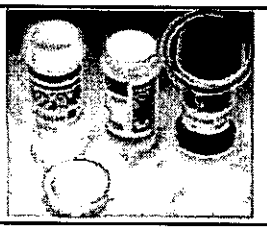
El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

5.7.2. Medicamentos

No aplica

5.7.3. Insumos requeridos

• ARCHITECT Anti-HBc II Assay file (fichero del ensayo) disponible en el CD-ROM de ensayos en formato electrónico ARCHITECT iSystem que se encuentra en www.abbottdiagnostics.com.

Insumo previsto	Descripción	Foto
Cubetas de reacción	(CR) son recipientes desechables en los que se produce la reacción CMIA, se almacenan en el cargador de las CR del equipo y se cargan automáticamente cuando son necesarias durante el proceso	
Copas de muestras	Una copa de muestra es un recipiente desechable que sirve para contener muestras de pacientes, controles y calibradores. Poseen líneas graduadas para medir visualmente volúmenes fijos en lugar de tener que pipetear	
Gradillas*	Las gradillas universales poseen código de barras para poder ser leídas por el lector de código de barras del RSH.	
Septum/septos	Deben ser colocados una vez se inicia un reactivo y antes de ser cargado en el equipo Se utiliza para - Prevenir evaporación del reactivo - Prevenir contaminación del reactivo - Asegura la integridad del reactivo	
Replacement caps/Tapón de repuesto/Tapas de repuesto	Son utilizadas para colocar en los reactivos cuando ya tienen el Septum y deben ser retirados los reactivos del equipo para almacenamiento en	

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

	nevera nuevamente.	
Eppendorf	Es un pequeño contenedor cilíndrico de plástico, con un fondo cónico y típicamente una tapa unida al cuerpo del tubo para evitar su desprendimiento	
Pipetas	Pipetas (optativas) para dispensar los volúmenes especificados en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles.	
Puntas	• Puntas de pipetas (optativas) para dispensar los volúmenes especificados en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles.	

*Dependiendo del tipo de muestra, se pueden utilizar copas de muestra Abbott, tubos de muestra (alícuotas o tubo primario) o los dos combinados. Cualquier tipo puede ser utilizado en las gradillas universales.

COPIA CONTROLADA

5.8. Controles ambientales y de seguridad
5.8.1. Controles ambientales

5.8.1.1. Gestión de residuos
Para la correcta segregación de los residuos generados durante el procesamiento de las muestras, se cuenta con canecas y contenedor para el descarte.

CLASIFICACIÓN	SUBCLASIFICACIÓN	CONTENIDO	COLOR DEL CONTENEDOR/ BOLSA	LOGO ETIQUETA
RESIDUOS PELIGROSOS INFECCIOSOS	Biosanitarios	Guantes, tapabocas, toallas de mano contaminadas, gasas, contenedores plásticos contaminados		
	Cortopunzante	Puntas		

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

CLASIFICACIÓN	SUBCLASIFICACIÓN	CONTENIDO	COLOR DEL CONTENEDOR/ BOLSA	LOGO ETIQUETA
	Químicos Sólidos	Envases reactivos vacíos.		
	Químicos Líquidos	Los residuos líquidos del equipos se recogen en recipientes herméticos.		
RESIDUOS NO PELIGROSOS	Aprovechables	Empaques de insumos, cajas materiales y de reactivos.		

COPIA NO CONTROLADA

5.8.1.2. Riesgo químico
Insumo irritante, por lo cual se debe contar con la ficha de datos de seguridad digital o física para consulta en caso de emergencias durante su manipulación.

5.8.1.3. Kit contención de derrames
En caso de derrames utilizar kit contención biológico más cercano para la contención del derrame siguiendo los lineamientos establecidos en el INS-SGI-005

5.8.1.4. Limpieza y desinfección
Realizar la limpieza y desinfección del área con desinfectante Klaxinn a 1000ppm.

5.8.2. Controles de seguridad

5.8.2.1. Medidas de protección individual
Tales como equipos de protección personal (guantes, gafas, bata de laboratorio) para el manejo de muestras, reactivos, controles y calibradores siguiendo las precauciones para los usuarios establecidas en los insertos, ficha de datos de seguridad, MAN-GTH-009 Manual de bioseguridad (SYNLAB).

5.8.2.2. Medidas generales de protección e higiene
Mantenga siempre buenas prácticas de laboratorio y siga las medidas generales de precaución. No coma, beba, almacene alimentos ni bebidas en áreas donde se trabaja con productos químicos o muestras. Lávese las manos antes de las pausas, después de manejar reactivos y muestras y una vez finalizado el turno de trabajo. Se recomienda manipular el material infeccioso de acuerdo con las prácticas de seguridad universales y otras prácticas de bioseguridad.

5.8.2.3. Primeros auxilios generales
·**Instrucciones generales**: Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas con el producto.
· **En caso de inhalación del producto:** Retírese de la fuente de exposición. En caso de irritación o si se observan signos de toxicidad, consultar a un médico.
· **En caso de contacto con la piel**: Quitar indumentaria que haya estado en contacto con el producto. Lavar la piel con agua corriente entre 15 y 20 minutos. En caso de irritación o si se observan signos de toxicidad, consultar a un médico.
· **En caso de contacto con los ojos:** Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular, consultar a un médico. Lavar las manos después de su manejo.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

· **En caso de ingestión:** Enjuagar la boca con agua. Si persiste la irritación o si se observan signos de toxicidad, consultar a un médico.

ARCHITECT Anti-HBc II Negative Control/ARCHITECT Anti-HBc II Positive Control/ARCHITECT Anti-HBc II Calibrator 1

· **Indicaciones para el médico:** Este producto contiene componentes de origen humano y potencialmente infecciosos. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos.

NOTA: Realice el reporte SST como accidente laboral y siga la ruta establecida con el ARL.

5.9. Etapas del procedimiento

Nota: Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales.

El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo ARCHITECT Anti-HBc II en ARCHITECT iSystem. Esta instalación se efectúa mediante el CD-ROM de ensayos ARCHITECT iSystem. Si desea más información sobre la instalación del fichero del ensayo, y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el capítulo 2 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
Si desea más información sobre el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT

COPIA CONTROLADA

Condiciones de los especímenes

- No utilice especímenes en las siguientes condiciones:
  - inactivados con calor
  - mezclados
  - intensamente hemolizados (hemoglobina > 500 mg/dl)
  - con contaminación microbiana evidente
  - líquidos corporales que no sean suero y plasma humanos
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento con anticoagulantes o terapia trombolítica podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.
- Los especímenes de pacientes se deben procesar en un plazo de 3 horas desde su ubicación en el ARCHITECT iSystem.
- No se observó ninguna interferencia entre controles experimentales y especímenes no reactivos o reactivos analizados con concentraciones elevadas de bilirrubina (20 mg/dl), triglicéridos (3000 mg/dl), proteínas (4,5 g/dl - 12 g/dl), eritrocitos (0,4% v./v.) o hemoglobina (500 mg/dl).

Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador de tubos tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces. Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, siga mezclando hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, los especímenes deben transferirse a un tubo de centrífuga y centrifugarse a una FCR (fuerza centrífuga relativa) ≥ 10000 *durante 10 minutos si:*

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión o
- se congelaron y se descongelaron. Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario.

• Los especímenes centrifugados con una capa de lípidos en la superficie se deben transferir a una copa de muestra o a un tubo secundario. Procure transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.
• Compruebe que no haya burbujas en los especímenes. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Procedimiento del ensayo

Paso 1. Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micropartículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
• **Invierta el frasco de micropartículas 30 veces.**
• Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que éstas estén completamente resuspendidas.
• **Si las micropartículas no se resuspenden, NO UTILICE ESTE PRODUCTO. Póngase en contacto con su representante local de Abbott.**
• Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, deseche el tapón y coloque un septo en el frasco. Si desea más información sobre cómo colocar los septos, consulte el apartado **Manejo de los reactivos** de estas instrucciones de uso.

Paso 2. Cargue el equipo de reactivos en el ARCHITECT iSystem.
• Compruebe que tiene todos los reactivos necesarios.
• Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos (tapones de protección).
• Si lo considera necesario, realice una calibración.
• Si desea información sobre la petición de calibraciones, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Paso 3. Solicite los ensayos en el sistema.
• Si desea información sobre la petición de especímenes de pacientes y controles, y sobre el funcionamiento del analizador en general, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Paso 4. El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para evitar al máximo la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
Número máximo de replicados analizados por cada copa de muestra: 10
• Prioritaria: Volumen de muestra para el primer análisis: 75 µl Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 25 µl
• ≤ 3 horas en el sistema: Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µl Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 25 µl
• > 3 horas en el sistema: sustituya con una muestra recién recogida (especímenes de pacientes, controles y calibradores).
• Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.

Paso 5. Prepare el calibrador y los controles ARCHITECT Anti-HBc II.
• Antes de su uso, invierta delicadamente los frascos de los calibradores y de los controles para mezclar su contenido.
• Sostenga los frascos **verticalmente** y dispense los volúmenes recomendados en la copa de muestra correspondiente.
• Volúmenes recomendados:
para cada calibrador: 5 gotas

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

para cada control: 4 gotas

Paso 6. Cargue las muestras.
• Si desea información sobre cómo cargar las muestras, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

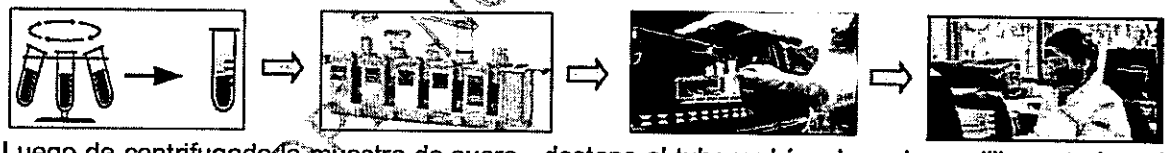
Paso 7. Pulse la tecla PROCESAR.

• Transporta la muestra al punto de aspiración.
• Carga una cubeta de reacción (CR) en la vía de procesamiento.
• Aspira y transfiere la muestra a la CR.
• Adelanta la CR una posición y transfiere el diluyente de ensayo y las micropartículas a la CR.
• Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
• Añade conjugado a la CR.
• Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
• Añade las soluciones preactivadora y activadora.
• Mide la emisión Quimioluminiscente para determinar la cantidad de anti-TPO presente en la muestra.
• Aspira el contenido de la CR y lo transporta al recipiente de desechos líquidos y deposita la CR en el recipiente de desechos sólidos.

Paso 8. Calcula el resultado.

• Si desea más información sobre los principios del funcionamiento, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Resumen



Luego de centrifugada la muestra de suero - destape el tubo y ubíquelo en la gradilla portadora de tubos → Posteriormente ubique la gradilla en la zona del acceso del RSH (Gestor tridimensional de muestras) para ser procesada por la plataforma analítica correspondiente (Architect iSystem) → Retire la gradilla del equipo cuando haya sido liberada → Proceda a la validación de la(s) prueba (s). En la central de Cali se cuenta con sistema de automatización a3600, por lo que las muestras son colocadas en el sorter para su direccionamiento y procesamiento por los diferentes analizadores.

5.9.2. Conservación de las muestras después del proceso

Remitirse a documento Protocolo manejo de la seroteca, según sede de proceso.

5.10. Principio del procedimiento para calcular los resultados

Cálculo

El ARCHITECT iSystem calcula las URL del punto de corte a partir del valor medio de URL de 3 replicados del calibrador 1 y almacena el resultado.

Las URL del punto de corte se determinan multiplicando por 1,0 el valor medio de URL del calibrador 1 Anti-HBc II.

URL del punto de corte = valor medio de URL del calibrador 1 x 1,0

• El ARCHITECT iSystem calcula el resultado S/CO (muestra/punto de corte) para cada espécimen

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

y control como se indica a continuación.

S/CO = URL de la muestra/URL del punto de corte

5.11. Procedimiento de calibración (trazabilidad metrológica)

Calibración

• Analice el calibrador por triplicado. El calibrador se debe cargar con prioridad. Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las instrucciones de uso de los controles correspondientes.

- Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT Anti-HBc II haya sido aceptada y almacenada, no hace falta volver a calibrar cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:
- se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo o
- los controles no se encuentren dentro del intervalo especificado.

Si desea más información sobre cómo realizar una calibración del ensayo, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

ARCHITECT Anti-HBc II Calibrator 1
Almacenamiento
El calibrador es estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena y maneja según las indicaciones.
No usar después de la fecha de caducidad.

Preparación para el análisis
El calibrador puede usarse inmediatamente después de sacarlo del almacenamiento a 2-8°C.
Antes de cada uso, mezclar suavemente invirtiendo el frasco.
Después de cada uso, cerrar bien la tapa y devolver el calibrador al almacenamiento a 2-8°C.

COPIA NO CONTROLADA

Trazabilidad metrológica

La concentración del calibrador ARCHITECT Anti-HBc II 1 está estandarizada contra el estándar de referencia de Anti-HBc IgG del Instituto Paul Ehrlich, Langen, Alemania.

5.12. Procedimientos de Control de Calidad

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo ARCHITECT Anti-HBc II es el análisis de una muestra única de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24.

Asegúrese de que las concentraciones de los controles ARCHITECT Anti-HBc II se encuentren dentro de los intervalos de concentración aceptables especificados en las instrucciones de uso de los controles.
Si un control se encuentra fuera del intervalo especificado, los resultados del análisis no son válidos y se deben repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte el apéndice B del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. El ensayo ARCHITECT Anti-HBc II pertenece al grupo de métodos 5, excepto la sensibilidad funcional.

Anti-HBc II Controls

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Almacenamiento
• Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los controles se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
• No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

Preparación para el análisis
Los controles pueden utilizarse inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C. Antes del uso, invierta delicadamente los frascos para mezclar su contenido. Inmediatamente después de cada uso, cierre bien los tapones y vuelva a almacenar los controles entre 2 °C y 8 °C.

5.13. Características del desempeño

Imprecisión
El ensayo ARCHITECT Anti-HBc II se ha diseñado para tener una imprecisión tal que el CV total** sea ≤ 10% para especímenes con un cociente S/CO (muestra/punto de corte) de 1,20 y para el control positivo. El estudio se realizó en un laboratorio interno y dos externos con un analizador cada uno. Se procesó por cuadriplicado un panel compuesto por tres lotes diferentes de controles y dos especímenes de plasma humano, utilizando tres lotes de reactivos y tres lotes de calibradores por laboratorio. Cada combinación de instrumentos, muestras y lotes de reactivos se analizó en cuatro series analíticas. Los resultados de este estudio se resumen en la tabla 1.*

Tabla 1: Imprecisión del ensayo ARCHITECT Anti-HBc II

		Media	Intraserial		Total**	
Muestra	n	(S/CO)	D.E.	CV%	D.E.	CV %
Control negativo	432	0,22	0,01	6,52	0,02	7,57
Control positivo	431	2,97	0,08	2,63	0,09	2,87
Muestra 1 de plasma humano	144	0,81	0,02	2,73	0,03	3,24
Muestra 2 de plasma humano	144	1,18	0,03	2,52	0,03	2,87

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

** La imprecisión total es una combinación de la intraserial, la interserial y la interdiaria.

Especificidad
El ensayo ARCHITECT Anti-HBc II se ha diseñado para tener una especificidad total ≥ 99,5% en una población de donantes de sangre y ≥ 98,0% en una población hospitalizada/diagnosticada. Se llevó a cabo un estudio en un laboratorio interno y dos laboratorios externos. Se recogió un total de 5141 especímenes de suero y plasma procedentes de 5 centros de donación de sangre y 260 especímenes de pacientes hospitalizados/diagnosticados para evaluar la especificidad del ensayo. De la población de donantes de sangre, un total de 26 especímenes fueron reactivos. Se excluyeron 2 especímenes del cálculo de la especificidad debido a que no se pudo caracterizar adecuadamente el destino final de los especímenes. De la población hospitalizada/diagnosticada, un total de 28 especímenes fueron reactivos. Se excluyó un espécimen del cálculo de la especificidad debido a que no se pudo caracterizar adecuadamente el destino final del espécimen. Los resultados de este estudio se resumen en la Tabla 2.*

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Tabla 2: Especificidad del ensayo ARCHITECT Anti-HBc II

Categoría	n	IR [%]	RR [%]	Especificidad clínica	Intervalo de confianza del 95%
Donantes de sangre totales	5141	44 [0,86]	41 [0,80]	99,71% (5098 / 5113)	99,52% - 99,84%
Suero de donaciones de sangre	3584	25 [0,70]	22 [0,61]	99,75% (3561 / 3570)	99,52% - 99,88%
Plasma de donaciones de sangre	1557	19 [1,22]	19 [1,22]	99,61% (1537 / 1543)	99,16% - 99,86%
Especímenes de pacientes hospitalizados/ diagnosticados	260	28 [10,77]	28 [10,77]	100% (231 / 231)	98,42% - 100%

* Datos orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

COPIA NO CONTROLADA

Sensibilidad
Se analizó un total de 406 especímenes positivos para anti-HBc procedentes de pacientes con infecciones por el VHB agudas, crónicas y recuperadas, y signos y síntomas de la infección por el VHB. Se obtuvo una sensibilidad del 100% (406 / 406), con un intervalo de confianza del 95%: 99,10% - 100%. (Datos orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos).

Sensibilidad analítica (Límite de detección)
El ensayo ARCHITECT Anti-HBc II se ha diseñado para tener una sensibilidad analítica (límite de detección) **inferior a 1,0 unidades PEI/ml.** La sensibilidad del ensayo ARCHITECT Anti-HBc II se evaluó con un panel compuesto por 4 muestras, estandarizado frente a suero de referencia del Instituto Paul-Ehrlich (PEI). El panel se procesó con 3 lotes de reactivos.
La sensibilidad del ensayo ARCHITECT Anti-HBc II se situó entre 0,4 y 0,5 unidades PEI/ml. (Datos orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos).

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO DEL ANÁLISIS EN ESPECÍMENES CADAVÉRICOS
Reproducibilidad
A 30 especímenes de suero y plasma donados procedentes de cadáveres y a 30 especímenes de suero y plasma procedentes de donantes vivos se les añadieron anticuerpos frente al HBcAg, a fin de crear muestras reactivas de baja concentración. Cada muestra se analizó una vez al día, durante 6 días, con cada uno de los 3 lotes de ARCHITECT Anti-HBc II Reagent Kit. Se determinó el %CV total.

Categoría del espécimen	Número de replicados	Media S/CO	Total[a]	
			D.E.	%CV
De cadáveres	540	3,06	0,098	3,2
Donantes vivos	540	3,03	0,096	3,2

[a] La variabilidad total contiene los componentes de la varianza intraespécimen, interlotes e interación lote-espécimen.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Especificidad

La especificiad se determinó analizando 65 especímenes de suero y plasma donados procedentes de cadáveres y 65 especímenes de suero y plasma procedentes de donantes vivos. Cada espécimen se analizó una sola vez con cada uno de los 3 lotes de ARCHITECT Anti-HBc II Reagent Kit. 6 especímenes de cadáveres y 9 especímenes de donantes vivos se excluyeron del cálculo de la especificidad al ser positivos verdaderos tras el análisis de resolución.

Categoría del espécimen	Lote	No reactivos	Repetidamente reactivos	Especificidad (IC del 95%)
De cadáveres	Lote 1	59	0	100,00% (59/59) (93,94 - 100,00)
	Lote 2	59	0	100,00% (59/59) (93,94 - 100,00)
	Lote 3	59	0	100,00% (59/59) (93,94 - 100,00)
Donantes vivos	Lote 1	56	0	100,00% (56/56) (93,62 - 100,00)
	Lote 2	56	0	100,00% (56/56) (93,62 - 100,00)
	Lote 3	56	0	100,00% (56/56) (93,62 - 100,00)

Sensibilidad analítica

A los especímenes donados de suero y plasma procedentes de cadáveres y de donantes vivos se les añadieron anticuerpos frente al HBcAg, a fin de crear muestras reactivas de baja concentración y de alta concentración. Cada muestra se analizó una sola vez con cada uno de los 3 lotes de ARCHITECT Anti-HBc II Reagent Kit. Todas las muestras fueron reactivas excepto un espécimen de cadáver con adición que no fue reactivo con un lote de reactivos.

Categoría del espécimen	Concentración del analito	Lote	Número de espécimen	Media S/CO
De cadáveres	Positivo bajo	Lote 1	55	2,98
		Lote 2	55	3,09
		Lote 3	55	3,21
	Positivo alto	Lote 1	55	7,20
		Lote 2	55	7,33
		Lote 3	55	7,84
Donantes vivos	Positivo bajo	Lote 1	55	3,00
		Lote 2	55	3,03
		Lote 3	55	3,18
	Positivo alto	Lote 1	55	7,26
		Lote 2	55	7,31
		Lote 3	55	7,86

5.14. Interferencias

Interferencias

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Se realizaron estudios complementarios para evaluar posibles interferencias de diversas enfermedades con el ensayo ARCHITECT Anti-HBc II. Se analizó un total de 104 especímenes de las siguientes categorías: anticuerpos antinucleares (ANA), virus Epstein-Barr (positivos para anti-VEB), virus de la hepatitis A (positivos para IgM anti-VHA), virus de la hepatitis C (positivos para anti-VHC), virus de la inmunodeficiencia humana (positivos para anti-VIH-1), positivos para los anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA), de receptores de la vacuna de la gripe, de hepatopatías no víricas, positivos para el factor reumatoide, sífilis, con lupus eritematoso sistémico (LES), positivos para IgG de la toxoplasmosis, virus de la varicela zoster (positivos para anti-VVZ), positivos para anti-E. coli y con infección por levadura. Con estos especímenes, el ensayo ARCHITECT Anti-HBc II mostró los mismos resultados cualitativos que el método de comparación.

Limitaciones del procedimiento

- Si los resultados de anti-HBc no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Los resultados con fines diagnósticos se deben utilizar junto a otros datos, por ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis, impresiones clínicas, etc.
- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis in vitro. Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores anómalos al analizarlos con equipos de ensayo que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón

COPIA NO CONTROLADA

5.15. Intervalos de referencia biológicos o los valores de decisión clínica

Intervalo biológico de referencia (S/CO)
No reactivo: Valores menores de 1.0
Reactivo: Valores iguales o mayores a 1.0

5.16. Intervalo reportable de los resultados del análisis

Resultado Unidades: S/CO

Interpretación de los resultados

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Resultados iniciales del ensayo ARCHITECT Anti-HBc II

Resultado inicial (S/CO)	Alerta del analizador	Interpretación	Procedimiento de reanálisis
< 1,00	NO REACTIVO	No reactivo	El reanálisis no es necesario
≥ 1,00	REACTIVO	Reactivo	Vuelva a analizar por duplicado

Interpretación final del ensayo ARCHITECT Anti-HBc II

Interpretación inicial	Resultados del reanálisis	Interpretación final
No reactivo	El reanálisis no es necesario	**No reactivo**
Reactivo	Si dos de los tres resultados son < 1,00 S/CO	**No reactivo**
Reactivo	Si dos de los tres resultados son ≥ 1,00 S/CO	**Reactivo**

Alertas
Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas.

COPIA CONTROLADA

5.17. Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos cuando un resultado no está dentro del intervalo de medida

Procedimientos para la dilución de los especímenes
Los especímenes no se deben diluir para el ensayo ARCHITECT Anti-HBc II.

5.18. Valores de alerta o críticos, cuando sea necesario

No aplica

5.19. Interpretación clínica del laboratorio

Los anticuerpos anticore (anti-HBc) son inmunoglobulinas dirigidas contra el antígeno del núcleo del virus de la hepatitis B (anti-HBc). Este anticuerpo está presente en pacientes con hepatitis B aguda, crónica e infecciones resueltas. Gran parte de la actividad de los anticuerpos anti-HBc es mediada por la fracción IgG, aunque los anticuerpos tipo IgM son de aparición temprana y pueden ser detectados en los pacientes con infección aguda. El anti-HBc persiste por meses o años luego de la resolución de la hepatitis B aguda o crónica. La prueba es de utilidad para detectar la presencia de anticuerpos (anti-HBc) de tipo IgM e IgG, contra el virus de la hepatitis B y confirmar el diagnóstico de la enfermedad.

5.20. Fuentes potenciales de variación

No aplica

6. TALENTO HUMANO RESPONSABLE

Bacteriólogos de proceso, bacteriólogo líder, entrenados y encargados de la operación, personal

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

auxiliar de laboratorio (proceso, referencia), Coordinación de proceso, Calidad Analítica, Gestión ambiental, Coordinación preanalítica, Gestión integral, Seguridad y Salud en el Trabajo.

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Anti-HBc II Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en febrero de 2021. B8L443 Anti-HBc II 8L44 G58922R11. Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany +49-6122-580

Anti-HBc II Controls Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en febrero de 2020. C8L443 Anti-HBc II 8L44 G58979R05. Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany +49-6122-580

Anti-HBc II Calibrator Read Highlighted Changes: Revised July 2019. S8L440 Anti-HBc II 8L44 G47702R05. Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany +49-6122-580

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 02.08.2024 Revisión: 02.08.2024 Número de versión 40 (sustituye la versión 39). ARCHITECT Anti-HBc II Microparticles. : 8L44G

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 02.08.2024 Revisión: 02.08.2024 Número de versión 37 (sustituye la versión 36). : ARCHITECT Anti-HBc II Conjugate. 8L44H

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 02.08.2024 Revisión: 02.08.2024 Número de versión 38 (sustituye la versión 37). ARCHITECT Anti-HBc II Assay Diluent. 8L44J

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 02.08.2024 Revisión: 02.08.2024 Número de versión 37 (sustituye la versión 36). ARCHITECT Anti-HBc II Specimen Diluent. 8L44X

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 02.08.2024 Revisión: 02.08.2024 Número de versión 40 (sustituye la versión 39). ARCHITECT Anti-HBc II Negative Control. 8L44L

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 02.08.2024 Revisión: 02.08.2024 Número de versión 40 (sustituye la versión 39). ARCHITECT Anti-HBc II Positive Control. 8L44M

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 02.08.2024 Revisión: 02.08.2024 Número de versión 42 (sustituye la versión 41). ARCHITECT Anti-HBc II Calibrator 1. : 8L44K

8. DOCUMENTOS ASOCIADOS

DOCUMENTOS ASOCIADOS	
CÓDIGO	**DESCRIPCIÓN**
PRO-LAC-002	Manual de Control de Calidad
FOR-TEC-053	Formato hoja de chequeo de mantenimiento del equipo ARCHITECT i2000
MAN-GTH-022	Manual de bioseguridad

COPIA CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

MAN-SAC-001	Manual Synlab de atención de enfoque diferencial
GUI-LAC-002	Green Belt Guía de usuario
ANX31-PRO-LAC-002	Anexo manejo y montaje controles de calidad área inmunoquímica instrumentos ARCHITECT Synlab Colombia Standard Work
FOR-TEC-019	Registro de mantenimiento equipo desionizador
FOR-LAC-022	Formato protocolo frecuencia de montaje control de calidad interno
ANX18-PRO-LAC-002	Anexo flujograma para el análisis de datos de control de calidad interno
ANX19-PRO-LAC-002	Anexo flujograma error aleatorio
ANX20-PRO-LAC-002	Anexo flujograma error sistemático
ANX1-PRO-LAC-002	Control de calidad **RIQAS**
FOR-LAC-031	Formato de análisis de pruebas de evaluación externa
FOR-LAC-084	Formato cálculos manuales evaluación externa **RIQAS**

9. ANEXOS

No aplica

COPIA NO CONTROLADA

10. CONTROL DE REVISIÓN

ELABORÓ (NOMBRE/CARGO)	REVISÓ (NOMBRE/CARGO)	APROBÓ (NOMBRE/CARGO)	**Fecha de Creación:** 2021-01-07
Luz E. Benavides Vargas Bacteriólogo de Proceso Versión 1.0) Bacteriólogo del Área Versión (0.0)	Ana María Cardenas Londoño Especialista de Calidad Analítica Central de Procesos Centro	Diana M. De La Hoz G. Líder de Calidad Analítica	**Última Modificación:** 05-08-2025

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

1. OBJETIVO

Proporcionar el paso a paso para la determinación cuantitativa de folato en suero humano en ARCHITECT iSystem utilizando un ensayo Quimioluminiscente de micropartículas de proteína folato-ligante, empleado en el diagnóstico de anemia megaloblástica, macrocitosis, hiperhomocisteinemia, anemia hemolítica, síndrome de mala absorción, neoplasias, sprue, anemia perniciosa, deficiencia de vitamina B12.

2. ALCANCE

Este procedimiento comprende todas las actividades necesarias para la realización del ensayo de folato en suero humano en ARCHITECT iSystem en los laboratorios del grupo SYNLAB.

3. DEFINICIONES

ARCHITECT i4000SR: formado por dos módulos de procesamiento i2000SR conectados en una configuración multimodular para operar como una única estación de trabajo.
CCS: Centro de control del sistema; sistema computarizado que proporciona la interfaz del software del sistema ARCHITECT y puede proporcionar el acceso a un ordenador central.
Fichero de ensayo: Archivo que contiene parámetros específicos del ensayo.
Folato[1]: es una vitamina B (B9) que se encuentra naturalmente presente en muchos alimentos. El organismo necesita folato para producir ADN y otros tipos de material genético. El folato también es necesario para la división celular en el organismo. Una forma de folato, llamada ácido fólico, se usa en los alimentos fortificados y en la mayoría de los suplementos dietéticos.
Lector óptico CMIA sistema i: dispositivo que aloja el PMT (tubo fotomultiplicador) y el lector óptico, y produce las lecturas Quimioluminiscentes recogiendo los fotones de luz emitidos y traduciéndolos a URL (unidades relativas de luz); estas unidades son utilizadas después por el sistema para calcular los resultados.
Límite de cuantificación (LQ): El límite de cuantificación es la concentración real más baja a la que se puede detectar con fiabilidad el analito y a la que la incertidumbre del resultado del ensayo obtenido es igual o inferior al objetivo de incertidumbre.
Límite de detección (LD): El límite de detección es la concentración real a la que un resultado obtenido puede superar el límite del blanco y, por tanto, se puede considerar como "detectable".
Límite del blanco (LB): El límite del blanco es el valor más alto que puede obtenerse en una serie de resultados de una muestra sin analito.
Materiales consumibles: Componentes de reabastecimiento necesarios para procesar ensayos en el sistema ARCHITECT, tales como soluciones genéricas, calibradores, controles, reactivos, copas de muestras, etc.
Método CMIA: La tecnología CMIA (inmunoanálisis de micropartículas Quimioluminiscentes) es un método de detección utilizado por el sistema i para medir y cuantificar la concentración del analito.
Módulo de procesamiento: Analizador que realiza todas las actividades relacionadas con el procesamiento de las muestras desde la aspiración hasta la lectura final. El tipo y el número de módulos de procesamiento determina la configuración del sistema.
Módulo de procesamiento del sistema i1000SR: analizador de inmunoanálisis que procesa hasta 100 ensayos CMIA por hora si se utiliza un protocolo de un paso 11 para muestras urgentes.
Módulo de procesamiento i2000: i2000; analizador de inmunoanálisis que procesa hasta 200 CMIA (inmunoanálisis de micropartículas Quimioluminiscentes) a la hora.
Módulo de procesamiento i2000SR: i2000SR; analizador de inmunoanálisis que procesa hasta 200 CMIA a la hora y permite procesamientos de muestras urgentes.
RSH: Gestor tridimensional de muestras; sistema de transporte utilizado para cargar calibradores, controles y muestras de pacientes y transportarlos hasta un módulo de procesamiento c4000, c8000,

[1] https://ods.od.nih.gov/factsheets/Folate-DatosEnEspanol/

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

c16000, i1000SR, i2000SR, ci4100, ci8200 o ci16200.
Septos: Sistema i; membrana con ranura que se utiliza para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y asegurar la integridad de éstos. El usuario debe colocar los septos en todos los frascos de reactivos abiertos antes de cargarlos en el módulo de procesamiento.
Sistema i: Se refiere a un sistema i2000, i2000SR o i1000SR único o de varios módulos.
Sistema ci: Sistema integrado; remítase a sistema ci4100, sistema ci8200 o sistema ci16200.
Tapón de repuesto: sistema i; tapones de color que se utilizan cuando se almacenan reactivos que se extraen temporalmente del módulo de procesamiento. Indican que los frascos de reactivos han sido abiertos.

4. ENFOQUE DIFERENCIAL

Referirse al documento Manual SYNLAB de atención de enfoque diferencial MAN-SAC-001. Aplica para todas las actividades que involucran la atención al paciente desde el momento en que interactúa con nuestro Centro de Contacto, atención y orientación en nuestras sedes de prestación/retail y finalmente la entrega de sus resultados e historia clínica.

COPIA NO CONTROLADA

5. PROCEDIMIENTO

5.1. Nombre del Análisis (Prueba)

(20400) FOLATO- ARCHITECT

Sinónimos:
N5-metil-tetrahidrofolato, Vitamina B9, Ácido fólico.

5.2. Propósito del análisis

Los folatos son una clase de compuestos vitamínicos derivados del ácido pteroilglutámico (PGA) que actúan en una amplia variedad de procesos metabólicos como cofactores en la transferencia enzimática de unidades constituidas por un átomo de carbono. El metabolismo del monocarbono en el que intervienen los folatos constituye una de las reacciones bioquímicas celulares más importantes. Los folatos son necesarios para la síntesis de ácidos nucleicos y de proteínas mitocondriales, el metabolismo de los aminoácidos y otros procesos celulares que implican la transferencia de grupos compuestos por un solo átomo de carbono. Los folatos pueden actuar en dichos procesos como donantes o como receptores de carbono. Debido a que los distintos procesos metabólicos requieren grupos de carbono con grados diferentes de oxidación, las células contienen numerosas enzimas que cambian el estado de oxidación de los grupos de carbono transportados por los folatos, lo que da como resultado la existencia de diferentes formas de folato metabólicamente activas. La forma predominante del folato circulante es el ácido 5-metiltetrahidrofólico (5-mTHF). En el proceso que une los metabolismos del ácido fólico y de la vitamina B12, un grupo metilo se transfiere del 5-mTHF a la cobalamina.

La deficiencia del folato puede estar causada por una ingestión insuficiente, por malabsorción debida a una enfermedad gastrointestinal, por utilización inadecuada debida a deficiencias enzimáticas o a terapia con antagonistas de folatos, por drogas como el alcohol y fármacos como los anticonceptivos orales y por una demanda excesiva de folato, como la que se observa durante el embarazo. Debido a que tanto la deficiencia de vitamina B12 como la de folato pueden causar una anemia megaloblástica (macrocítica), el tratamiento adecuado de esta afección requiere el diagnóstico diferencial de la deficiencia; por lo tanto, es necesario determinar los valores de vitamina B12 y de folato. Las concentraciones bajas de folato en suero reflejan la primera fase del balance negativo del folato y preceden a la reducción a nivel tisular.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Los valores bajos de folato en eritrocitos reflejan la segunda fase de balance negativo del folato y guardan una relación estrecha con las concentraciones tisulares y la anemia megaloblástica.

5.3. Principio y método del procedimiento utilizado para los análisis

El ensayo ARCHITECT Folate es un ensayo de dos pasos automatizado para la determinación cuantitativa de folato en suero, plasma y eritrocitos (RBC) humanos que utiliza la tecnología CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex.

Dos pasos de pretratamiento producen la liberación del folato de la proteína folato-ligante endógena.
1. En el primer paso de pretratamiento, la muestra y el reactivo 2 de pretratamiento (ditiotreitol o DTT) se aspiran y se dispensan en una cubeta de reacción (CR).

2. En el segundo paso de pretratamiento, una alícuota de la mezcla de muestra/reactivo 2 de pretratamiento se aspira y se dispensa en otra CR.

3. A continuación se añade el reactivo 1 de pretratamiento (hidróxido de potasio o KOH).

4. Una alícuota de la muestra pretratada se transfiere a una tercera CR, a la que se le añaden micropartículas paramagnéticas recubiertas de proteína folato-ligante (FBP) y diluyente específico del ensayo. El folato presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de FBP.

5. Después del lavado, se añade el conjugado de ácido pteroico marcado con acridinio y se une a los puntos que no han sido ocupados en las micropartículas recubiertas de FBP.

6. Se añaden las soluciones preactivadora y activadora a la mezcla de reacción.

6. La reacción Quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación inversamente proporcional entre la cantidad de folato presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico de ARCHITECT iSystem.

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT

5.4. Tipo de muestra, recipiente y aditivos

Tipos de muestra: Suero 1.0 mL, tomar en (tubo de vidrio o de plástico) Tubo con separador de suero

• Los especímenes de suero, plasma o sangre humanos que se analicen para medir el folato deben **protegerse de la luz.**
• Los especímenes de suero o plasma se deben recoger de individuos en ayunas, ya que la ingestión de comida puede aumentar considerablemente la concentración de folato.
• No utilice especímenes hemolizados. Los especímenes de suero o plasma que se hayan hemolizado darán concentraciones falsamente elevadas de folato.

Estabilidad: Ambiente (15 y 25 °C) 2
Refrigerado (2 y 8 °C) hasta 7 días
Congelada (-20 °C) hasta un máximo 30 días antes del análisis.

COPIA NO CONTROLADA

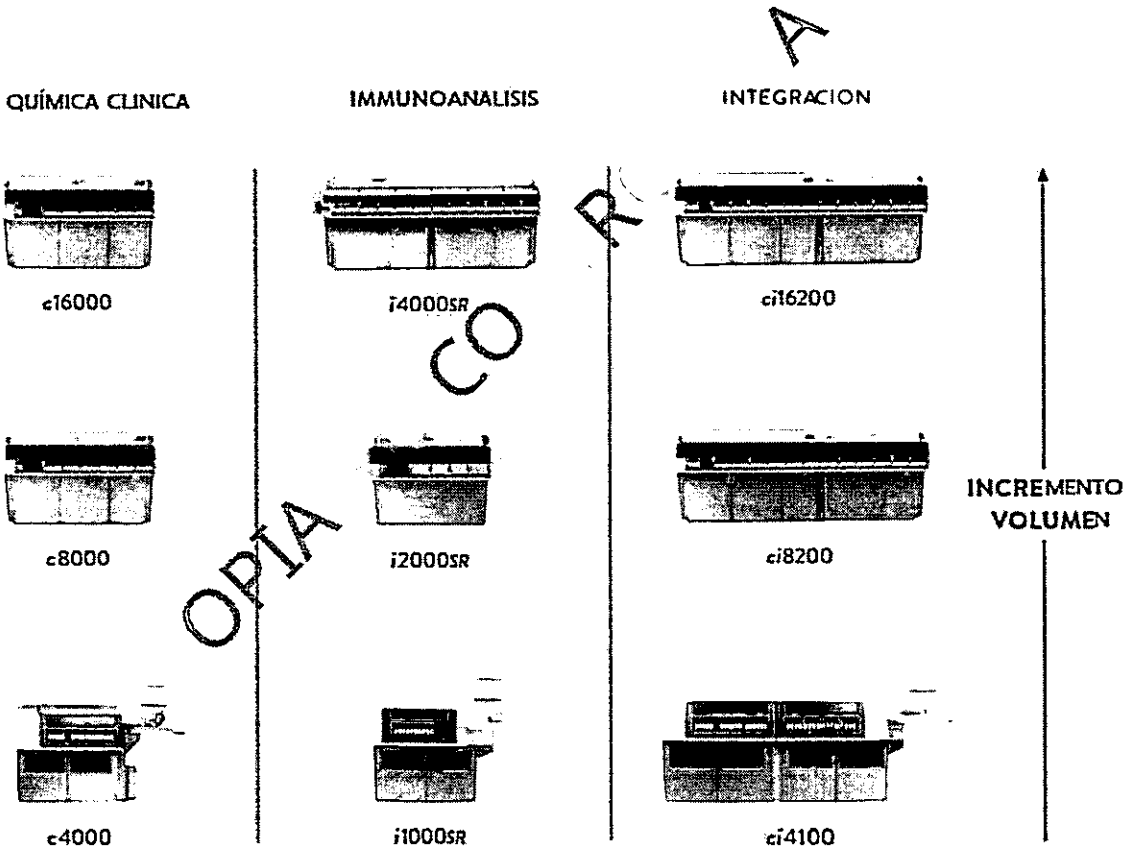
El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

5.5. Preparación del paciente

- En ayunas

5.6. Equipos Biomédicos y Dispositivos Médicos

Plataforma ARCHITECT i System



La familia de ARCHITECT c System está compuesta por los instrumentos c4000, c8000 y c16000. Cada uno es un sistema de bioquímica clínica abierto y totalmente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario. Estos equipos se pueden integrar con los modulos de inmunología ARCHITECT i System (i1000, i2000, i4000).

Componentes principales de un sistema ARCHITECT

Cada sistema ARCHITECT, independientemente del tipo, está compuesto por tres componentes principales:

• Centro de control del sistema, proporciona al usuario una interfaz común a través de todas las configuraciones del sistema ARCHITECT.

• Módulos de procesamiento, se encarga de todas las actividades relacionadas con el procesamiento de las muestras, desde la aspiración hasta la lectura final. El tipo y el número de módulos de procesamiento determina la configuración del sistema.

• Gestores de muestras, transporta las muestras a través de un sistema ARCHITECT. Cada sistema

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

posee una zona de carga única y principal, independientemente del número y tipo de módulos de procesamiento

Principios de funcionamiento del sistema i
Los principios de funcionamiento del sistema ARCHITECT i describen la tecnología CMIA (inmunoanálisis de micropartículas Quimioluminiscentes), el procesamiento de ensayos y el sistema óptico utilizado para medir el analito.

Procesamiento de ensayos
Entre la aspiración de la muestra y la lectura final se producen numerosas actividades relacionadas con el procesamiento de los ensayos. El movimiento de la vía de procesamiento, la sincronización de estos movimientos y la posición de los componentes hacen posible que se produzca cada una de las actividades de la reacción en el momento y lugar especificados.

Características de funcionamiento sistema i
Las características de funcionamiento incluyen el modo operativo, la tecnología de detección y la capacidad de pipeteo del sistema.

Equipo de accesorios del sistema ARCHITECT i
Incluye componentes necesarios para la instalación del sistema, componentes necesarios para los procedimientos de mantenimiento y solución de problemas y algunas piezas de repuesto.

NOTA: El Manual de operaciones del Architect está disponible en línea en el CCS (Centro de control del sistema) y se puede acceder a él en cualquier momento durante la operación seleccionando el menú General/Manual de operaciones.

En SYNLAB se encuentran los siguientes modelos de plataformas que se pueden habilitar para procesar la prueba en el módulo i correspondiente:

UBICACIÓN	ANALIZADOR ARQUITECT
Barranquilla	c8000 integrado como ci8200
Central de Proceso Centro	c8000 integrado como ci8200
Central de Proceso Suroccidente	c16000 integrado como ci16200
Ciudad del Río	c16000 integrado como ci16200 y c8000 integrado como ci8200
Ciénaga	c4000
Clínica Nuestra Cali	c4000
Clínica Nuestra Ibagué	c4000
Hospital Infantil de San José	c4000 integrado como ci4100
SYNLAB Clínica Primavera	c4000
SYNLAB UBP Plaza 51 Manizales	c4000

5.7. Reactivos, Medicamentos e Insumos Requeridos
5.7.1. Reactivos

Contenido del kit
ARCHITECT Folate 1P74

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

REF	1P74-25	1P74-35
Σ	100	500
MICROPARTICLES	1 x 6.6 mL	1 x 27.0 mL
CONJUGATE	1 x 29.0 mL	1 x 29.0 mL
ASSAY SPECIFIC DILUENT	1 x 5.7 mL	1 x 25.3 mL
PRE-TREATMENT REAGENT 1	1 x 50.2 mL	1 x 50.2 mL

REF	1P74-25	1P74-35
Σ	100	500
PRE-TREATMENT REAGENT 2	1 x 6.6 mL	1 x 27.0 mL
SPECIMEN DILUENT	1 x 5.5 mL	1 x 25.9 mL

COPIA CONTROLADA

Microparticulas Anticuerpo (monoclonal, de ratón) antiproteína folato-ligante acoplado a micropartículas de afinidad con proteína folato-ligante (bovina), en tampón TRIS con estabilizantes proteínicos (de cabra y seroalbúmina humana). Concentración mínima: 0.08 % de partículas sólidas. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.
Conjugado de ácido pteroico (PTA) marcado con acridinio en tampón MES con estabilizante proteínico (porcino). Concentración mínima: 4 ng/mL. Conservante: agentes antimicrobianos. **Folate** Assay Specific Diluent que contiene tampón borato. Conservantes: azida sódica y agentes antimicrobianos.
Folate Pre-Treatment Reagent 1 que contiene hidróxido de potasio.
Folate Pre-Treatment Reagent 2 que contiene ditiotreitol (DTT) en tampón con ácido acético y EDTA.
Folate Specimen Diluent que contiene tampón TRIS con estabilizante proteínico (seroalbúmina humana). Conservante: azida sódica.

Otros reactivos

Solución preactivadora ARCHITECT que contiene 1.32 % (p./v.) de peróxido de hidrógeno.
Solución activadora ARCHITECT que contiene hidróxido de sodio 0.35 N.
Tampón de lavado ARCHITECT que contiene solución salina con tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos. NOTA: el frasco y el volumen varían según el pedido.

Advertencias y precauciones
• Para uso en diagnóstico in vitro

Precauciones de seguridad
PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos.
Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott

Manejo de los reactivos

• No utilice reactivos, calibradores o controles una vez transcurrida la fecha de caducidad.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

• **No mezcle entre sí reactivos del mismo equipo ni de equipos diferentes.**
• Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Si desea información sobre cómo mezclar las micropartículas, consulte el apartado **PROCEDIMIENTO, Procedimiento del ensayo** de estas instrucciones de uso.
• **Se DEBEN utilizar septos para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y para asegurar su buen estado. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se utilizan los septos según lo indicado en estas instrucciones de uso.**
• **Una exposición prolongada del Folate Pre-Treatment Reagent 1 al aire sin septo puede afectar a su rendimiento.**
• Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando coloque un septo en un frasco de reactivo destapado.
• Una vez que haya colocado un septo en un frasco de reactivo abierto, **no invierta el frasco**, ya que el reactivo se puede derramar y esto podría afectar a los resultados del análisis.
• Con el tiempo, los residuos líquidos podrían secarse en la superficie del septo. Generalmente se trata de sales secas que no afectan al funcionamiento del ensayo.

Si desea más información sobre las precauciones de manejo durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 7 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Almacenamiento de los reactivos

Si se almacenan y se manejan según las indicaciones, ARCHITECT Folate Reagent Kit Diluent, Folate Manual Diluent y Controls se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir/ abierto*	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Pueden utilizarse inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 y 8 °C. Almacenar en posición vertical.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	Desechar después de 30 días. Si desea información sobre el tiempo de almacenamiento en el sistema, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

NOTA: ARCHITECT Folate Reagent Kit se envía refrigerado y debe almacenarse a una temperatura entre 2 y 8 °C tras su recepción.
Los calibradores se envían congelados y se deben almacenar a una temperatura **inferior o igual -20 °C.**
Los calibradores y los controles son fotosensibles. Almacene los frascos en una caja para protegerlos de la luz

* Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera de ARCHITECT iSystem. Si retira los reactivos del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (con los septos y los tapones de sustitución) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.
Si el frasco de micropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo instalado)

COPIA CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar. Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Indicaciones de descomposición de los reactivos
Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo de valores especificados, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Otros reactivos
- 1P74-01 ARCHITECT Folate Calibrators (calibradores)
- 1P74-10 ARCHITECT Folate Controls (controles)

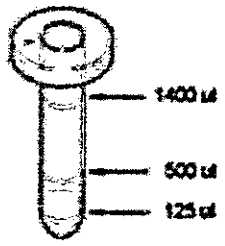
COPIA NO CONTROLADA

5.7.2. Medicamentos

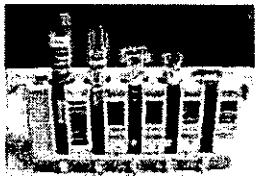
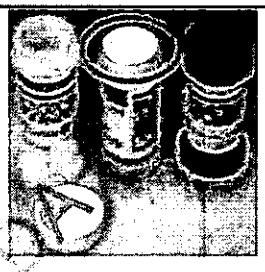
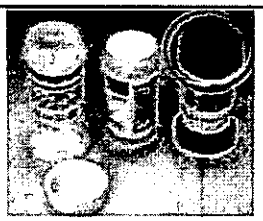
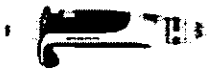
No aplica

5.7.3. Insumos requeridos

- ARCHITECT Folate Assay file (fichero del ensayo) disponible en el CD-ROM de ensayos en formato electrónico ARCHITECT iSystem que se encuentra en www.corelaboratory.abbott

Insumo previsto	Descripción	Foto
Cubetas de reacción	(CR) son recipientes desechables en los que se produce la reacción CMIA, se almacenan en el cargador de las CR del equipo y se cargan automáticamente cuando son necesarias durante el proceso	
Copas de muestras	Una copa de muestra es un recipiente desechable que sirve para contener muestras de pacientes, controles y calibradores. Poseen líneas graduadas para medir visualmente volúmenes fijos en lugar de tener que pipetear	

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Gradillas*	Las gradillas universales poseen código de barras para poder ser leídas por el lector de código de barras del RSH.	
Septum/septos	Deben ser colocados una vez se inicia un reactivo y antes de ser cargado en el equipo Se utiliza para - Prevenir evaporación del reactivo - Prevenir contaminación del reactivo - Asegura la integridad del reactivo	
Replacement caps/Tapón de repuesto/Tapas de repuesto	Son utilizadas para colocar en los reactivos cuando ya tienen el Septum y deben ser retirados los reactivos del equipo para almacenamiento en nevera nuevamente.	
Eppendorf	Es un pequeño contenedor cilíndrico d e plástico, con un fondo cónico y típicamente una tapa unida al cuerpo del tubo para evitar su desprendimiento	
Pipetas	Pipetas (optativas) para dispensar los volúmenes especificados en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles.	
Puntas	• Puntas de pipetas (optativas) para dispensar los volúmenes especificados en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles.	

*Dependiendo del tipo de muestra, se pueden utilizar copas de muestra Abbott, tubos de muestra (alícuotas o tubo primario) o los dos combinados. Cualquier tipo puede ser utilizado en las gradillas universales.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

5.8. Controles ambientales y de seguridad

5.8.1. Controles ambientales

5.8.1.1. Gestión de residuos

Para la correcta segregación de los residuos generados durante el procesamiento de las muestras, se cuenta con canecas y contenedor para el descarte.

CLASIFICACIÓN	SUBCLASIFICACIÓN	CONTENIDO	COLOR DEL CONTENEDOR/ BOLSA	LOGO ETIQUETA
RESIDUOS PELIGROSOS INFECCIOSOS	Biosanitarios	Guantes, tapabocas, toallas de mano contaminadas, gasas, contenedores plásticos contaminados		
	Cortopunzante	Puntas		
	Químicos Sólidos	Envases reactivos vacíos.		
	Químicos Líquidos	Los residuos líquidos del equipos se recogen en recipientes herméticos.		
RESIDUOS NO PELIGROSOS	Aprovechables	Empaques de insumos, cajas materiales y de reactivos.		

COPIA NO CONTROLA

5.8.1.2. Riesgo químico

Insumo irritante, por lo cual se debe contar con la ficha de datos de seguridad digital o física para consulta en caso de emergencias durante su manipulación.

5.8.1.3. Kit contención de derrames

En caso de derrames utilizar kit contención biológico más cercano para la contención del derrame siguiendo los lineamientos establecidos en el INS-SGI-005

5.8.1.4. Limpieza y desinfección

Realizar la limpieza y desinfección del área con desinfectante Klaxinn a 1000ppm.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

5.8.2. Controles de seguridad

5.8.2.1. Medidas de protección individual

Tales como equipos de protección personal (guantes, gafas, bata de laboratorio) para el manejo de muestras, reactivos, controles y calibradores siguiendo las precauciones para los usuarios establecidas en los insertos, ficha de datos de seguridad, MAN-GTH-009 Manual de bioseguridad (SYNLAB).

5.8.2.2. Medidas generales de protección e higiene

Mantenga siempre buenas prácticas de laboratorio y siga las medidas generales de precaución. No coma, beba, almacene alimentos ni bebidas en áreas donde se trabaja con productos químicos o muestras. Lávese las manos antes de las pausas, después de manejar reactivos y muestras y una vez finalizado el turno de trabajo. Se recomienda manipular el material infeccioso de acuerdo con las prácticas de seguridad universales y otras prácticas de bioseguridad.

5.8.2.3. Primeros auxilios generales

·**Instrucciones generales**: Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas con el producto.

· **En caso de inhalación del producto:** Retírese de la fuente de exposición. En caso de irritación o si se observan signos de toxicidad, consultar a un médico.

· **En caso de contacto con la piel**: Quitar indumentaria que haya estado en contacto con el producto. Lavar la piel con agua corriente entre 15 y 20 minutos. En caso de irritación o si se observan signos de toxicidad, consultar a un médico.

· **En caso de contacto con los ojos:** Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular, consultar a un médico. Lavar las manos después de su manejo.

· **En caso de ingestión**: Enjuagar la boca con agua. Si persiste la irritación o si se observan signos de toxicidad, consultar a un médico.

ARCHITECT Folate Pre-Treatment Reagent 1

· **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco u oxígeno; consultar inmediatamente al médico.

· **En caso de contacto con la piel:** Quitarse las prendas contaminadas con el producto. Aclarar con agua corriente de 15 a 20 minutos. Consultar al médico. Los síntomas (como el dolor) pueden manifestarse más tarde, provocando una subestimación de los posibles daños. Proporcionar observación médica durante al menos 24 horas después de la exposición.

· **En caso de contacto con los ojos:** Aclarar los ojos abiertos cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitarse las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consultar al médico y realizar el seguimiento oportuno. Lavarse las manos después de la manipulación. Los síntomas (como el dolor) pueden manifestarse más tarde, provocando una subestimación de los posibles daños. Proporcionar observación médica durante al menos 48 horas después de la exposición.

· **En caso de ingestión:** Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

ARCHITECT Folate Microparticles/ARCHITECT Folate Specimen Diluent/ARCHITECT Folate Calibrator A/ARCHITECT Folate Calibrator B,C,D,E,F

Indicaciones para el médico: Este producto contiene componentes de origen humano y potencialmente infecciosos. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos.

NOTA: Realice el reporte SST como accidente laboral y siga la ruta establecida con el ARL.

5.9. Etapas del procedimiento

Nota: Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales. FOR-TEC-053 Formato hoja de chequeo de mantenimiento del equipo ARCHITECT i2000

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para los ensayos ARCHITECT Folate.

Funcionamiento del instrumento

• Los ficheros del ensayo ARCHITECT Folate (1P74) se denomina "Folate II"

• Antes de realizar el ensayo, se deben instalar los ficheros de los ensayos ARCHITECT Folate II (número del ensayo 685) en el ARCHITECT iSystem.
Si desea más información sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 2.
• El procedimiento de mantenimiento de ARCHITECT 6041 Mantenimiento diario (versión 5 o siguientes) se debe instalar en el ARCHITECT iSystem antes de realizar el ensayo. Para obtener información sobre la instalación y la eliminación de los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 2.
• Se debe realizar el procedimiento de mantenimiento de ARCHITECT 6041 Mantenimiento diario (versión 5 o siguientes) como mínimo una vez cada 24 horas. Aquellos laboratorios que procesen un gran volumen de ensayos B12 (número de referencia 6C09) y Folate en un mismo módulo deberán realizar este procedimiento más de una vez cada 24 horas.
• Si se analizan los ensayos B12 (número de referencia 6C09) y Folate en un mismo módulo y se procesan en el transcurso de 24 horas > 100 tests de B12 (número de referencia 6C09) o > 100 tests de Folate, realice el procedimiento 6041 Mantenimiento diario (versión 5 o siguientes) cada 100 tests de B12 (número de referencia 6C09) o 100 tests de Folate.
• Consulte el apartado **LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO** para obtener más información.
• Si se sospecha la existencia de contaminación microbiana al analizar el ensayo ARCHITECT Folate en el ARCHITECT iSystem debido a desviaciones en los resultados o a errores de calibración con los siguientes códigos de error:
  • 1402 - Fallo de calibración del ensayo (Folate II/FolateRBC) número (685/686), los calibradores no están cargados correctamente.
  • 1206 - Fallo de calibración del ensayo (Folate II/FolateRBC) número (685/686), concentración demasiado alta para Cal A.
  • 1120 - Fallo de calibración del ensayo (Folate II/FolateRBC) número (685/686), el ajuste de la respuesta del calibrador A es demasiado bajo.

Debe seguir las instrucciones siguientes para asegurar la fiabilidad de los resultados:
• Póngase en contacto con la Asistencia Técnica para acordar una fecha para que el Servicio Técnico de Abbott lleve a cabo el procedimiento 2180 Descontaminación interna en su ARCHITECT iSystem. Si el analizador está conectado a un módulo para la reconstitución automática (ARM), también se debe realizar el procedimiento 2182 Descontaminación del ARM.
• Puede que sea necesario repetir el procedimiento de descontaminación si persiste la contaminación microbiana.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. Si desea más información sobre el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Condiciones de los especímenes

• No utilice especímenes en las siguientes condiciones:
  • inactivados con calor
  • mezclados
  • hemolizados
  • con contaminación microbiana evidente
• Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

anticoagulante o trombolítico podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo. Los especímenes de suero o plasma que contengan eritrocitos pueden dar concentraciones falsamente elevadas de folato.
• Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis
• Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
• Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador de tubos tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces. Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, siga mezclando hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
• Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, centrifugue los especímenes si:
  • contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión o
  • se congelaron y se descongelaron.
• Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.
• Compruebe que no haya burbujas en los especímenes. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Almacenamiento de los especímenes
• Los especímenes de suero, plasma o sangre humanos que se analicen para medir el folato **deben protegerse de la luz.**
• Inmediatamente después de la formación del coágulo, retire el suero del coágulo o el gel separador. Si el análisis no se realiza inmediatamente, los especímenes de suero se pueden almacenar a una temperatura entre 2 y 8 °C hasta 7 días o congelados (a una temperatura igual o inferior a -10 °C) hasta un máximo 30 días antes del análisis.
• Evite realizar más de 3 ciclos de congelación y descongelación.

Procedimiento del ensayo

Paso 1. Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío.
  • **Invierta el frasco de micropartículas 30 veces.**
  • Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que éstas se hayan resuspendido completamente.
  • **Si las micropartículas no se resuspenden, NO UTILICE ESTE PRODUCTO. Póngase en contacto con su representante local de Abbott.**
  • Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, deseche el tapón y coloque un septo (tapón de protección) en el frasco. Si desea más información sobre cómo colocar los septos, consulte el apartado Manejo de los reactivos de estas instrucciones de uso.

Paso 2. Cargue el equipo de reactivos en ARCHITECT iSystem.
  • Compruebe que tiene todos los reactivos necesarios.
  • Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos. Consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5, para obtener información detallada sobre cómo cargar reactivos.
• Si lo considera necesario, realice una calibración.
• Si desea información sobre la petición de calibraciones, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 6.

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Paso 3. Solicite los análisis.
NOTA: los ficheros del ensayo ARCHITECT Folate (1P74) se denominan "Folate II" y "FolateRBC".

Paso 4. Seleccione el protocolo del ensayo adecuado.

- Si se va a procesar un espécimen de suero o plasma o un control, seleccione Folate II (número del ensayo 685, "UNDILUTED").
- Si se va a procesar una dilución automática en un espécimen de suero o plasma, seleccione el protocolo al 1:2 de Folate II (número del ensayo 685, "1:2").

Si desea más información sobre la petición de especímenes de pacientes, calibradores y controles, y sobre el funcionamiento del analizador en general, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5.

Paso 5. El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo. Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10

- Prioridad: Volumen de muestra para el primer análisis: 85 µL
- Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 35 µL
- ≤ 3 horas en el sistema: Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µL Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 35 µL
- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.

Paso 6. Prepare ARCHITECT Folate Calibrators y Controls.

- Antes del uso, mezcle los calibradores y controles invirtiéndolos delicadamente (3-5 veces).
- Deseche los ARCHITECT Folate Calibrators después de 3 ciclos de congelación/descongelación. • Sostenga los frascos verticalmente y dispense los volúmenes recomendados en las copas de muestra correspondientes.
- Volúmenes recomendados: para cada calibrador: 6 gotas para cada control: 6 gotas

NOTA: es muy importante volver a almacenar los ARCHITECT Folate Calibrators y Controls en sus cajas a las temperaturas correspondientes de almacenamiento inmediatamente después de su uso, tal y como se indica a continuación.

- Almacene los ARCHITECT Folate Calibrators a una temperatura inferior o igual a -20 °C.
- Almacene los ARCHITECT Folate Controls a una temperatura entre 2 y 8 °C.

Paso 7. Cargue las muestras.

- Si desea información sobre cómo cargar las muestras, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Paso 8. Pulse la tecla PROCESAR.

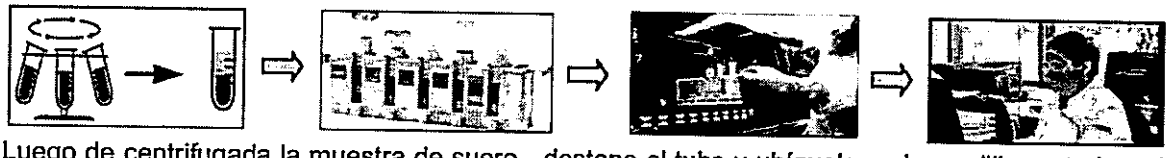
- Transporta la muestra al punto de aspiración.
- Carga una cubeta de reacción (CR) en la vía de procesamiento.
- Aspira y transfiere la muestra a la CR.
- Adelanta la CR una posición y transfiere el diluyente de ensayo y las micropartículas a la CR.
- Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
- Añade conjugado a la CR.
- Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
- Añade las soluciones preactivadora y activadora.
- Mide la emisión Quimioluminiscente para determinar la cantidad de anti-TPO presente en la muestra.
- Aspira el contenido de la CR y lo transporta al recipiente de desechos líquidos y deposita la CR en el recipiente de desechos sólidos.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Paso 9. Calcula el resultado.

• Si desea más información sobre los principios del funcionamiento, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Resumen



Luego de centrifugada la muestra de suero - destape el tubo y ubíquelo en la gradilla portadora de tubos → Posteriormente ubique la gradilla en la zona del acceso del RSH (Gestor tridimensional de muestras) para ser procesada por la plataforma analítica correspondiente (Architect i2000) → Retire la gradilla del equipo cuando haya sido liberada → Proceda a la validación de la(s) prueba (s). En la central de Cali se cuenta con sistema de automatización a3600 por lo que las muestras son colocadas en el sorter para su direccionamiento y procesamiento por los diferentes analizadores.

5.9.2. Conservación de las muestras después del proceso

Remitirse a documento Protocolo manejo de la seroteca según sede de proceso.

COPIA NO CONTROLADA

5.10. Principio del procedimiento para calcular los resultados

Cálculo
El ensayo ARCHITECT Folate utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la curva de calibración.

Unidades alternativas
• Las **unidades predeterminadas** para el ensayo ARCHITECT Folate son **ng/mL**. Cuando se seleccionan las unidades alternativas, nmol/L, el factor de conversión utilizado por el sistema es 2.265.

• **Fórmula de conversión:**

Unidades programadas de fábrica	Factor de conversión	Unidades alternativas
ng/mL	2.265	nmol/L

(Concentración en unidades programadas de fábrica) X (Factor de conversión) = (Concentración en unidades alternativas)

(concentración en ng/mL) x (2.265) = nmol/L

• Las unidades de resultados de las fórmulas y los ejemplos son ng/mL. Si el resultado seleccionado para ARCHITECT Folate es en nmol/L, el resultado final sería en nmol/L.

Nota: Para seleccionar una unidad alternativa, modifique el parámetro del ensayo "Unidades concentración resultados".

5.11. Procedimiento de calibración (trazabilidad metrológica)

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Calibración

ARCHITECT Folate Calibrators se encuentra listo para su uso (Calibradores A a F).
Estabilidad: Si se almacenan a una temperatura igual o inferior a – 20 °C protegido de la luz, los frascos de calibración se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.

La prueba de Folate debe ser calibrada cuando:
- Se realiza cambio de lote de reactivo.
- Los datos de control de calidad estén fuera de especificaciones y soportado por cambios en los factores o lecturas de calibración.
- Cuando el análisis analítico lo sugiera.

Procedimiento de uso:

- Extraiga los calibradores de la caja y deje que alcancen la temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) hasta que estén completamente descongelados (aproximadamente 45 minutos).
- Invierta delicadamente los frascos para mezclar su contenido (3 a 5 veces).
- Inmediatamente después de su uso, guarde los calibradores en la caja y almacénelos a una temperatura igual o inferior a - 20 °C.
- Deseche los calibradores después de 3 ciclos de congelación/descongelación, por lo que se sugiere marcar la caja o frascos para llevar el tiempo de uso.
- Los calibradores son sensibles a la luz. Guarde los frascos en la caja para protegerlos de la luz.

COPIA NO CONTROLADA

Trazabilidad metrológica

El ensayo ARCHITECT Folate se ajusta al patrón internacional 03/178 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para folato en suero. ARCHITECT Folate Calibrators se fabrican con ácido pteroilglutámico (PGA o ácido fólico). Los valores de la concentración se correlacionan con los patrones internos de referencia. Los patrones internos de referencia se preparan gravimétricamente usando PGA. Los valores de concentración se asignaron para que se correlacionaran con exactitud con el patrón internacional 03/178 de la OMS para folato en suero.

5.12. Procedimientos de Control de Calidad

Control de calidad Interno:

Como herramienta del aseguramiento de la calidad en la fase analítica, el control de calidad interno permite detectar, reducir y corregir las posibles desviaciones en el proceso antes de la emisión de resultados, evaluando la precisión del ensayo. La frecuencia de procesamiento del control de calidad interno dependerá del volumen de operación, la criticidad de la prueba, el nivel de decisión clínica y el rendimiento del ensayo.

Los controles de calidad interno se deben procesar cuando:
- Después de la ejecución de una función de calibración.
- Diariamente con base en el formato FOR-LAC-022 FORMATO PROTOCOLO FRECUENCIA DE MONTAJE CONTROL DE CALIDAD INTERNO y/o FOR-LAC-023 FORMATO CUADRO DE FRECUENCIAS DE CONTROL DE CALIDAD POCT Y PRUEBAS RAPIDAS.
- De acuerdo con el volumen de operación.
- En caso de desviaciones en el desempeño para verificar las condiciones de rendimiento del

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

sistema/ensayo.

Para la prueba de Folate en suero se utiliza el material de control de calidad Multichem IA Plus TECHNOPATH el cual consta de 3 niveles, listos para su uso. Folato se mantiene estable durante 3 días. Los resultados de control de calidad se deberán registrar en el software Green Belt para su análisis y toma de acciones preventivas / correctivas y/o de seguimiento, incluyendo las observaciones basado en los criterios de aceptación definidos por el laboratorio para la liberación de una corrida analítica.

Para apoyar y fortalecer los criterios de decisión a tomar por parte de los usuarios consulte:

- GUI-LAC-002 GREEN BELT GUIA DE USUARIO).
- PRO-LAC-002 MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD.
- ANX18-PRO-LAC-002 ANEXO FLUJOGRAMA PARA EL ANALISIS DE DATOS DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO
- ANX19-PRO-LAC-002 ANEXO FLUJOGRAMA ERROR ALEATORIO
- ANX20-PRO-LAC-002 ANEXO FLUJOGRAMA ERROR SISTEMATICO

Material de control Multichem IA Plus TECHNOPATH
Material preparado a partir de Suero humano al cual se añaden productos bioquímicos purificados (extractos de origen humano y animal), productos químicos, fármacos, conservantes y estabilizantes. El control se utiliza en forma líquida para su comodidad.

Condiciones de manejo del producto:

- Sin abril y conservado a temperatura entre -20 °C y -80 °C, este producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad.
- Para su uso, retire de congelación y deje el material de control de calidad a temperatura ambiente (entre 18 °C y 25 °C) durante media hora o hasta que se haya descongelado por completo. Es necesario que el control esté completamente disuelto antes de su uso.
- Coloque el vial descongelado en un dispositivo de mezcla adecuado como, por ejemplo, un agitador durante 15 minutos.
- Una vez homogeneizado, quite el tapón y el protector antes del uso.
- Inmediatamente después del uso, cierre el vial y guárdelo en el refrigerador entre 2 °C y 8 °C. donde permanecerá estable durante 2 días.
- Antes de utilizarlo nuevamente, retírelo del refrigerador entre 2 °C y 8 °C y mézclelo suavemente.

Control de calidad Externo (Prueba de Aptitud).

Para asegurar la veracidad de los datos, SYNLAB participa en diferentes programas de evaluación externa que son seleccionados dependiente del ensayo y la sede que aplica. Para la prueba se emplea el programa de evaluación externa RIQAS IMMUNOASSAY cuya frecuencia de montaje es quincenal (ANX1-PRO-LAC-002 CONTROL DE CALIDAD RIQAS). El análisis de resultados se registrará en el formato FOR-LAC-031 FORMATO DE ANALISIS DE PRUEBAS DE EVALUACION EXTERNA registrando de manera individual cada analito, enfatizando en las causas y planes de acción de aquellos ensayos que incumpla frente a los requisitos establecidos con un tiempo no mayor a 8 días una vez se cuente con el informe.

En aquellos casos, donde se requiera un análisis que involucre el reproceso del material de control de calidad externo, se cuentan con los siguientes formatos los cuales permitirán evaluar el TS para determinar o reafirmar el tipo de error presente en el ensayo (ERROR ALEATORIO / ERROR SISTEMATICO)

- FOR-LAC-084 FORMATO CALCULOS MANUALES EVALUACION EXTERNA RIQAS

CONTROLADO

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

5.13. Características del desempeño

Imprecisión
El ensayo ARCHITECT Folate se ha diseñado para tener una imprecisión intralaboratorio tal que presente:

• Un CV total ≤ 12 % para muestras de suero entre 3.5 ng/mL y 20 ng/mL y un CV ≤ 11 % para muestras de hemolizado de eritrocitos entre 150 ng/mL y 640 ng/mL.
• Una desviación estándar (D.E.) ≤ 0.42 para muestras de suero inferiores a 3.5 ng/mL y una D.E. ≤ 16.50 para muestras de hemolizado de eritrocitos inferiores a 150 ng/mL. Se realizó un estudio según el protocolo EP5-A2 del CLSI.22 Se analizaron por triplicado tres paneles de suero (S1, S2 y S3) y tres paneles de hemolizado (H1, H2 y H3) con 1 instrumento, dos veces al día durante 20 días, utilizando 2 lotes de reactivos. En la tabla siguiente se resumen los datos de este estudio.

Imprecisión intralaboratorio de ARCHITECT Folate

Conc. muestra	Lote de reactivos	Media ng/mL (nmol/L)	Intraserial		Total	
			D.E. ng/mL (nmol/L)	%CV	D.E. ng/mL (nmol/L)	%CV
S1	1	3.5 (7.9)	0.12 (0.27)	3.5	0.14 (0.32)	3.9
	2	3.6 (8.2)	0.14 (0.32)	3.9	0.17 (0.39)	4.7
S2	1	10.8 (24.5)	0.18 (0.41)	1.7	0.41 (0.93)	3.8
	2	11.2 (25.4)	0.21 (0.48)	1.9	0.44 (1.00)	4.0
S3	1	16.8 (38.1)	0.27 (0.61)	1.6	0.53 (1.20)	3.1
	2	17.0 (38.5)	0.24 (0.54)	1.4	0.61 (1.38)	3.6
H1	1	113.2 (256.4)	6.10 (13.82)	5.4	8.82 (19.98)	7.8
	2	118.1 (267.5)	4.69 (10.62)	4.0	6.49 (14.70)	5.5
H2	1	222.9 (504.9)	7.04 (15.95)	3.2	13.29 (30.10)	6.0
	2	221.9 (502.6)	5.59 (12.66)	2.5	12.19 (27.61)	5.5
H3	1	367.2 (831.7)	7.87 (17.83)	2.1	21.60 (48.92)	5.9
	2	359.1 (813.4)	8.90 (20.16)	2.5	22.97 (52.03)	6.4

Reproducibilidad
Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3 del CLSI.23
Se realizaron análisis utilizando 2 lotes de reactivos ARCHITECT Folate en 2 instrumentos ARCHITECT. Se analizaron 3 paneles de suero y 3 paneles de hemolizado en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día durante el menos 20 días. El rendimiento de un lote representativo se muestra en la tabla siguiente.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Muestra	n	Media ng/mL (nmol/L)	Repetibilidad D.E. ng/mL (nmol/L)	Repetibilidad %CV	Intralaboratorio[a] D.E. ng/mL (nmol/L)	Intralaboratorio[a] %CV	Reproducibilidad[b] D.E. ng/mL (nmol/L)	Reproducibilidad[b] %CV
S1	240	3.6 (8.2)	0.13 (0.30)	3.5	0.15 (0.34)	4.1	0.24 (0.54)	6.5
S2	239	11.0 (24.9)	0.17 (0.39)	1.6	0.40 (0.90)	3.6	0.45 (1.02)	4.1
S3	238	16.8 (38.0)	0.26 (0.59)	1.5	0.48 (1.08)	2.8	0.48 (1.08)	2.8
H1	240	117.6 (266.3)	5.29 (11.99)	4.5	8.58 (19.43)	7.3	10.72 (24.28)	9.1
H2	239	223.8 (506.9)	6.05 (13.70)	2.7	11.84 (26.82)	5.3	11.91 (26.97)	5.3
H3	240	366.0 (829.0)	7.02 (15.90)	1.9	18.11 (41.01)	4.9	18.11 (41.01)	4.9

[a] La variabilidad intralaboratorio incluye los componentes de la varianza de repetibilidad (intraserial), interserial e interdiaria.
[b] La reproducibilidad incluye los componentes de la varianza de repetibilidad interserial, interdiaria y entre instrumentos.

Verificación de la dilución automática
El ensayo ARCHITECT Folate se ha diseñado para tener un cambio medio absoluto ≤ 20 % en la concentración medida, al comparar la dilución manual con la dilución automática (dilución al 1:2). El ensayo se evaluó para la dilución automática con el protocolo 1:2 respecto a los métodos de dilución manual al 1:2 y al 1:4, utilizando 18 especímenes con concentraciones de folato entre 20 y 40 ng/mL. Cada una de las muestras diluidas manual y automáticamente se procesaron por triplicado con el ensayo ARCHITECT Folate en un instrumento. En la tabla siguiente se resumen los datos de este estudio.

Diferencias (%) entre las muestras

Diluciones comparadas	n	Diferencia (%) media/mediana
Autom. (1:2) respecto a manual (1:2)	18	0.8
Autom. (1:2) respecto a manual (1:4)	18	5.9

Linealidad
El ensayo ARCHITECT Folate se evaluó para calcular la linealidad diluyendo una mezcla de especímenes de suero con una concentración elevada (> 20 ng/mL) en una mezcla de especímenes de suero con una concentración baja (≤ 3.5 ng/mL) para crear 11 mezclas de muestras diferentes. Todas las mezclas se analizaron con el ensayo ARCHITECT Folate. Según el protocolo EP6-A24 del CLSI, el estudio mostró una **linealidad de 1.6 a 20 ng/mL.**

Exactitud respecto al patrón de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Se evaluó el ensayo ARCHITECT Folate para establecer el sesgo respecto al patrón internacional (03/178) de la OMS para el folato. Se analizó un mínimo de 38 replicados del patrón de la OMS en cada uno de los 2 instrumentos. Se utilizó un lote de reactivos diferente para cada instrumento y un lote de calibradores para los dos instrumentos. La exactitud de los resultados del ensayo Folate fue de **± 10 % con respecto al primer patrón internacional de referencia (03/178) para folato en suero.** En la tabla siguiente se resumen los datos de este estudio.

n	Mediana ng/mL (nmol/L)	Conc. esperada ng/mL (nmol/L)	Dif.[a] ng/mL (nmol/L)	Extremos del LC del 95%[b] ng/mL (nmol/L)	Dif. (%)[a]	Extremos del LC del 95%[b] Dif. (%)[a]
76	5.4 (12.2)	5.3 (12.0)	0.1 (0.2)	0.0, 0.1 (0.0, 0.2)	1.3	0.6, 1.8

[a] Dif. = diferencia

[b] LC = límite de confianza

Sensibilidad

La sensibilidad se define como el límite de cuantificación (LQ), que es la concentración más baja de analito presente en una muestra que puede cuantificarse con exactitud con un error total del ± 39 %. El ensayo ARCHITECT Folate se ha diseñado para tener un LQ ≤ 3.5 ng/mL. El límite del blanco (LB), el límite de detección (LD) y el LQ del ensayo ARCHITECT Folate se determinaron según el protocolo EP-17A del CLSI26, utilizando proporciones de falsos positivos (α) inferiores al 5 % y falsos negativos (β) inferiores al 5 %.

Estas determinaciones se realizaron utilizando 1 muestra con concentración cero (3 replicados) y 5 muestras con concentraciones bajas de folato (3 replicados cada una). En este estudio se obtuvieron los valores siguientes: **LB = 0.3 ng/mL (0.7 nmol/L), LD = 0.5 ng/mL (1.1 nmol/L) y LQ = 1.5 ng/mL (3.4 nmol/L).**

Comparación de métodos

Se realizaron dos estudios de correlación según el protocolo EP9-A2 del CLSI utilizando el método de regresión de PassingBablok para comparar los ensayos ARCHITECT Folate y AxSYM Folate. Uno de los estudios se realizó con especímenes de suero/ plasma y el otro con especímenes de sangre. El análisis de los resultados del estudio de los especímenes de suero/plasma incluía tanto el intervalo completo de especímenes analizados como un intervalo truncado para el ensayo AxSYM Folate. El intervalo truncado minimiza los efectos debidos a una no linealidad aparente de los resultados de AxSYM en las concentraciones de folato más elevadas, que son las que tienen menor importancia desde el punto de vista clínico. El truncamiento no fue necesario para los especímenes de sangre. En las tablas siguientes se resumen los resultados obtenidos en los estudios de correlación.

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Correlación de ARCHITECT Folate con AxSYM Folate

Tipo de espécimen	Intervalo de la conc. ng/mL (nmol/L)		r[a]	Ordenada en el origen ng/mL (nmol/L)	Pendiente
	ARCHITECT	AxSYM			
Suero/plasma (n=144)	0.9-28.9 (2.0-65.5)	2.2-33.4 (5.0-75.7)	0.921	-5.85 (-13.25)	1.27
Suero/plasma truncados (n=43)	0.9-12.6 (2.0-28.5)	2.2-14.0 (5.0-31.7)	0.963	-1.19 (-2.70)	0.82
Sangre (n=123)	145.5-1014.6 (329.6-2298.1)	155.8-1034.5 (352.9-2343.1)	0.895	-33.36 (-75.56)	0.74

[a] r = coeficiente de correlación

Algunas muestras de suero y plasma que se encuentran en la parte superior del intervalo analítico pueden dar con el ensayo AxSYM Folate valores inferiores a los obtenidos con el ensayo ARCHITECT Folate. Esta circunstancia puede tener como consecuencia la obtención de un coeficiente de correlación disminuido en todo el intervalo de medida. Se llevaron a cabo dos estudios de correlación con el método de regresión de Passing-Bablok para comparar el ensayo ARCHITECT Folate con el ensayo ARCHITECT Folate destinado al mercado internacional (excepto EE. UU.). Uno de los estudios se realizó con especímenes de suero/plasma y el otro con especímenes de sangre. En la tabla siguiente se resumen los resultados obtenidos en los estudios de correlación.

Correlación de ARCHITECT Folate con ARCHITECT Folate (internacional, excepto EE. UU.)

Tipo de espécimen	Intervalo de la conc. ng/mL (nmol/L)		r[a]	Ordenada en el origen ng/mL (nmol/L)	Pendiente
	ARCHITECT	ARCHITECT (internacional, excepto EE. UU.)			
Suero/plasma (n=140)	1.4-28.9 (3.2-65.5)	1.0-31.3 (2.3-70.9)	0.997	-0.38 (-0.86)	0.98
Sangre (n=131)	145.5-1014.6 (329.6-2298.1)	97.8-900.5 (221.5-2039.6)	0.973	55.67 (126.09)	0.89

[a] r = coeficiente de correlación

5.14. Interferencias

Especificidad

La especificidad del ensayo ARCHITECT Folate se determinó estudiando la reactividad cruzada con aminopterina, ácido folínico y metotrexato en suero humano procesado que contenía folato endógeno. Las concentraciones terapéuticas de estos fármacos pueden exceder en gran medida las concentraciones analizadas en este estudio y se espera que interfieran con el ensayo ARCHITECT Folate.

Se realizó un estudio con el ensayo ARCHITECT Folate según el protocolo EP7-A2 del CLSI. A alícuotas de suero humano con dos concentraciones diferentes de folato se les añadieron sustancias con posible reactividad cruzada y se analizaron para determinar el folato. En la tabla siguiente se resumen los datos de este estudio.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Sustancia interferente	Referencia n	Referencia Media/ mediana ng/mL	Análisis n	Análisis Media/ mediana ng/mL	Dif.[a] ng/mL	Dif. (%)[b]	Reactividad cruzada (%)[c]
Aminopterina ≥ 500 ng/mL	40	2.6	40	8.3	5.7	219.2	1.1
	40	7.4	39	13.0	5.6	75.7	1.1
Ácido folínico ≥ 100 ng/mL	40	2.9	40	3.4	0.5	17.2	0.5
	40	7.9	44	7.3	-0.6	-7.4	-0.6
Metotrexato ≥ 100 ng/mL	45	2.7	40	4.8	2.1	77.8	2.1
	40	7.6	40	8.9	1.4	18.2	1.4

[a] Diferencia = conc. media [o mediana] del análisis - conc. media [o mediana] de referencia

[b] Diferencia (%) = diferencia/conc. media [o mediana] de referencia x 100

[c] Reactividad cruzada (%) = diferencia/conc. interferente x 100

Interferencias

Se demostró la posible interferencia con el ensayo ARCHITECT Folate de la bilirrubina (conjugada y no conjugada), los triglicéridos y las proteínas en un estudio según el protocolo EP7-A2 del CLSI.27 No se analizó la hemoglobina debido a la elevada concentración de folato en los eritrocitos. Consulte el apartado LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO. En la tabla siguiente se resumen los datos de este estudio.

Sustancia interferente	Referencia n	Referencia Media/mediana ng/mL	Análisis n	Análisis Media/mediana ng/mL	Dif.[a] ng/mL	Dif. (%)[b]
Bilirrubina (no conjugada) ≤ 20 mg/dL	40	2.1	40	2.0	-0.1	-4.0
	40	7.9	40	7.6	-0.3	-3.8
Bilirrubina (conjugada) ≤ 20 mg/dL	40	1.8	40	1.7	-0.1	-5.6
	40	7.5	40	7.0	-0.5	-6.7
Proteínas ≤ 12 g/dL	40	2.6	40	2.9	0.3	11.5
	40	8.8	40	9.1	0.3	2.8
Triglicéridos ≤ 3000 mg/dL	40	2.1	40	2.2	0.1	4.8
	40	7.9	39	8.0	0.1	1.8

[a] Diferencia = conc. media [o mediana] del análisis - conc. media [o mediana] de referencia

[b] Diferencia (%) = diferencia/conc. media [o mediana] de referencia x 100

Nota: como el ensayo ARCHITECT Folate no utiliza un complejo de anticuerpo biotinilado, no hay riesgo de posibles interferencias con los valores que se obtengan con el ensayo si se analizan muestras que contienen biotina.

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Comparación del tipo de tubo

Con el ensayo ARCHITECT Folate se pueden utilizar los siguientes tipos de tubos:

- Vidrio: para suero
- Plástico: para suero, tubo con separador de suero, tubo para plasma con heparina de litio y tubo con separador de plasma y heparina de litio

Como media, los tipos de tubos evaluados mostraron una diferencia inferior al 10 % al compararlos con el tipo de tubo de control (de plástico para suero). La distribución de la diferencia en porcentaje por tipo de tubo se muestra en la siguiente tabla.

Evaluación del tipo de tubo	Distribución de la diferencia (%) absoluta[a]	
	< 10%	10% a 20%
Vidrio para suero	92.6% (25/27)	7.4% (2/27)
Tubo de plástico con separador de suero	100.0% (27/27)	0.0% (0/27)
Tubo para plasma con heparina de litio	80.0% (20/25)	20.0% (5/25)
Tubo con separador de plasma y heparina de litio	92.6% (25/27)	7.4% (2/27)

[a] No se obtuvieron valores de diferencia (%) absoluta > 20 %.

Con el ensayo ARCHITECT Folate RBC se pueden utilizar los siguientes tipos de tubos:

- Para sangre recogida con EDTA dipotásico (K2 EDTA)
- Para sangre recogida con EDTA tripotásico (K3 EDTA)

Todos los tubos con K3 EDTA evaluados (n=27) mostraron una diferencia inferior al 10 % en comparación con los tubos con K2 EDTA.

Limitaciones del procedimiento

- Los resultados se deben utilizar junto con otros datos, p. ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis e impresiones clínicas.
- Si la concentración de folato no es coherente con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- **ADVERTENCIA**: Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayos como ARCHITECT Folate que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.
- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis in vitro. Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.
- El suero o plasma que contenga eritrocitos dará concentraciones falsamente elevadas de folato. Estas muestras se deben centrifugar antes de su uso. Las muestras de suero o plasma que se hayan hemolizado darán concentraciones falsamente elevadas de folato.
- **Los especímenes de suero y plasma de pacientes con disfunción o insuficiencia renal (incluyendo a pacientes de diálisis) pueden presentar diferentes grados de valores de folato falsamente disminuidos. Por lo tanto, para evaluar el folato en estos pacientes, se recomienda confirmar los valores bajos de ARCHITECT Folate con un método de folato alternativo como, por ejemplo, el ensayo ARCHITECT Folate RBC.**
- El metotrexato, la aminopterina y el ácido folínico (Leucovorina) son agentes quimioterapéuticos

COPIA CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

cuyas estructuras moleculares son similares a las del folato. Estos agentes presentan reactividad cruzada con la proteína folato-ligante en los ensayos de folato.
• Las muestras que se vayan a analizar para determinar el folato se deben proteger de la luz, ya que ésta acelera la degradación del folato.
• La acumulación en la sonda de muestras de la proteína desnaturalizada del paso de pretratamiento puede afectar a los resultados de otros ensayos en el analizador ARCHITECT iSystem. Se debe procesar el procedimiento de mantenimiento de ARCHITECT 6041 Mantenimiento diario (versión 5 o siguientes) para eliminar este efecto. Consulte el apartado FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO para obtener más información.

5.15. Intervalos de referencia biológicos o los valores de decisión clínica

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de valores de referencia normales y de deficiencia, que pueden ser únicos según la población a la que atiende dependiendo de factores geográficos, de pacientes, dietéticos o medioambientales.

Se realizó un estudio según el protocolo C28-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Se desconocía el estado nutricional de los donantes de especímenes. Todos los especímenes analizados procedían de hombres aparentemente sanos en ayunas y de mujeres no embarazadas mayores de 18 años de una población del Reino Unido. Las muestras de suero y sangre se analizaron para determinar el folato en suero/plasma y en eritrocitos usando el ensayo ARCHITECT Folate. En la tabla siguiente se resumen los datos de este estudio.

Datos estadísticos de los valores esperados en ng/mL (nmol/L)

	n	Mín	Máx	Valores esperados
Suero/plasma	155	1.6 (3.6)	19.5 (44.2)	3.1 - 20.5 (7.0 - 46.4)
Sangre	168	58.5 (132.5)	733.1 (1660.5)	126.0 - 651.1 (285.4 - 1474.7)

COPIA NO CONTROLADA

Deficiencia de folato
• La deficiencia de folato se suele asociar a concentraciones de suero inferiores a 3.5 ng/mL o a concentraciones de eritrocitos inferiores a 150 ng/mL.
• Los pacientes con concentraciones de folato en eritrocitos que se encuentren en el intervalo entre 150 y 250 ng/mL se relacionan con eritropoyesis megaloblástica. No obstante, los valores de folato en pacientes con eritropoyesis normal pueden estar igualmente dentro este intervalo.
• Por tanto, el diagnóstico de deficiencia de folato no se debe establecer exclusivamente a partir de las concentraciones de folato en suero o en eritrocitos y puede ser necesario realizar más análisis.

Se reportan valores con base en deficiencia o suficiencia:

Intervalo biológico de referencia (ng/mL)
Deficiencia: Valores menores a 3.5
Suficiencia: Valores iguales o mayores a 3.5

5.16. Intervalo reportable de los resultados del análisis

Resultado Unidades: ng/mL

Unidades programadas de fábrica: ng/mL
Unidades alternativas: nmol/L

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

5.17. Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos cuando un resultado no está dentro del intervalo de medida

Procedimientos para la dilución de los especímenes (sólo para determinaciones de folato en suero)

Los especímenes con una concentración de folato en suero superior a 20.0 ng/mL generan una alerta tipo **"> 20.0"** y se pueden diluir con el protocolo de dilución automática o con el procedimiento de dilución manual.

Protocolo de dilución automática
Si se utiliza el protocolo de dilución automática (número del ensayo 685, protocolo 1:2), el sistema realiza una dilución al 1:2. El sistema utiliza el factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra antes de la dilución. Y éste es el resultado que se proporciona.

Procedimiento de dilución manual
Dilución recomendada: 1:2
Se recomienda que las diluciones no superen 1:4.

1. Para realizar una dilución al 1:2, añada 100 µL de espécimen de paciente a 100 µL de ARCHITECT Folate Manual Diluent (1P74-50). Para realizar una dilución al 1:4, añada 100 µL de espécimen de paciente a 300 µL de ARCHITECT Folate Manual Diluent (1P74-50).
2. El usuario debe introducir el factor de dilución en la pantalla de peticiones de especímenes de pacientes o controles. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra antes de la dilución. Y éste es el resultado que se proporciona.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Alertas
Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas.

NOTA: EL ÁREA DE ESPECIALES NO TIENE ESTIPULADO REALIZAR DILUCIONES MANUALES.
NOTA: EL ÁREA DE INMUNOQUIMICA REGIONAL NOROCCIDENTE NO TIENE ESTIPULADO REALIZAR DILUCIONES MANUALES.

COPIA NO CONTROLADA

5.18. Valores de alerta o críticos, cuando sea necesario

No aplica

5.19. Interpretación clínica del laboratorio

La deficiencia de ácido fólico es de utilidad en el diagnóstico de anemia megaloblástica, macrocitosis, hiperhomocisteinemia, anemia hemolítica, síndrome de mala absorción, neoplasias, sprue. Los niveles bajos también pueden estar asociados al consumo de algunos medicamentos como antiácidos con hidróxido de aluminio, anticonvulsivantes, aminopterina, ácido aminosalicílico, ampicilina, antipalúdicos, cloranfenicol, eritromicina, estrógenos, metotrexate, penicilina, fenobarbital, fenitoína y tetraciclina. También en pacientes desnutridos por desórdenes neuropsiquiátricos o de alcoholismo, implante de bypass duodenal y embarazo. Niveles elevados están presentes en anemia perniciosa y deficiencia de vitamina B12, la cual es indispensable para la incorporación de folato a los tejidos.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

5.20. Fuentes potenciales de variación

No aplica

6. TALENTO HUMANO RESPONSABLE

Bacteriólogos de proceso, bacteriólogo líder, entrenados y encargados de la operación, personal auxiliar de laboratorio (proceso, referencia), Coordinación de proceso, Calidad Analítica, Gestión ambiental, Coordinación preanalítica, Gestión integral, Seguridad y Salud en el Trabajo.

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Folate ARCHITECT. Revisado en agosto de 2022. B1P743-Folate 1P74 G62985R07 es. Abbott Ireland Diagnostics Division Lisnamuck, Longford Co. Longford Ireland +353-43-3331000

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 07.05.2024 Revisión: 07.05.2024 Número de versión 4 (sustituye la versión 3). ARCHITECT Folate Calibrator A. 1P74A

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 07.05.2024 Revisión: 07.05.2024 Número de versión 4 (sustituye la versión 3). ARCHITECT Folate Calibrator B,C,D,E,F. 1P74B 1P74C 1P74D 1P74E 1P74F

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 07.05.2024 Revisión: 07.05.2024 Número de versión 23 (sustituye la versión 22). ARCHITECT Folate Microparticles. 1P74G

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 07.05.2024 Revisión: 07.05.2024 Número de versión 21 (sustituye la versión 20). ARCHITECT Folate Conjugate. 1P74H

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 07.05.2024 Revisión: 07.05.2024 Número de versión 20 (sustituye la versión 19). ARCHITECT Folate Assay Specific Diluent. 1P74J

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 07.05.2024 Revisión: 07.05.2024 Número de versión 20 (sustituye la versión 19). ARCHITECT Folate Pre-Treatment Reagent 1. 1P74X

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 07.05.2024 Revisión: 07.05.2024 Número de versión 19 (sustituye la versión 18). ARCHITECT Folate Pre-Treatment Reagent 2. 1P74U

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 07.05.2024 Revisión: 07.05.2024 Número de versión 18 (sustituye la versión 17). ARCHITECT Folate Specimen Diluent. 1P74Y

GUÍA RÁPIDA PARA USUARIOS. Elaborado por: Asesoría Científica Laboratorios Abbott, ARCHITECT i2000sr | Global Commercial Training | ADD-00004059

ARCHITECT System - Manual de operaciones G56873R11B - 2024-02-26. Abbott

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

https://portafolio.synlab.co/generic

8. DOCUMENTOS ASOCIADOS

DOCUMENTOS ASOCIADOS	
CÓDIGO	**DESCRIPCIÓN**
PRO-LAC-002	Manual de Control de Calidad
FOR-TEC-053	Formato hoja de chequeo de mantenimiento del equipo ARCHITECT i2000
MAN-GTH-022	Manual de bioseguridad
MAN-SAC-001	Manual Synlab de atención de enfoque diferencial
GUI-LAC-002	Green Belt Guía de usuario
ANX31-PRO-LAC-002	Anexo manejo y montaje controles de calidad área inmunoquímica instrumentos ARCHITECT Synlab Colombia Standard Work
FOR-TEC-019	Registro de mantenimiento equipo desionizador
FOR-LAC-022	Formato protocolo frecuencia de montaje control de calidad interno
ANX18-PRO-LAC-002	Anexo flujograma para el análisis de datos de control de calidad interno
ANX19-PRO-LAC-002	Anexo flujograma error aleatorio
ANX20-PRO-LAC-002	Anexo flujograma error sistemático
ANX1-PRO-LAC-002	Control de calidad **RIQAS**
FOR-LAC-031	Formato de análisis de pruebas de evaluación externa
FOR-LAC-084	Formato cálculos manuales evaluación externa **RIQAS**

9. ANEXOS

Diagrama de flujo basado en muestra de suero

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.



COPIA NO CONTROLADA

10. CONTROL DE REVISIÓN

ELABORÓ (NOMBRE/CARGO)	REVISÓ (NOMBRE/CARGO)	APROBÓ (NOMBRE/CARGO)	Fecha de Creación: 2021-01-07
Luz E. Benavides Vargas Bacteriólogo de Proceso Versión 1.0) Bacteriólogo del Área Versión (0.0)	Ana María Cardenas Londoño Especialista de Calidad Analítica Central de Procesos Centro	Diana M. De La Hoz G. Líder de Calidad Analítica	**Última Modificación:** 06-06-2025

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

1. OBJETIVO

Proporcionar el paso a paso para la detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos incluyendo muestras recogidas post-mortem (sin latido cardíaco) utilizando un inmunoanálisis Quimioluminiscente de micropartículas (CMIA), se usa como ayuda en el diagnóstico de las infecciones por el VHB y como análisis de cribado para prevenir la transmisión del virus de la hepatitis B (VHB) en receptores de sangre, derivados sanguíneos, células, tejidos y órganos.

2. ALCANCE

Este procedimiento comprende todas las actividades necesarias para la realización del ensayo cualitativo del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos incluyendo muestras recogidas post-mortem (sin latido cardíaco) utilizando un inmunoanálisis Quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) en los laboratorios del grupo SYNLAB.

3. DEFINICIONES

ARCHITECT i4000SR: formado por dos módulos de procesamiento i2000SR conectados en una configuración multimodular para operar como una única estación de trabajo.
CCS: Centro de control del sistema; sistema computarizado que proporciona la interfaz del software del sistema ARCHITECT y puede proporcionar el acceso a un ordenador central.
Fichero de ensayo: Archivo que contiene parámetros específicos del ensayo.
Hepatitis B: es una infección hepática grave causada por el virus de la hepatitis B. En la mayoría de las personas, la hepatitis B es de corta duración, que también se denomina aguda. La hepatitis B aguda dura menos de seis meses. Sin embargo, en otras personas, la infección se vuelve crónica, lo que significa que dura más de seis meses. La hepatitis B crónica aumenta el riesgo para insuficiencia hepática, cáncer de hígado y formación de cicatrices graves en el hígado, denominada cirrosis.
Lector óptico CMIA-sistema i: dispositivo que aloja el PMT (tubo fotomultiplicador) y el lector óptico, y produce las lecturas Quimioluminiscentes recogiendo los fotones de luz emitidos y traduciéndolos a URL (unidades relativas de luz); estas unidades son utilizadas después por el sistema para calcular los resultados.
Límite de cuantificación (LQ): El límite de cuantificación es la concentración real más baja a la que se puede detectar con fiabilidad el analito y a la que la incertidumbre del resultado del ensayo obtenido es igual o inferior al objetivo de incertidumbre.
Límite de detección (LD): El límite de detección es la concentración real a la que un resultado obtenido puede superar el límite del blanco y, por tanto, se puede considerar como "detectable".
Límite del blanco (LB): El límite del blanco es el valor más alto que puede obtenerse en una serie de resultados de una muestra sin analito.
Materiales consumibles: Componentes de reabastecimiento necesarios para procesar ensayos en el sistema ARCHITECT, tales como soluciones genéricas, calibradores, controles, reactivos, copas de muestras, etc.
Método CMIA: La tecnología CMIA (inmunoanálisis de micropartículas Quimioluminiscentes) es un método de detección utilizado por el sistema i para medir y cuantificar la concentración del analito.
Módulo de procesamiento: Analizador que realiza todas las actividades relacionadas con el procesamiento de las muestras desde la aspiración hasta la lectura final. El tipo y el número de módulos de procesamiento determina la configuración del sistema.
Módulo de procesamiento del sistema i1000SR: analizador de inmunoanálisis que procesa hasta 100 ensayos CMIA por hora si se utiliza un protocolo de un paso 11 para muestras urgentes.
Módulo de procesamiento i2000: i2000; analizador de inmunoanálisis que procesa hasta 200 CMIA (inmunoanálisis de micropartículas Quimioluminiscentes) a la hora.

Módulo de procesamiento i2000SR: i2000SR; analizador de inmunoanálisis que procesa hasta 200

COPIA CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

CMIA a la hora y permite procesamientos de muestras urgentes.
RSH: Gestor tridimensional de muestras; sistema de transporte utilizado para cargar calibradores, controles y muestras de pacientes y transportarlos hasta un módulo de procesamiento c4000, c8000, c16000, i1000SR, i2000SR, ci4100, ci8200 o ci16200.
Septos: Sistema i; membrana con ranura que se utiliza para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y asegurar la integridad de éstos. El usuario debe colocar los septos en todos los frascos de reactivos abiertos antes de cargarlos en el módulo de procesamiento.
Sistema i: Se refiere a un sistema i2000, i2000SR o i1000SR único o de varios módulos.
Sistema ci: Sistema integrado; remítase a sistema ci4100, sistema ci8200 o sistema ci16200.
Tapón de repuesto: sistema i; tapones de color que se utilizan cuando se almacenan reactivos que se extraen temporalmente del módulo de procesamiento. Indican que los frascos de reactivos han sido abiertos.

4. ENFOQUE DIFERENCIAL

Referirse al documento Manual SYNLAB de atención de enfoque diferencial MAN-SAC-001. Aplica para todas las actividades que involucran la atención al paciente desde el momento en que interactúa con nuestros Centro de Contacto, atención y orientación en nuestras sedes de prestación/retail y finalmente la entrega de sus resultados e historia clínica.

COPIA NO CONTROLADA

5. PROCEDIMIENTO

5.1. Nombre del Análisis (Prueba)

(58900) ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B – ARCHITECT

Sinónimos:
Antígeno Australiano, HBsAg

5.2. Propósito del análisis

El virus de la hepatitis B (VHB), un virus DNA con membrana, es el agente etiológico de la hepatitis sérica. Durante la infección, el VHB produce un exceso de antígeno de superficie (HBsAg), también denominado antígeno Australia, que puede detectarse en la sangre de los individuos infectados.
Es el responsable de la unión del virus a los hepatocitos y es la estructura diana de los anticuerpos neutralizantes. El HBsAg es el primer marcador serológico tras la infección por el VHB apareciendo de 1 a 10 semanas tras la exposición y de 2 a 8 semanas antes de la aparición de los síntomas clínicos. El HBsAg persiste durante esta fase aguda y se elimina después en el período de convalecencia. Si transcurridos 6 meses no se elimina indica un estado de portador crónico de HBsAg.

5.3. Principio y método del procedimiento utilizado para los análisis

ARCHITECT HBsAg Cualitativo II es un inmunoanálisis de un paso que utiliza la tecnología de inmunoanálisis Quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos de ensayo flexibles conocidos como Chemiflex, para la detección cualitativa de HBsAg en suero y plasma humanos. (Nota: en un segundo paso de incubación se añade el tampón de lavado complementario, por tanto, el fichero del ensayo actúa como si se tratara de un protocolo de ensayo de dos pasos).

En el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II, la muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo anti-HBs y el conjugado de anticuerpo anti-HBs marcado con acridinio se

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

combinan para formar una mezcla de reacción. El HBsAg presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anti-HBs y al conjugado de anti-HBs marcado con acridinio. Después del lavado, el tampón de lavado complementario se añade a la mezcla de reacción. Las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado. La reacción Quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de HBsAg presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT i System.
La presencia o ausencia de HBsAg en la muestra se determina comparando la señal Quimioluminiscente de la reacción con la señal del punto de corte determinada a partir de una calibración activa. Si la señal Quimioluminiscente en la muestra es mayor o igual a la señal del punto de corte, la muestra se considera reactiva para HBsAg.

5.4. Tipo de muestra, recipiente y aditivos

Tipos de muestras: Suero humano (incluyendo el suero recogido en tubos con separador de suero) 1.0 mL

• Se ha determinado la eficacia de este ensayo en su uso con muestras de sangre de cadáveres (muestras recogidas post-mortem, sin latido cardíaco), para más detalles, consulte el apartado **Análisis de muestras de sangre de cadáveres.**

Estabilidad
Ambiente (20 °C - 25 °C) 24 horas
Refrigerada (2 °C y 8 °C) hasta 6 días
Congelada (-20 °C) 1 mes

• No someta las muestras a más de 3 ciclos de congelación/ descongelación.

Condiciones:
Libre de hemólisis
Centrifugar y separar inmediatamente en tubo de polipropileno.

COPIA NO CONTROLADA

Análisis de muestras de sangre de cadáveres
• Se ha determinado la eficacia de este ensayo en su uso con muestras de sangre de cadáveres (muestras recogidas post-mortem, sin latido cardíaco) recogidas hasta 24 horas después de la muerte.
• No se ha validado el análisis de muestras de sangre de cadáveres de pacientes con dilución plasmática debido a transfusiones > 2000 ml de sangre o coloides en las últimas 48 horas o transfusiones de cristaloides > 2000 ml en 1 hora antes de recoger las muestras (o cualquier combinación de éstas).
• Siga la normativa vigente o las guías de actuación generalmente aceptadas para la recogida, el almacenamiento y el manejo de las muestras.
• Siga las instrucciones de procesamiento del fabricante de los tubos de recogida de suero o plasma. Tras una centrifugación preliminar, transfiera el sobrenadante a un tubo de centrífuga y centrifugue con una fuerza centrífuga relativa (FCR) de ≥ 10000 durante 10 minutos. Si no se van a procesar las muestras directamente tras la centrifugación preliminar, se recomienda retirar el sobrenadante del coágulo o de las células sanguíneas hasta que se vayan a procesar.
• Tras su recogida, las muestras de sangre de cadáveres se pueden almacenar hasta 6 días entre 2 °C y 8 °C o hasta 24 horas entre 15 °C y 30 °C.
• No se observaron diferencias cualitativas para muestras de sangre de cadáveres (no reactivas o con añadido para ser reactivas) cuando se realizaron hasta 3 ciclos de congelación/descongelación. No obstante, se debe evitar someter las muestras a múltiples ciclos de congelación/ descongelación.

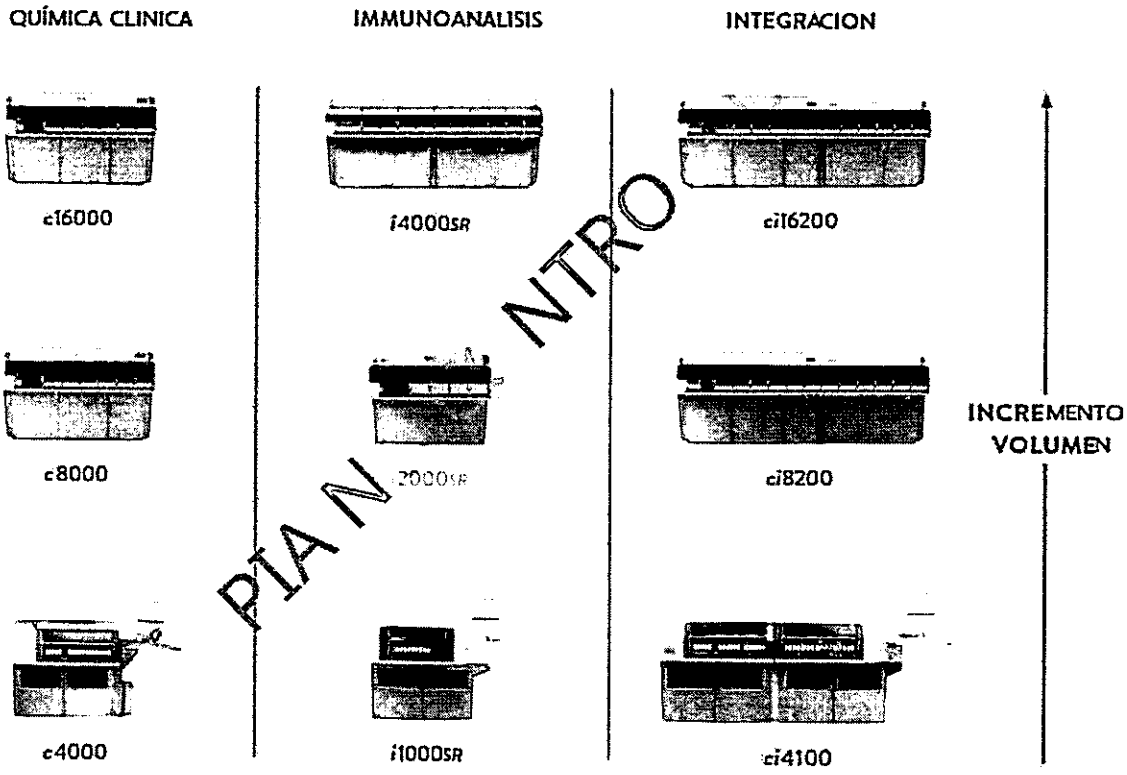
El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

5.5. Preparación del paciente

No requiere ninguna preparación especial previa

5.6. Equipos Biomédicos y Dispositivos Médicos

Plataforma ARCHITECT i System



La familia de ARCHITECT c System está compuesta por los instrumentos c4000, c8000 y c16000. Cada uno es un sistema de bioquímica clínica abierto y totalmente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario. Estos equipos se pueden integrar con los modulos de inmunología ARCHITECT i System (i1000, i2000, i4000).

Componentes principales de un sistema ARCHITECT
Cada sistema ARCHITECT, independientemente del tipo, está compuesto por tres componentes principales:
• Centro de control del sistema, proporciona al usuario una interfaz común a través de todas las configuraciones del sistema ARCHITECT.
• Módulos de procesamiento, se encarga de todas las actividades relacionadas con el procesamiento de las muestras, desde la aspiración hasta la lectura final. El tipo y el número de módulos de procesamiento determina la configuración del sistema.

• Gestores de muestras, transporta las muestras a través de un sistema ARCHITECT. Cada sistema posee una zona de carga única y principal, independientemente del número y tipo de módulos de procesamiento

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Principios de funcionamiento del sistema i
Los principios de funcionamiento del sistema ARCHITECT i describen la tecnología CMIA (inmunoanálisis de micropartículas Quimioluminiscentes), el procesamiento de ensayos y el sistema óptico utilizado para medir el analito.

Procesamiento de ensayos
Entre la aspiración de la muestra y la lectura final se producen numerosas actividades relacionadas con el procesamiento de los ensayos. El movimiento de la vía de procesamiento, la sincronización de estos movimientos y la posición de los componentes hacen posible que se produzca cada una de las actividades de la reacción en el momento y lugar especificados.

Características de funcionamiento sistema i
Las características de funcionamiento incluyen el modo operativo, la tecnología de detección y la capacidad de pipeteo del sistema.

Equipo de accesorios del sistema ARCHITECT i
Incluye componentes necesarios para la instalación del sistema, componentes necesarios para los procedimientos de mantenimiento y solución de problemas y algunas piezas de repuesto.

NOTA: El Manual de operaciones del Architect está disponible en línea en el CCS (Centro de control del sistema) y se puede acceder a él en cualquier momento durante la operación seleccionando el menú General/Manual de operaciones.

En SYNLAB se encuentran los siguientes modelos de plataformas que se pueden habilitar para procesar la prueba en el módulo i correspondiente:

UBICACIÓN	ANALIZADOR ARQUITECT
Barranquilla	c8000 integrado como ci8200
Central de Proceso Centro	c8000 integrado como ci8200
Central de Proceso Suroccidente	c16000 integrado como ci16200
Ciudad del Río	c16000 integrado como ci16200 y c8000 integrado como ci8200
Ciénaga	c4000
Clínica Nuestra Cali	c4000
Clínica Nuestra Ibagué	c4000
Hospital Infantil de San José	c4000 integrado como ci4100
SYNLAB Clínica Primavera	c4000
SYNLAB UBP Plaza 51 Manizales	c4000

5.7. Reactivos, Medicamentos e Insumos Requeridos
5.7.1. Reactivos

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Kit equipo de reactivos
2G22 ARCHITECT HBsAg Qualitative II (100 tests/500 tests)

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit (equipo de reactivos) (2G22)
MICROPARTÍCULAS 1 ó 4 frascos [6,6 ml (100 tests) / 27,0 ml (500 tests)] de micropartículas recubiertas de anticuerpos (de ratón, monoclonales, IgM, IgG) anti-HBs en tampón MES con estabilizante proteínico (seroalbúmina bovina). Concentración mínima: 0,08% de partículas sólidas. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.
CONJUGATE 1 ó 4 frascos [5,9 ml (100 tests)/ 26,3 ml (500 tests)] de conjugado de anticuerpos (de ratón, monoclonales, IgG) anti-HBs y de anticuerpos (de cabra, IgG) anti-HBs marcados con acridinio en tampón fosfato con plasma humano y estabilizantes proteínicos (seroalbúmina bovina, suero bovino fetal, IgG de cabra, IgG de ratón). Concentración mínima: 0,35 µg/ml. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.
ANCILLARY WASH BUFFER 1 ó 4 frascos (5,9 ml (100 tests)/ 26,3 ml (500 tests) de tampón de lavado complementario que contiene tampón MES. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.

Otros reactivos
ARCHITECT i Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
PRE-TRIGGER SOLUTION Solución preactivadora que contiene 1,32 % (p/v) de peróxido de hidrógeno.
ARCHITECT i Trigger Solution (solución activadora)
TRIGGER SOLUTION Solución activadora que contiene hidróxido de sodio 0,35 N.
ARCHITECT i Wash Buffer (tampón de lavado)
WASH BUFFER El tampón de lavado contiene solución salina en tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
• Para uso en diagnóstico in vitro

Precauciones de seguridad
• **ATENCIÓN**: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Si desea una enumeración más detallada, consulte el apartado REACTIVOS de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos.

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com

Precauciones de manejo
• **No utilice los reactivos transcurrida la fecha de caducidad.**
• No mezcle entre sí reactivos del mismo equipo ni de equipos diferentes.
• Antes de cargar el ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan asentado durante el transporte. Si desea más información sobre cómo mezclar las micropartículas, consulte el apartado **PROCEDIMIENTO, Procedimiento del ensayo** de estas instrucciones de uso.

• Se DEBEN utilizar septos (tapones de protección) para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y para asegurar su buen estado. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de este ensayo si los septos no se manejan según las instrucciones indicadas en estas instrucciones de uso.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

• Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando coloque un septo en un frasco de reactivo destapado.
• Utilice guantes que no hayan estado en contacto con plasma o suero humanos cuando maneje frascos de conjugado, ya que la IgG o la IgM humanas pueden neutralizar el conjugado.
• Una vez que haya colocado un septo en el frasco de reactivo, no invierta el frasco, ya que el reactivo se puede derramar y esto podría afectar a los resultados del análisis.
• Con el tiempo, los residuos líquidos se pueden secar en la superficie del septo (tapón de protección). Generalmente se trata de sales secas que no afectan al funcionamiento del ensayo.
• Si desea más información sobre las precauciones de manejo durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 7 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Almacenamiento
• El ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit se debe almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8°C en posición vertical y puede utilizarse inmediatamente después de sacarlo del refrigerador.
• Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
• El ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit se puede almacenar en el ARCHITECT i System durante un máximo de 30 días. Transcurrido este período de tiempo, deséchelo. Si desea más información sobre el tiempo de almacenamiento en el sistema, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
• Los reactivos se pueden almacenar dentro y fuera del ARCHITECT i System. Si retira los reactivos del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (con los septos y los tapones para los reactivos) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical. **Si el frasco de micropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo instalado) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar.** Si desea más información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Indicaciones de descomposición de los reactivos
Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados de estos ensayos no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Otros reactivos
• 2G22-01 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators (calibradores)
• 2G22-10 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls (controles) u otro material de control

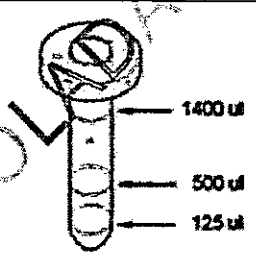
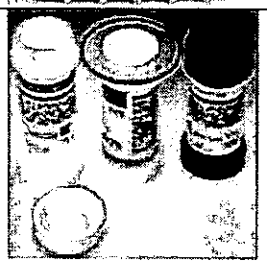
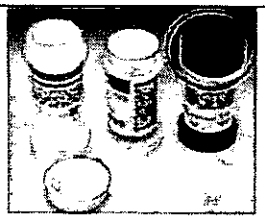
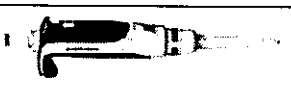
5.7.2. Medicamentos

No aplica

5.7.3. Insumos requeridos

Fichero del ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II, disponible en:
• CD-ROM de ensayos en formato electrónico ARCHITECT i System que se encuentra en: www.abbottdiagnostics.com
• CD-ROM de ensayos de ARCHITECT i System

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Insumo previsto	Descripción	Foto
Cubetas de reacción	(CR) son recipientes desechables en los que se produce la reacción CMIA, se almacenan en el cargador de las CR del equipo y se cargan automáticamente cuando son necesarias durante el proceso	
Copas de muestras	Una copa de muestra es un recipiente desechable que sirve para contener muestras de pacientes, controles y calibradores. Poseen líneas graduadas para medir visualmente volúmenes fijos en lugar de tener que pipetear.	
Gradillas*	Las gradillas universales poseen código de barras para poder ser leídas por el lector de código de barras del RSH.	
Septum/septos	Deben ser colocados una vez se inicia un reactivo y antes de ser cargado en el equipo Se utiliza para - Prevenir evaporación del reactivo - Prevenir contaminación del reactivo - Asegura la integridad del reactivo	
Replacement caps/Tapón de repuesto/Tapas de repuesto	Son utilizadas para colocar en los reactivos cuando ya tienen el Septum y deben ser retirados los reactivos del equipo para almacenamiento en nevera nuevamente.	
Eppendorf	Es un pequeño contenedor cilíndrico de plástico, con un fondo cónico y típicamente una tapa unida al cuerpo del tubo para evitar su desprendimiento	
Pipetas	Pipetas (optativas) para dispensar los volúmenes especificados en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles.	

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Puntas	• Puntas de pipetas (optativas) para dispensar los volúmenes especificados en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles.	

*Dependiendo del tipo de muestra, se pueden utilizar copas de muestra Abbott, tubos de muestra (alícuotas o tubo primario) o los dos combinados. Cualquier tipo puede ser utilizado en las gradillas universales.

COPIA NO CONTROLADA

5.8. Controles ambientales y de seguridad
5.8.1. Controles ambientales

5.8.1.1 Gestión de residuos: Para la correcta segregación de los residuos generados durante la toma de muestras y el análisis de procesamiento de la misma, se cuenta con canecas y contenedor para el descarte.

CLASIFICACIÓN	SUBCLASIFICACIÓN	CONTENIDO	COLOR DEL CONTENEDOR/BOLSA	LOGO ETIQUETA
RESIDUOS PELIGROSOS INFECCIOSOS	Biosanitarios	Guantes, tapabocas, toallas de mano contaminadas, pipeta. recipientes plásticos (copillas de muestras) contaminados		
	Cortopunzantes	Puntas.		
	Químicos Sólidos	Envases reactivos vacíos, recipientes plásticos (cubetas reacción) contaminadas.		
	Químicos Líquidos	Los residuos líquidos del equipos se tratan en PTAR (Según aplique) de lo contrario se recolectan en recipientes establecido.		

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

CLASIFICACIÓN	SUBCLASIFICACIÓN	CONTENIDO	COLOR DEL CONTENEDOR/BOLSA	LOGO ETIQUETA
RESIDUOS NO PELIGROSOS	Aprovechables	Empaques de insumos, cajas materiales y de reactivos, papel.		

5.8.1.2 Limpieza y desinfección: Realizar la limpieza y desinfección del área con desinfectante Klaxinn a 1000ppm.

5.8.1.3 Riesgo químico: insumo irritante, por lo cual se debe contar con la ficha de datos de seguridad digital o física para consulta en caso de emergencias durante su manipulación. Evite verter en pocetas.

5.8.1.4 Kit contención de derrames: En caso de derrames utilizar kit contención biológico más cercano para la contención del derrame siguiendo los lineamientos establecidos en el INS-SGI-005

5.8.2. Controles de seguridad

5.8.2.1. Medidas de protección individual
Tales como equipos de protección personal (guantes, gafas, bata de laboratorio) para el manejo de muestras, reactivos, controles y calibradores siguiendo las precauciones para los usuarios establecidas en los insertos, ficha de datos de seguridad, MAN-GTH-009 Manual de bioseguridad (SYNLAB).
5.8.2.2. Medidas generales de protección e higiene
Mantenga siempre buenas prácticas de laboratorio y siga las medidas generales de precaución. No coma, beba, almacene alimentos ni bebidas en áreas donde se trabaja con productos químicos o muestras. Lávese las manos antes de las pausas, después de manejar reactivos y muestras y una vez finalizado el turno de trabajo. Se recomienda manipular el material infeccioso de acuerdo con las prácticas de seguridad universales y otras prácticas de bioseguridad.
5.8.2.3. Primeros auxilios generales
·**Instrucciones generales**: Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas con el producto.
· **En caso de inhalación del producto:** Retírese de la fuente de exposición. En caso de irritación o si se observan signos de toxicidad, consultar a un médico.
· **En caso de contacto con la piel**: Quitar indumentaria que haya estado en contacto con el producto. Lavar la piel con agua corriente entre 15 y 20 minutos. En caso de irritación o si se observan signos de toxicidad, consultar a un médico.
· **En caso de contacto con los ojos:** Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular, consultar a un médico. Lavar las manos después de su manejo.
· **En caso de ingestión**: Enjuagar la boca con agua. Si persiste la irritación o si se observan signos de toxicidad, consultar a un médico.

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Conjugate/ARCHITECT HBsAg Qualitative II Negative Control/ARCHITECT HBsAg Qualitative II Positive Control/ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrator 1/ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrator 2
Indicaciones para el médico: Este producto contiene componentes de origen humano y potencialmente infecciosos. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos.

COPIA CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Realice el reporte SST como accidente laboral y siga la ruta establecida con el ARL.

5.9. Etapas del procedimiento

NOTA: Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales.

El ARCHITECT i System no puede comprobar el tipo de muestra utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado con el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II.

• Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II (ensayo número 628) en el ARCHITECT i System.
• Si desea más información sobre la instalación del fichero de ensayo, y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el capítulo 2 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
• Si desea más información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
• Si desea más información sobre el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Condiciones de las muestras
• No utilice muestras en las siguientes condiciones:
  • Inactivadas con calor
  • Mezcladas
  • Intensamente hemolizadas
  • Con contaminación microbiana evidente
• Para obtener resultados exactos, las muestras de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Las muestras de suero de pacientes en tratamiento con anticoagulantes o terapia trombolítica podrían contener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
• Antes de centrifugar, compruebe que la formación del coágulo en las muestras de suero se haya completado. Si la muestra se centrifuga antes de que se complete la formación del coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos.
• Las muestras de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos debido a la presencia de fibrina. Para evitarlo, extraiga las muestras antes de la terapia con heparina.
• Maneje con cuidado las muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables.
• Para obtener resultados óptimos, compruebe que no haya burbujas en las muestras. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada muestra.
• No se observaron diferencias cualitativas en los resultados entre controles experimentales y muestras no reactivas o muestras reactivas al analizarlos con concentraciones elevadas añadidas de bilirrubina conjugada o sin conjugar (20 mg/dl), triglicéridos (3000 mg/dl), proteínas (12 g/dl), o hemoglobina (500 mg/dl).

Preparación para el análisis
• La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de las muestras.
• Prepare las muestras congeladas como sigue:
  • Las muestras congeladas deben descongelarse por completo antes de mezclarse.
  • Mezcle bien las muestras descongeladas en un agitador de tubos tipo Vortex a baja velocidad o invirtiendo los frascos 10 veces. Compruebe visualmente las muestras. Si observa capas o estratificación, siga mezclando hasta que las muestras sean visiblemente

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

homogéneas. Si las muestras no se mezclan bien, se pueden obtener resultados inconsistentes.

• Centrifugue la mezcla de muestras como se describe a continuación.

• Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, las muestras deben transferirse a un tubo de centrífuga y centrifugarse a una FCR (fuerza centrífuga relativa) >10 000 durante 10 minutos si:

• contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión o

• han sido congeladas y descongeladas.

• Las muestras centrifugadas con una capa de lípidos en la superficie se deben transferir a una copa de muestra o a un tubo secundario. Procure transferir sólo la muestra clarificada sin material lipídico.

• Para el análisis, dispense la muestra aclarada en una copa de muestra o en un tubo secundario.

Procedimiento del ensayo

Paso 1. Antes de cargar el ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan asentado durante el transporte. Una vez que haya cargado las micropartículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.

• **Invierta el frasco de micropartículas 30 veces.**

• Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que éstas estén completamente resuspendidas.

• **Si las micropartículas no se resuspenden, NO UTILICE ESTE REACTIVO y póngase en contacto con el representante de Abbott.**

• Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, coloque un septo (tapón de protección) en el frasco. Si desea más información sobre cómo colocar los septos, consulte el apartado Precauciones de manejo de estas instrucciones de uso.

Paso 2. Cargue el ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit en el ARCHITECT i System.

• Compruebe que todos los reactivos del ensayo necesarios estén disponibles.

• Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos (tapones de protección).

• *Si lo considera necesario, solicite una calibración.

• Si desea información sobre la petición de calibraciones, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Paso 3. Solicite los ensayos en el sistema.

• Si desea información sobre la petición de muestras de pacientes y controles, y sobre el funcionamiento del analizador en general, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Paso 4. El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. No se pueden analizar más de 10 replicados de la misma copa de muestra. Para evitar al máximo la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el análisis.

• Prioritaria: 125 µl para el primer análisis con el ensayo HBsAg Qualitative II más 75 µl para cada análisis adicional con el ensayo HBsAg Qualitative II de la misma copa de muestra.

• ≤ 3 horas en el sistema: 150 µl para el primer análisis con el ensayo HBsAg Qualitative II más 75 µl para cada análisis adicional con el ensayo HBsAg Qualitative II de la misma copa de muestra.

• > 3 horas en el sistema: sustituya con una muestra recién recogida (muestras de pacientes, controles y calibradores).

• Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente muestra de paciente.

Paso 5. Prepare los calibradores y controles.

• Antes de su uso, invierta suavemente los frascos de los ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators y los ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls y para mezclar su contenido.

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

• Los volúmenes requeridos para los ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators y los ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls se obtienen dispensando verticalmente en las copas de muestra correspondientes 11 gotas de cada calibrador y 6 gotas de cada control.
• En caso de usar otro material comercializado, siga las instrucciones del fabricante.

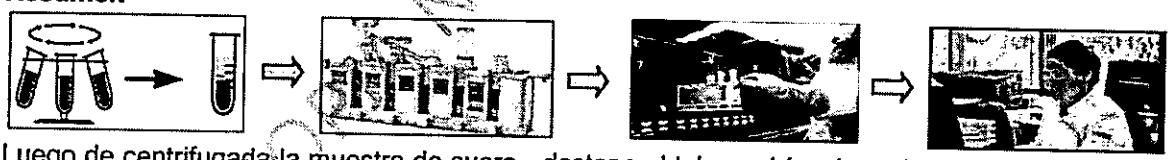
Paso 6. Cargue las muestras.
• Si desea información sobre cómo cargar las muestras, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Paso 7. Pulse la tecla PROCESAR.

• Transporta la muestra al punto de aspiración.
• Carga una cubeta de reacción (CR) en la vía de procesamiento.
• Aspira y transfiere la muestra a la CR.
• Adelanta la CR una posición y transfiere el diluyente de ensayo y las micropartículas a la CR.
• Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
• Añade conjugado a la CR.
• Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
• Añade las soluciones preactivadora y activadora.
• Mide la emisión Quimioluminiscente para determinar la cantidad de anti-TPO presente en la muestra.
• Aspira el contenido de la CR y lo transporta al recipiente de desechos líquidos y deposita la CR en el recipiente de desechos sólidos.

Paso 8. Cálculo del resultado.

Resumen



Luego de centrifugada la muestra de suero - destape el tubo y ubíquelo en la gradilla portadora de tubos → Posteriormente ubique la gradilla en la zona del acceso del RSH (Gestor tridimensional de muestras) para ser procesada por la plataforma analítica correspondiente (Architect i Systems) → Retire la gradilla del equipo cuando haya sido liberada → Proceda a la validación de la(s) prueba (s). En la central de Cali se cuenta con sistema de automatización a3600, por lo que las muestras son colocadas en el sorter para su direccionamiento y procesamiento por los diferentes analizadores.

5.9.2. Conservación de las muestras después del proceso

Remitirse a documento PTC-LAC-010 Protocolo manejo de la seroteca, según la sede de proceso.

5.10. Principio del procedimiento para calcular los resultados

Cálculos
• El ARCHITECT i System calcula los resultados de ARCHITECT HBsAg Qualitative II basándose en el cociente de las URL de la muestra por las URL del punto de corte (S/CO) para cada muestra y cada control.
• URL del punto de corte = (0,0575 x Valor medio de URL del calibrador 1) + (0,8 x Valor medio de URL del calibrador 2)
• S/CO = URL de la muestra / URL del punto de corte

5.11. Procedimiento de calibración (trazabilidad metrológica)

NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

HBsAg Qualitative II Calibrators

Preparación para el uso
• ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators son líquidos y están listos para su uso.
• Antes de su uso, mezcle ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators invirtiéndolos suavemente.
• Para realizar una calibración, analice los calibradores por triplicado. Los calibradores se deben cargar con prioridad.
• Para obtener información sobre la petición de calibraciones y los volúmenes recomendados para los calibradores con cada ensayo, consulte las instrucciones de uso de los ensayos ARCHITECT HBsAg Qualitative II y ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.
• Cierre bien el tapón y vuelva a colocar los calibradores en el refrigerador entre 2 y 8 °C inmediatamente después de su uso. ALMACENAMIENTO
• Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
• No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.
• ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators se deben almacenar a una temperatura entre 2 y 8 °C en posición vertical y se pueden utilizar inmediatamente después de sacarlos del refrigerador.

Procedimiento de control de calidad
Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo.
• Asegúrese de que los valores de los controles se encuentren dentro de los intervalos de concentración especificados en las instrucciones de uso de los controles.

Calibración
• Para realizar una calibración del ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II, analice los calibradores 1 y 2 por triplicado. Los calibradores se deben cargar con prioridad.
• Se debe analizar una única muestra de cada concentración del control para evaluar la calibración del ensayo.
• Solicite los controles tal y como se describe en el apartado Procedimiento del ensayo.
• Asegúrese de que los valores de los controles se encuentren dentro de los intervalos de concentración especificados en las instrucciones de uso de los controles.
• Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II haya sido aceptada y almacenada, no hace falta volver a calibrar cada vez que se analicen las muestras, excepto cuando:
  • Se utilice un equipo de reactivos con distinto número de lote.
  • Los resultados de los controles no estén dentro del intervalo de valores especificado.
• Si desea más información sobre cómo realizar una calibración del ensayo, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Trazabilidad Metrológica
El calibrador 1 ARCHITECT HBsAg Qualitative II se correlaciona con el segundo patrón internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para HBsAg (subtipo adw2, genotipo A, código 00/588 del NIBSC [Instituto británico para la estandarización biológica y el control]).

5.12. Procedimientos de Control de Calidad

HBsAg Qualitative II Controls

Preparación para el uso
• ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls son líquidos y están listos para su uso.
• Antes de su uso, mezcle ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls invirtiéndolos suavemente.
• Después de cada uso, cierre bien los tapones y vuelva a colocar los controles en el refrigerador entre 2 y 8 °C.

Almacenamiento

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

• Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.
• No los utilice transcurrida dicha fecha.
• ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls se deben almacenar a una temperatura entre 2 y 8 °C en posición vertical y se pueden utilizar inmediatamente después de sacarlos del refrigerador.

El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II es el análisis de una muestra única de cada uno de los diferentes controles, cada 24 horas, cada día de su uso.
Los valores de los controles deben estar dentro de los intervalos especificados en las instrucciones de uso de los controles. Si un resultado de control se encuentra fuera de dicho intervalo, todos los resultados de los ensayos procesados desde que se obtuvieron los últimos resultados de control aceptables deben evaluarse para determinar si pueden estar alterados. Los resultados alterados no son aceptables y las muestras deben analizarse de nuevo.

Nota: En algunas sedes, de acuerdo con el volumen de muestras procesadas, es posible que la frecuencia del control varie, pero esto se debe consultar FOR-LAC-022 PROTOCOLO FRECUENCIA DE MONTAJE CONTROL DE CALIDAD INTERNO.

COPIA NO CONTROLADA

5.13. Características del desempeño

Todos los estudios de funcionamiento se han realizado con los sistemas ARCHITECT i2000/ i2000SR. Adicionalmente, los estudios de imprecisión intralaboratorio, sensibilidad analítica y seroconversión se realizaron con el sistema ARCHITECT i1000SR. Los resultados del ensayo obtenidos en otros laboratorios podrían ser diferentes.

Imprecisión
El ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II se ha diseñado para tener una imprecisión tal que el CV total intralaboratorio es ≤ 10% para el control positivo y el panel de positivos bajos y una desviación estándar (D.E.) ≤ 0,10 muestra punto de corte (S/CO) para el panel de negativos altos.

Imprecisión intralaboratorio
Se llevó a cabo un estudio basado en el protocolo descrito en la guía EP5-A2 del National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Los análisis se realizaron con 3 lotes de reactivos, ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators y ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls y 4 analizadores. Se procesaron 2 controles y dos paneles como mínimo por duplicado 2 veces al día durante 20 días. Con cada lote de reactivos se utilizó una curva de calibración única durante todo el estudio. Los intervalos de valores para todos los analizadores y lotes de reactivos utilizados se resumen en la tabla a continuación.

Muestra	n	Intervalo medio S/CO	Intervalo intraserial		Intervalo de imprecisión (total) intralaboratorio	
			D.E.	CV (%)	D.E.	CV (%)
Control negativo	956	0,15 - 0,18	0,012 - 0,016	N/A	0,014 - 0,030	N/A
Control positivo	958	3,26 - 3,45	0,056 - 0,082	1,7 - 2,5	0,072 - 0,103	2,1 - 3,2
Panel negativos altos	955	0,71 - 0,77	0,021 - 0,024	N/A	0,025 - 0,033	N/A
Panel positivos bajos	956	1,17 - 1,27	0,026 - 0,040	2,1 - 3,4	0,029 - 0,048	2,3 - 4,1

N/A = No aplicable

Reproducibilidad del sistema
Se llevó a cabo un estudio de imprecisión durante 5 días con el ensayo ARCHITECT HBsAg

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Qualitative II basado en el protocolo descrito en la guía EP15-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Los análisis se realizaron en 3 laboratorios clínicos con 3 lotes de reactivos, de ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators y de ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls por laboratorio. Se procesaron 2 controles y 2 paneles por cuadriplicado, 2 veces al día durante 5 días. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos en este estudio.

Muestra	n	Media total S/CO	Intraserial		Intradiario		Imprecisión intralaboratorio (Total)	
			D.E.	CV (%)	D.E.	CV (%)	D.E.	CV (%)
Control negativo	360	0,17	0,028	N/A	0,031	N/A	0,031	N/A
Control positivo	360	3,45	0,066	1,9	0,070	2,0	0,073	2,1
Panel negativos altos	360	0,77	0,037	4,8	0,061	7,9	0,061	7,9
Panel positivos bajos	360	1,28	0,066	5,1	0,066	5,1	0,066	5,1

N/A = No aplicable

COPIA CONTROLADA

Especificidad

Muestras de donantes de sangre

El ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II se ha diseñado para tener una especificidad > 99,5% en muestras de donantes de sangre. Se realizó un estudio en tres laboratorios externos con un total de 5401 muestras de suero y plasma recogidas en 2 centros de donación de sangre. En el caso de 1 muestra que dio un resultado inicial y repetidamente reactivo con el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II, se confirmó la presencia de HBsAg mediante neutralización específica con anti-HBs. La especificidad en las restantes 5400 muestras de donantes de sangre se calculó que fue del 99,91% (5 395/5400) con una prevalencia cero asumida de infección por VHB. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos en este estudio.

Categoría	n	IR[a] (%)	RR[a] (%)	Especificidad	Intervalo de confianza del 95%
Donantes de sangre totales	5401[b]	7 (0,13%)	6 (0,11%)	99,91% (5395/5400)	99,78% - 99,97%
Donantes de sangre (plasma)	2700	4 (0,15%)	3 (0,11%)	99,89% (2 697/2 700)	99,68% - 99,98%
Donantes de sangre (suero)	2701[b]	3 (0,11%)	3 (0,11%)	99,93% (2698/2700)	99,73% - 99,99%

[a] IR = Inicialmente reactivas, RR = Repetidamente reactivas

[b] Una muestra confirmó positivo.

Muestras de diagnóstico

Se realizó un estudio con un total de 1499 pacientes de diagnóstico elegidos al azar, incluidas muestras de pacientes hospitalizados y en hemodiálisis. En el caso de 16 muestras que dieron un resultado inicial y repetidamente reactivo con el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II, se confirmó la presencia de HBsAg mediante neutralización específica con anti-HBs. La especificidad en las restantes 1483 muestras de diagnóstico se calculó que fue 99,93% (1482/1483) con una prevalencia cero asumida de infección por VHB. En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos en este estudio.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Categoría	n	IR[a] (%)	RR[a] (%)	Especificidad[b]	Intervalo de confianza del 95%
Total de diagnóstico	1 499[c]	18 (1,20%)	17 (1,13%)	99,93% (1 482/1 483)	99,62% - 100,00%
Hospitalizados/ de diagnóstico	999[d]	12 (1,20%)	11 (1,10%)	99,90% (988/989)	99,44% - 100,00%
Hemodiálisis	500[e]	6 (1,20%)	6 (1,20%)	100,00% (494/494)	99,26% - 100,00%

[a] IR = Inicialmente reactivas, RR = Repetidamente reactivas
[b] Se observó un resultado anómalo y la especificidad excluyendo esta muestra fue del 99,93% (1 481/1 482).
[c] Dieciseis muestras confirmadas positivas.
[d] Diez muestras confirmadas positivas.
[e] Seis muestras confirmadas positivas.

COPIA CONTROLADA

Sensibilidad
El ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II se ha diseñado para tener una sensibilidad mayor o igual al límite inferior del intervalo de confianza del 95% para un ensayo HBsAg comercializado sobre la misma población de muestras positivas para HBsAg. Para las 402 muestras positivas para HBsAg de pacientes con un estado de enfermedad desconocido evaluados en este estudio, el límite inferior del intervalo de confianza del 95% para el ensayo comercializado de HBsAg fue 99,09%. En este estudio, la sensibilidad del ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II fue de 100,00% (402/402). Se realizó otra evaluación del ensayo en la que se analizaron un total de 126 muestras preseleccionadas de pacientes con infecciones agudas y crónicas por el VHB.

Tipo de muestra	Número de muestras	Número de resultados positivos	Sensibilidad clínica (%)	Intervalo de confianza del 95% (%)
Pacientes con infección aguda* por el VHB	8	8	100,00	(63,06; 100,00)
Pacientes con infección crónica** por el VHB	118	118	100,00	(96,92; 100,00)
Total	126	126	100,00	(97,11; 100,00)

* Las muestras fueron positivas para HBsAg, total anti-HBc, anti-HBc IgM y negativas para anti-HBs, analizadas con ensayos disponibles en el mercado.
** Las muestras fueron positivas para HBsAg, total anti-HBc y negativas para anti-HBc IgM y anti-HBs, analizadas con ensayos disponibles en el mercado.

Sensibilidad analítica (Límite de detección)
El ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II se ha diseñado para tener un valor medio de

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

sensibilidad analítica inferior o igual al límite inferior del intervalo de confianza del 95% alrededor de la sensibilidad analítica media de un ensayo HBsAg comercializado. La sensibilidad analítica se evaluó con diluciones seriales del segundo patrón internacional para HBsAg (subtipo adw2, genotipo A, código 00/588 del NIBSC) de la OMS. Las diluciones iban desde 0,010 UI/ml hasta 0,5 UI/ml. Se usó plasma/suero humano negativo recalcificado como diluyente y para representar la muestra de 0 UI/ml.

Las diluciones se analizaron con 3 lotes de reactivos en 3 analizadores (1 i2000SR, 1 i2000 y 1 i1000SR). En este estudio, el límite inferior del intervalo de confianza del 95% para el ensayo HBsAg comercializado fue 0,021 UI/ml. Los resultados de la sensibilidad analítica para el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II, calculado por regresión lineal, se situaron entre 0,017 UI/ml y 0,022 UI/ml. La sensibilidad analítica media se situó entre 0,019 UI/ml y 0,020 UI/ml en los diferentes analizadores.

Sensibilidad en la seroconversión

El ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II ha sido diseñado para tener una sensibilidad de seroconversión equivalente o mejor que la de un equipo de análisis de HBsAg comercializado. Para determinar la sensibilidad de seroconversión, se analizaron 30 paneles de seroconversión del VHB obtenidos de proveedores comerciales con los ensayos ARCHITECT HBsAg Qualitative II y ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory. Los resultados se compararon con un ensayo HBsAg comercializado. En la tabla a continuación se resumen datos representativos de 6 paneles.

ID del panel	Días desde la 1ª extracción	ARCHITECT HBsAg Qualitative II (S/CO) Reactiva ≥ 1,00 S/CO	Ensayo HBsAg comercializado (S/CO) Reactiva ≥ 1,00 S/CO
6271	0	0,31	0,39
	3	0,74	0,70
	7	1,88	1,81
	12	14,41	9,49
	18	113,86	56,70
PHM 925	0	0,59	0,64
	4	1,32	0,91
	8	2,48	1,87
	14	5,69	4,10
	17	6,72	3,46
PHM 930	0	0,50	0,41
	3	4,95	2,28
	8	43,38	19,73
	12	124,59	47,42
	15	321,30	112,32

COPIA CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

PHM 933	2	0,79	0,69
	7	4,01	2,26
	9	9,07	4,85
	16	45,03	22,30
	144	2715,52	823,14
6273	0	0,17	0,72
	3	0,16	0,39
	7	0,25	0,55
	14	1,05	1,02
	25	20,99	13,84
	30	158,83	73,40
11002	0	0,36	0,42
	2	0,49	0,60
	7	1,59	1,55
	9	2,40	2,08
	35	1612,66	379,66
	39	403,92	232,20

COPIA CONTROLADA

Detección de mutantes del HBsAg

El virus de la hepatitis B, al contrario que otros virus DNA, replica a través de la transcripción inversa. Al proceso de transcripción inversa le falta capacidad de corrección; por tanto, el VHB está sujeto a una tasa de mutación 10 veces mayor que la tasa de mutación de otros virus DNA. Algunas de estas mutaciones pueden causar modificaciones en la estructura antigénica del HBsAg, resultando en epítotos que dejan de ser reconocibles para el anti-HBs. Los mutantes del HBsAg se han identificado en un amplio número de grupos de pacientes, que incluye donantes de sangre, receptores de vacunas, pacientes de diálisis renal, receptores de trasplante ortotópico de hígado, recién nacidos de madres positivas para HBsAg y pacientes sometidos a tratamiento con análogos nucleósidos para el VHB. Las mutaciones de HBsAg pueden suponer un desenlace menos favorable en algunos pacientes y producir resultados falsamente negativos en algunos ensayos HBsAg.

El ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II se ha diseñado para tener la capacidad de detectar mejor (como reactivo) el mutante del HBsAg Thr-123-Ala y tener la capacidad equivalente o mejor de detectar (como reactivo) otros mutantes de HBsAg respecto a los ensayos comparables. Se obtuvo un panel de 9 muestras mutantes de HBsAg recombinantes. Cada muestra se diluyó con plasma humano negativo recalcificado para obtener un S/CO (muestra/punto de corte) de 2,0 ± 0,5 y se analizó con el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II y con un ensayo de comparación. Los datos obtenidos en este estudio se resumen en la tabla siguiente.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

	Interpretación final	
Mutante	ARCHITECT HBsAg Qualitative II	Ensayo HBsAg comercializado
Gln-129-His	Repetidamente reactiva	Repetidamente reactiva
Met-133-Leu	Repetidamente reactiva	Repetidamente reactiva
Asp-144-Ala	Repetidamente reactiva	No reactiva
Gly-145-Arg	Repetidamente reactiva	Repetidamente reactiva
Thr-123-Ala	Repetidamente reactiva	No reactiva
P142L+G145R	Repetidamente reactiva	Repetidamente reactiva
P142S+G145R	Repetidamente reactiva	Repetidamente reactiva
122NT	Repetidamente reactiva	Repetidamente reactiva
122RA	Repetidamente reactiva	Repetidamente reactiva

Detección del genotipo del VHB

El ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II está diseñado para detectar los genotipos A a F y H del VHB. Para evaluar la capacidad del ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II de detectar diferentes genotipos del VHB, se realizó un estudio en el que se analizó un panel de genotipos del VHB comercializado que contenía los genotipos A a F y H. Un total de 18 muestras (3 muestras de cada: A, B, C, D y E; 2 muestras de F y 1 muestra de H) se analizaron con los ensayos ARCHITECT HBsAg Qualitative II y ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory. Todos los genotipos fueron reactivos con el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II y positivas confirmadas con el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO DEL ANÁLISIS EN ESPECÍMENES DE CADÁVER

Reproducibilidad

A 25 especímenes de suero y plasma donados procedentes de cadáveres y a 24 especímenes de suero y plasma procedentes de donantes vivos se les añadió plasma humano reactivo para el HBsAg para crear especímenes reactivos con niveles bajos. Cada espécimen se analizó una vez al día, durante 6 días, con cada uno de los 3 lotes de ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit. Se determinaron los valores del %CV total.

			Total[a]	
Categoría del espécimen	Número de replicados	Media S/CO	D.E.	%CV
De cadáveres	450	2,74	0,110	4,0
De donantes vivos	432	2,77	0,110	4,0

[a] La variabilidad total incluye los componentes de la varianza intraespécimen, interlotes e interacción lote-espécimen.

Especificidad

La especificidad se determinó analizando 63 especímenes de suero y plasma de cadáveres y 65 especímenes de suero y plasma procedentes de donantes vivos. Cada espécimen se analizó una sola vez con cada uno de los 3 lotes de ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit. Un espécimen de cadáver se excluyó del cálculo de especificidad. Este espécimen fue repetidamente reactivo con los 3 lotes de ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit y se confirmó como positivo por neutralización específica con anti-HBs (ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory). Se evaluó la especificadad de los restantes 62 especímenes de cadáveres y se resume en la tabla siguiente.

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Categoría del espécimen	Lote	n	No reactivo	Repetidamente reactivo	Especificidad (IC del 95%)
De cadáveres	Lote 1	63[a]	62	1	100,00% (62/62) (94,22 - 100,00)
	Lote 2	63[a]	62	1	100,00% (62/62) (94,22 - 100,00)
	Lote 3	63[a]	62	1	100,00% (62/62) (94,22 - 100,00)
De donantes vivos	Lote 1	65	65	0	100,00% (65/65) (94,48 - 100,00)
	Lote 2	65	65	0	100,00% (65/65) (94,48 - 100,00)
	Lote 3	65	65	0	100,00% (65/65) (94,48 - 100,00)

[a] Un espécimen se confirmó positivo y se excluyó del cálculo.

Sensibilidad analítica

A especímenes de suero y plasma procedentes de cadáveres y a especímenes procedentes de donantes vivos se les añadió plasma humano reactivo para el HBsAg para crear especímenes reactivos con niveles bajos y niveles altos. Cada especímen se analizó una sola vez con cada uno de los 3 lotes de ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit. Todos los especímenes fueron reactivos con los 3 lotes de reactivos (sensibilidad del 100%).

Categoría del espécimen	Concentración del analito	Lote	Número de especímenes	Media S/CO
De cadáveres	Positivo bajo	Lote 1	52	2,65
		Lote 2	52	2,56
		Lote 3	52	2,57
	Positivo alto	Lote 1	52	6,68
		Lote 2	52	6,32
		Lote 3	52	6,33
De donantes vivos	Positivo bajo	Lote 1	54	2,74
		Lote 2	54	2,68
		Lote 3	54	2,65
	Positivo alto	Lote 1	54	6,78
		Lote 2	54	6,48
		Lote 3	54	6,44

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

5.14. Interferencias

Especificidad analítica

Se evaluó la capacidad de reactividad cruzada del ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II con muestras de personas con condiciones médicas no relacionadas con una infección por VHB. Se analizaron un total de 294 muestras pertenecientes a 28 categorías diferentes. 290 muestras fueron no reactivas y 4 muestras fueron reactivas con el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II y un ensayo HBsAg comercializado. Las 4 muestras reactivas se confirmaron todas como positivas para HBsAg con el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory y un ensayo HBsAg confirmatorio comercializado. Los datos obtenidos en este estudio se resumen según la interpretación final en la tabla siguiente.

		Ensayo HBsAg comercializado			
		No reactiva		Reactiva	
		ARCHITECT HBsAg Qualitative II		ARCHITECT HBsAg Qualitative II	
Categoría	n	NR[a]	R[a]	NR[a]	R[a]
Citomegalovirus (CMV)	10	10	0	0	0
Virus Epstein-Barr (EBV)	10	10	0	0	0
Receptores de transfusiones múltiples	10	10	0	0	0
Virus de la hepatitis A (VHA)	10	10	0	0	0
Anticuerpos humanos antiratón (HAMA) positivos	15	15	0	0	0
Virus de la hepatitis C (VHC)	10	10	0	0	0
Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1)	10	10	0	0	0
Hepatitis autoinmunitaria	10	10	0	0	0
Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-2)	17	14	0	0	3
Esteatosis hepática	10	10	0	0	0
Virus Herpes Simplex (VHS)	10	10	0	0	0
Carcinoma hepatocelular	10	10	0	0	0
Virus linfotrópico T humano (HTLV-1/2)	9	9	0	0	0
T. pallidum	2	2	0	0	0
N. gonorrhea	9	9	0	0	0
C. trachomatis	7	7	0	0	0
T. cruzi	10	10	0	0	0
Factor reumatoide (FR)	10	10	0	0	0
Anticuerpos antinucleares (ANA)	10	10	0	0	0
1er trimestre embarazo	15	15	0	0	0
2do trimestre de embarazo	15	14	0	0	1
3er trimestre de embarazo	15	15	0	0	0
Mujeres multíparas	10	10	0	0	0
Gammapatía monoclonal IgM	10	10	0	0	0
Gammapatía monoclonal IgG	10	10	0	0	0
Mieloma múltiple	10	10	0	0	0
Muestras de individuos con vacunación antigripal	10	10	0	0	0
Pacientes en hemodiálisis	10	10	0	0	0
Total	294	290	0	0	4

[a] NR = No reactiva, R = Reactiva

Limitaciones del procedimiento

• Si los resultados del ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II no se corresponden con los datos clínicos, se recomienda realizar otros análisis para confirmar los resultados.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

• Para fines diagnósticos, los resultados del análisis se deben utilizar junto con el historial clínico del paciente y otros marcadores de hepatitis para el diagnóstico de infección aguda y crónica.
• Las muestras de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estas muestras pueden dar valores anómalos al analizarlas con equipos de ensayo (como ARCHITECT HBsAg Qualitative II, que contengan anticuerpos monoclonales de ratón.
• Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis in vitro. Aquellos pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos con suero de origen animal pueden ser propensos a esta interferencia y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.

• Si desea más información sobre las limitaciones de las muestras, consulte el apartado Tipo de muestras, condiciones, preparación de las muestras para el análisis.

COPIA NO CONTROLADA

5.15. Intervalos de referencia biológicos o los valores de decisión clínica

Intervalo biológico de referencia (S/CO)
No reactivo: Menor de 1.0
Reactivo: Mayor o igual de 1.0

5.16. Intervalo reportable de los resultados del análisis

Unidades: S/CO

Interpretación de los resultados
Resultado inicial de ARCHITECT HBsAg Qualitative II

Resultado inicial (S/CO)	Interpretación del analizador	Procedimiento de reanálisis
< 1,00	NO REACTIVO (no reactivo)	El reanálisis no es necesario
≥ 1,00	REACTIVO (reactivo)	Vuelva a analizar por duplicado

• Las muestras inicialmente reactivas deben analizarse de nuevo. Las muestras que contienen partículas en suspensión deben centrifugarse de nuevo de acuerdo con las instrucciones del apartado Tipo de muestras, condiciones, preparación de las muestras para el análisis.

Resultados del reanálisis de ARCHITECT HBsAg Qualitative II

Interpretación del analizador	Clasificación de la muestra
Ambos resultados no reactivos	La muestra se considera negativa para HBsAg
Uno o ambos resultados reactivos	La muestra se considera repetidamente reactiva. Se debe confirmar mediante análisis de neutralización.*

* Se recomienda el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.

• Las muestras repetidamente reactivas deben confirmarse con un ensayo de neutralización (como, ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory) antes de revelar el estado HBsAg al paciente.

Si desea más información sobre la configuración del ARCHITECT i System sobre la señalización de los resultados en zona gris (indeterminados), consulte el capítulo 2 del Manual de operaciones del

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

sistema ARCHITECT. La señalización de los resultados en zona gris son parámetros modificables y se pueden utilizar de acuerdo con las necesidades del usuario.

NOTA: Todo valor ≥ 1,00 S/CO (reactivo) se vuelve a centrifugar y se reprocesa la muestra. El valor obtenido se valida con la NOTA DCR (Dato confirmado con Reproceso)

Alertas
Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas.

5.17. Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos cuando un resultado no está dentro del intervalo de medida

Procedimiento de dilución de muestras
Las muestras no pueden ser diluidas para el ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II.

5.18. Valores de alerta o críticos, cuando sea necesario

Un resultado REACTIVO siempre que sea primeara vez (paciente sin histórico) se considera URGENTE.

Este resultado será informado según PTC-LAC-009 Protocolo para reporte de resultados críticos y urgentes, dependiendo de la clasificación del ingreso del paciente (Tipo de paciente) y el resultado de la comunicación deberá ser registrado en la bitácora designada para este fin (física o digital), utilizando el formato FOR-LAC-136 "Formato de reporte de valores críticos", indicando la referencia del paciente, nombre completo del paciente, fecha y hora de validación, nombre del examen y resultado, hora de notificación, número de intentos de comunicación (si aplica), persona informada, comentarios adicionales, firma del bacteriólogo(a), citólogo o patólogo responsable del reporte, tiempo total transcurrido entre la validación y el reporte.

COPIA CONTROLADA

5.19. Interpretación clínica del laboratorio

La prueba del HBsAg se utiliza para identificar a las personas infectadas con el VHB y para prevenir la transmisión del virus vía sangre o productos sanguíneos, así como para monitorizar el estado de los individuos infectados, en combinación con otros marcadores serológicos de la hepatitis B. En la mayoría de los países, la realización de la prueba del HBsAg forma parte de los programas de reconocimiento prenatal cuyo objetivo es identificar a las madres infectadas por el VHB y prevenir posteriormente, a través de la inmunización, la transmisión perinatal de la infección.
La detección de HBsAg también está indicada en pacientes ictéricos y donantes de órganos o tejidos. También en el seguimiento del curso de la enfermedad en personas con infección aguda o crónica y para monitorear los pacientes en tratamiento.

5.20. Fuentes potenciales de variación

No aplica

6. TALENTO HUMANO RESPONSABLE

Bacteriólogos de proceso, bacteriólogo líder, entrenados y encargados de la operación, personal auxiliar de laboratorio (proceso, referencia), Coordinación de proceso, Calidad Analítica, Gestión ambiental, Coordinación preanalítica, Gestión integral, Seguridad y Salud en el Trabajo.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

HBsAg Qualitative II 2G22 G45465R07 B2G223 HBsAg Qualitative II. ARCHITECT, Chemiflex. Revisado en julio de 2020. Abbott Ireland Diagnostics Division Finisklin Business Park Sligo Ireland +353-71-9171712

HBsAg Qualitative II 2G22-10 G45577R04 C2G223 ARCHITECT System i. HBsAg Qualitative II Controls. Revisado en agosto de 2022. Diagnostics Division Finisklin Business Park Sligo Ireland +353-71-9171712

HBsAg Qualitative II 2G22-01 G45573R04 S2G223. ARCHITECT System i. Revisado en agosto de 2022. HBsAg Qualitative II Calibrators. Abbott Ireland Diagnostics Division Finisklin Business Park Sligo Ireland +353-71-9171712

ARCHITECT HBSAg Qualitative II Microparticles. 2G22G. Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 22.05.2024 Revisión: 22.05.2024 Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Conjugate. : 2G22H. Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 22.05.2024 Revisión: 22.05.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Ancillary Wash Buffer. 2G22J. Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 22.05.2024 Revisión: 22.05.2024 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Negative Control. 2G22L. Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 22.05.2024 Revisión: 22.05.2024 Número de versión 12 (sustituye la versión 11)

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Positive Control. 2G22M. Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 22.05.2024 Revisión: 22.05.2024 Número de versión 11 (sustituye la versión 10)

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrator 1. 2G22K. Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 22.05.2024 Revisión: 22.05.2024 Número de versión 13 (sustituye la versión 12)

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrator 2. 2G22Q. Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 22.05.2024 Revisión: 22.05.2024 Número de versión 15 (sustituye la versión 14)

8. DOCUMENTOS ASOCIADOS

DOCUMENTOS ASOCIADOS	
CÓDIGO	**DESCRIPCIÓN**
PRO-LAC-002	Manual de Control de Calidad
FOR-TEC-053	Formato hoja de chequeo de mantenimiento del equipo ARCHITECT i2000
MAN-GTH-022	Manual de bioseguridad
MAN-SAC-001	Manual Synlab de atención de enfoque diferencial
GUI-LAC-002	Green Belt Guía de usuario

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

ANX31-PRO-LAC-002	Anexo manejo y montaje controles de calidad área inmunoquímica instrumentos ARCHITECT Synlab Colombia Standard Work
FOR-TEC-019	Registro de mantenimiento equipo desionizador
FOR-LAC-022	Formato protocolo frecuencia de montaje control de calidad interno
ANX18-PRO-LAC-002	Anexo flujograma para el análisis de datos de control de calidad interno
ANX19-PRO-LAC-002	Anexo flujograma error aleatorio
ANX20-PRO-LAC-002	Anexo flujograma error sistemático
ANX1-PRO-LAC-002	Control de calidad **RIQAS**
FOR-LAC-031	Formato de análisis de pruebas de evaluación externa
FOR-LAC-084	Formato cálculos manuales evaluación externa **RIQAS**

9. ANEXOS

No aplica

10. CONTROL DE REVISIÓN

ELABORÓ (NOMBRE/CARGO)	REVISÓ (NOMBRE/CARGO)	APROBÓ (NOMBRE/CARGO)	Fecha de Creación: 2021-01-11
Luz E. Benavides Vargas Bacteriólogo de Proceso Versión 1.0) Bacteriólogo del Área Versión (0.0)	Ana María Cardenas Londoño Especialista de Calidad Analítica Central de Procesos Centro	Diana M. De La Hoz G. Líder de Calidad Analítica	**Última Modificación:** 6-06-2025

COPIA CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

1. OBJETIVO

Proporcionar el paso a paso para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al citomegalovirus en suero humano realizando un inmunoanálisis Quimioluminiscente de micropartículas (CMIA), utilizado para monitorizar la carga viral de los pacientes infectados por CMV.

2. ALCANCE

Este procedimiento comprende todas las actividades necesarias para la realización del ensayo anticuerpos IgM frente al citomegalovirus en suero humano utilizando un inmunoanálisis Quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) en los laboratorios del grupo SYNLAB.

3. DEFINICIONES

ARCHITECT i4000SR: formado por dos módulos de procesamiento i2000SR conectados en una configuración multimodular para operar como una única estación de trabajo.
CCS: Centro de control del sistema; sistema computarizado que proporciona la interfaz del software del sistema ARCHITECT y puede proporcionar el acceso a un ordenador central.
***Citomegalovirus* (CMV)**[1]: es un género de herpesvirus dentro de la subfamilia *Betaherpesvirinae*, de la familia *Herpesviridae*. Su nombre alude al aumento de tamaño que se observa en las células infectadas producto del debilitamiento del citoesqueleto. Se hallan en muchas especies de mamíferos.. Este género incluye el herpes humano conocido como *HHV-5* (*Human HerpesVirus 5*), que es una de las principales causas de mononucleosis infecciosa. Los CMV principalmente atacan a las glándulas salivales y su infección puede ser grave o fatal para los pacientes que sufren inmunodeficiencia y para los fetos durante el embarazo.
Fichero de ensayo: Archivo que contiene parámetros específicos del ensayo.
Lector óptico CMIA sistema i: dispositivo que aloja el PMT (tubo fotomultiplicador) y el lector óptico, y produce las lecturas Quimioluminiscentes recogiendo los fotones de luz emitidos y traduciéndolos a URL (unidades relativas de luz); estas unidades son utilizadas después por el sistema para calcular los resultados.
Límite de cuantificación (LQ): El límite de cuantificación es la concentración real más baja a la que se puede detectar con fiabilidad el analito y a la que la incertidumbre del resultado del ensayo obtenido es igual o inferior al objetivo de incertidumbre.
Límite de detección (LD): El límite de detección es la concentración real a la que un resultado obtenido puede superar el límite del blanco y, por tanto, se puede considerar como "detectable".
Límite del blanco (LB): El límite del blanco es el valor más alto que puede obtenerse en una serie de resultados de una muestra sin analito.
Materiales consumibles: Componentes de reabastecimiento necesarios para procesar ensayos en el sistema ARCHITECT, tales como soluciones genéricas, calibradores, controles, reactivos, copas de muestras, etc.
Método CMIA: La tecnología CMIA (inmunoanálisis de micropartículas Quimioluminiscentes) es un método de detección utilizado por el sistema i para medir y cuantificar la concentración del analito.
Módulo de procesamiento: Analizador que realiza todas las actividades relacionadas con el procesamiento de las muestras desde la aspiración hasta la lectura final. El tipo y el número de módulos de procesamiento determina la configuración del sistema.
Módulo de procesamiento del sistema i1000SR: analizador de inmunoanálisis que procesa hasta 100 ensayos CMIA por hora si se utiliza un protocolo de un paso 11 para muestras urgentes.
Módulo de procesamiento i2000: i2000; analizador de inmunoanálisis que procesa hasta 200 CMIA (inmunoanálisis de micropartículas Quimioluminiscentes) a la hora.

[1] https://es.wikipedia.org/wiki/Citomegalovirus

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Módulo de procesamiento i2000SR: i2000SR; analizador de inmunoanálisis que procesa hasta 200 CMIA a la hora y permite procesamientos de muestras urgentes.
RSH: Gestor tridimensional de muestras; sistema de transporte utilizado para cargar calibradores, controles y muestras de pacientes y transportarlos hasta un módulo de procesamiento c4000, c8000, c16000, i1000SR, i2000SR, ci4100, ci8200 o ci16200.
Septos: Sistema i; membrana con ranura que se utiliza para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y asegurar la integridad de éstos. El usuario debe colocar los septos en todos los frascos de reactivos abiertos antes de cargarlos en el módulo de procesamiento.
Sistema i: Se refiere a un sistema i2000, i2000SR o i1000SR único o de varios módulos.
Sistema ci: Sistema integrado; remítase a sistema ci4100, sistema ci8200 o sistema ci16200.
Tapón de repuesto: sistema i; tapones de color que se utilizan cuando se almacenan reactivos que se extraen temporalmente del módulo de procesamiento. Indican que los frascos de reactivos han sido abiertos.

4. ENFOQUE DIFERENCIAL

Referirse al documento Manual SYNLAB de atención de enfoque diferencial MAN-SAC-001. Aplica para todas las actividades que involucran la atención al paciente desde el momento en que interactúa con nuestro Centro de Contacto, atención y orientación en nuestras sedes de prestación/retail y finalmente la entrega de sus resultados e historia clínica.

5. PROCEDIMIENTO

5.1. Nombre del Análisis (Prueba)

(55040) Citomegalovirus, Anticuerpos IgM - ARCHITECT

Sinónimos:
CMV IgM

5.2. Propósito del análisis

La infecciones con citomegalovirus (CMV), un miembro de la familia de los herpesvirus, son comunes en los seres humanos y suelen ser leves y asintomáticas. Sin embargo, en embarazadas, recién nacidos e individuos inmunodeprimidos, las infecciones por CMV pueden suponer un riesgo médico importante.
La infección por CMV sigue siendo difícil de diagnosticar sólo por los síntomas, debido a que un alto porcentaje de infecciones son asintomáticas. Las infecciones intrauterinas pueden dejar secuelas de distintos grados en el feto, como son retraso mental, coriorretinitis, pérdida de la capacidad auditiva y problemas neurológicos.
Debido al riesgo de transmisión intrauterina del virus al feto y a que los daños que le produce se incrementan significativamente durante la infección primaria, es de extrema importancia que se identifiquen de forma precisa las infecciones primarias por CMV en las embarazadas. La reinfección con un virus exógeno o bien una reactivación del virus latente puede tener como consecuencia la presencia de anticuerpos IgM anti-CMV sin que se trate de una infección primaria por CMV. Aunque la presencia de anticuerpos IgG anti-CMV reduce la posibilidad de complicaciones relacionadas con el CMV, no asegura la inmunidad contra la enfermedad.
Los lactantes pueden adquirir el CMV por vía trasplacentaria como consecuencia de una infección materna, durante el parto mediante el contacto con el virus excretado en el cuello uterino o tras el parto por ingestión de leche materna infectada. Tanto los individuos seronegativos como los lactantes pueden contraer el CMV a través de hemoderivados infectados o por el contacto con individuos infectados. Tras el período neonatal, los niños que acuden a las guarderías están expuestos a contraer y transmitir infecciones por CMV.

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

5.3. Principio y método del procedimiento utilizado para los análisis

El ensayo ARCHITECT CMV IgM es un inmunoanálisis de dos pasos para la detección cualitativa de anticuerpos IgM en suero y plasma humanos con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex.
1. Se combinan la muestra, el diluyente del ensayo y las micropartículas paramagnéticas recubiertas. El anticuerpo IgM anti-CMV presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de lisado del virus CMV (cepa AD169) y de antígeno de CMV recombinante.

2. Después del lavado, se añade el conjugado de anticuerpos antiIgM humana marcado con acridinio para crear una mezcla de reacción.

3. Después de otro ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora a la mezcla de reacción.

4. La reacción Quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anticuerpos IgM anti-CMV presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico de ARCHITECT iSystem.

La presencia o ausencia de anticuerpos IgM anti-CMV en el espécimen se determina comparando la señal Quimioluminiscente de la reacción con la señal del punto de corte determinada a partir de una calibración activa.
Si la señal Quimioluminiscente en el espécimen es mayor o igual que la señal del punto de corte, la muestra se considera reactiva para los anticuerpos IgM anti-CMV.

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

COPIA NO CONTROLADA

5.4. Tipo de muestra, recipiente y aditivos

Tipo de muestra: Suero 1.0 mL. Tomar en tubos para suero con separador

No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero o plasma humanos.

Estabilidad:
Refrigerado (2 a 8 °C) ≤ 14 días
Congelada (-20 °C) 1 mes
Si se supera el tiempo de almacenamiento máximo a una temperatura entre 2 y 8 °C, retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero o plasma.
Se deben evitar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

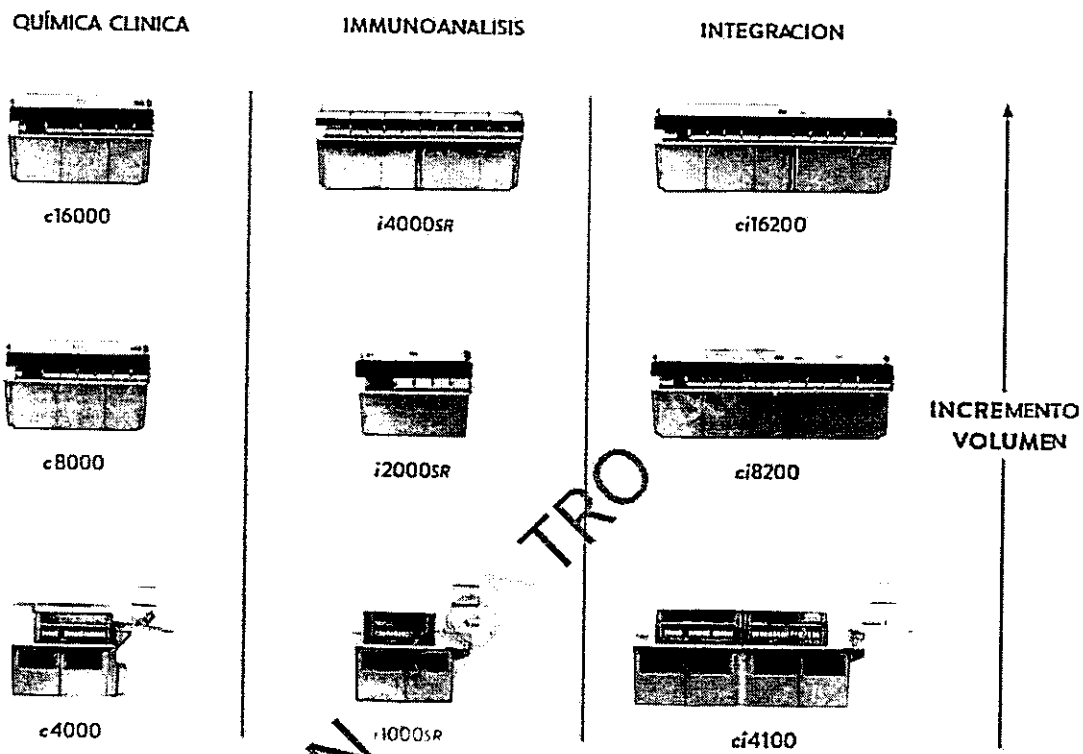
5.5. Preparación del paciente

No requiere ninguna preparación especial previa

5.6. Equipos Biomédicos y Dispositivos Médicos

Plataforma ARCHITECT i System

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.



La familia de ARCHITECT c System está compuesta por los instrumentos c4000, c8000 y c16000. Cada uno es un sistema de bioquímica clínica abierto y totalmente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario. Estos equipos se pueden integrar con los modulos de inmunología ARCHITECT i System (i1000, i2000, i4000).

Componentes principales de un sistema ARCHITECT

Cada sistema ARCHITECT, independientemente del tipo, está compuesto por tres componentes principales:

- Centro de control del sistema, proporciona al usuario una interfaz común a través de todas las configuraciones del sistema ARCHITECT.
- Módulos de procesamiento, se encarga de todas las actividades relacionadas con el procesamiento de las muestras, desde la aspiración hasta la lectura final. El tipo y el número de módulos de procesamiento determina la configuración del sistema.
- Gestores de muestras, transporta las muestras a través de un sistema ARCHITECT. Cada sistema posee una zona de carga única y principal, independientemente del número y tipo de módulos de procesamiento

Principios de funcionamiento del sistema i

Los principios de funcionamiento del sistema ARCHITECT i describen la tecnología CMIA (inmunoanálisis de micropartículas Quimioluminiscentes), el procesamiento de ensayos y el sistema óptico utilizado para medir el analito.

Procesamiento de ensayos

Entre la aspiración de la muestra y la lectura final se producen numerosas actividades relacionadas con el procesamiento de los ensayos. El movimiento de la vía de procesamiento, la sincronización de estos movimientos y la posición de los componentes hacen posible que se produzca cada una

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

de las actividades de la reacción en el momento y lugar especificados.

Características de funcionamiento sistema i
Las características de funcionamiento incluyen el modo operativo, la tecnología de detección y la capacidad de pipeteo del sistema.

Equipo de accesorios del sistema ARCHITECT i
Incluye componentes necesarios para la instalación del sistema, componentes necesarios para los procedimientos de mantenimiento y solución de problemas y algunas piezas de repuesto.

NOTA: El Manual de operaciones del Architect está disponible en línea en el CCS (Centro de control del sistema) y se puede acceder a él en cualquier momento durante la operación seleccionando el menú General/Manual de operaciones.

En SYNLAB se encuentran los siguientes modelos de plataformas que se pueden habilitar para procesar la prueba en el módulo i correspondiente:

UBICACIÓN	ANALIZADOR ARQUITECT
Barranquilla	c8000 integrado como ci8200
Central de Proceso Centro	c8000 integrado como ci8200
Central de Proceso Suroccidente	c16000 integrado como ci16200
Ciudad del Río	c16000 integrado como ci16200 y c8000 integrado como ci8200
Ciénaga	c4000
Clínica Nuestra Cali	c4000
Clínica Nuestra Ibagué	c4000
Hospital Infantil de San José	c4000 integrado como ci4100
SYNLAB Clínica Primavera	c4000
SYNLAB UBP Plaza 51 Manizales	c4000

5.7. Reactivos, Medicamentos e Insumos Requeridos
5.7.1. Reactivos

Contenido del kit
ARCHITECT CMV IgM 6C16

REF	6C16-25	6C16-30
Σ	100	500
MICROPARTICLES	1 x 6,6 ml	1 x 27,0 ml
CONJUGATE	1 x 5,9 ml	1 x 26,3 ml
ASSAY DILUENT	1 x 10,0 ml	1 x 50,9 ml

Micropartículas recubiertas de lisado del virus CMV (cepa AD169) y de antígeno de CMV recombinante en solución salina con tampón TRIS. Concentración mínima: 0,08% de partículas sólidas. Conservantes: ProClin 300 y agentes antimicrobianos. Anticuerpos (de ratón) anti-IgM

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

humana marcada con acridinio en tampón MES. Concentración mínima: 48 ng/ml. Conservantes: ProClin 300 y agentes antimicrobianos.
Diluyente del ensayo CMV IgM que contiene tampón TRIS y anticuerpos de cabra anti-IgG humana. Conservantes: azida sódica y ProClin 950.

Otros reactivos

PRE-TRIGGER SOLUTION Solución preactivadora ARCHITECT que contiene 1,32% (p./v.) de peróxido de hidrógeno.
TRIGGER SOLUTION Solución activadora ARCHITECT que contiene hidróxido de sodio 0,35 N.
WASH BUFFER Tampón de lavado ARCHITECT que contiene solución salina con tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.

Advertencias y precauciones
• Para uso en diagnóstico in vitro

Precauciones de seguridad
PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com

Manejo de los reactivos
• No utilice los equipos de reactivos una vez transcurrida la fecha de caducidad.
• **No mezcle entre sí reactivos del mismo equipo ni de equipos diferentes.**
• Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Si desea más información sobre cómo mezclar las micropartículas, consulte el apartado **PROCEDIMIENTO, Procedimiento del ensayo** de estas instrucciones de uso.
• **Se DEBEN utilizar septos (tapones de protección) para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y para asegurar su buen estado. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se utilizan los septos según lo indicado en estas instrucciones de uso.**
  • Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando coloque un septo en un frasco de reactivo destapado.
  • Una vez que haya colocado un septo en el frasco de reactivo abierto, no invierta el frasco, ya que el reactivo se puede derramar y esto podría afectar a los resultados del análisis.
  • Con el tiempo, los residuos líquidos podrían secarse en la superficie del septo. Generalmente se trata de sales secas que no afectan al funcionamiento del ensayo.
• Utilice guantes que no hayan estado en contacto con plasma o suero humanos cuando maneje frascos de conjugado, ya que la IgM humana puede neutralizar el conjugado.

Si desea más información sobre las precauciones de manejo durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 7 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Almacenamiento de los reactivos
Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.

COPIA CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir/ abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 y 8 °C. Almacénelos en posición vertical.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	Desechelos después de 30 días. Si desea información sobre el tiempo de almacenamiento en el sistema, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

COPIA NO CONTROLADA

* Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera de ARCHITECT iSystem. Si retira los reactivos del sistema, almacénelos a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (con los septos y los tapones de sustitución) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.
Si el frasco de micropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo instalado) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar.

Indicaciones de descomposición de los reactivos
Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo de valores especificados, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el capítulo 10 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Otros reactivos

- 6C16-01 ARCHITECT CMV IgM Calibrator (calibrador)
- 6C16-10 ARCHITECT CMV IgM Controls (controles)

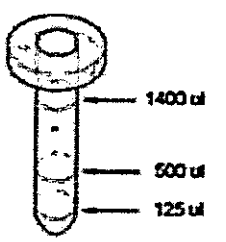
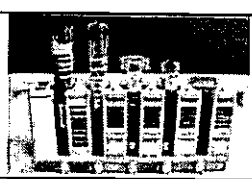
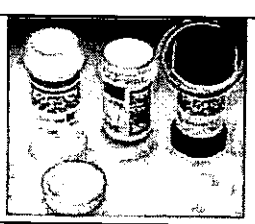
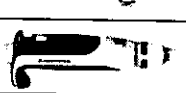
5.7.2. Medicamentos

No aplica

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

5.7.3. Insumos requeridos

ARCHITECT CMV IgM Assay File (fichero del ensayo) disponible en el CD-ROM de ensayos en formato electrónico ARCHITECT iSystem que se encuentra en www.abbottdiagnostics.com.

Insumo previsto	Descripción	Foto
Cubetas de reacción	(CR) son recipientes desechables en los que se produce la reacción CMIA, se almacenan en el cargador de las CR del equipo y se cargan automáticamente cuando son necesarias durante el proceso	
Copas de muestras	Una copa de muestra es un recipiente desechable que sirve para contener muestras de pacientes, controles y calibradores. Poseen líneas graduadas para medir visualmente volúmenes fijos en lugar de tener que pipetear	
Gradillas*	Las gradillas universales poseen código de barras para poder ser leídas por el lector de código de barras del RSH.	
Septum/septos	Deben ser colocados una vez se inicia un reactivo y antes de ser cargado en el equipo Se utiliza para - Prevenir evaporación del reactivo - Prevenir contaminación del reactivo - Asegura la integridad del reactivo	
Replacement caps/Tapón de repuesto/Tapas de repuesto	Son utilizadas para colocar en los reactivos cuando ya tienen el Septum y deben ser retirados los reactivos del equipo para almacenamiento en nevera nuevamente.	
Eppendorf	Es un pequeño contenedor cilíndrico de plástico, con un fondo cónico y típicamente una tapa unida al cuerpo del tubo para evitar su desprendimiento	
Pipetas	Pipetas (optativas) para dispensar los volúmenes	

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

	especificados en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles.	
Puntas	• Puntas de pipetas (optativas) para dispensar los volúmenes especificados en la pantalla de peticiones de pacientes o de controles.	

*Dependiendo del tipo de muestra, se pueden utilizar copas de muestra Abbott, tubos de muestra (alícuotas o tubo primario) o los dos combinados. Cualquier tipo puede ser utilizado en las gradillas universales.

COPIA NO CONTROLADA

5.8. Controles ambientales y de seguridad
5.8.1. Controles ambientales

5.8.1.1. Gestión de residuos:
Para la correcta segregación de los residuos generados durante el procesamiento de las muestras, se cuenta con canecas y contenedor para el descarte:

CLASIFICACIÓN	SUBCLASIFICACIÓN	CONTENIDO	COLOR DEL CONTENEDOR/BOLSA	LOGO ETIQUETA
RESIDUOS PELIGROSOS INFECCIOSOS	Biosanitarios	Guantes, tapabocas, toallas de mano contaminadas, gasas, contenedores plásticos contaminados		
	Cortopunzante	Puntas		
	Químicos Sólidos	Envases reactivos vacíos.		
	Químicos Líquidos	Los residuos líquidos del equipos se recogen en recipientes herméticos.		

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

CLASIFICACIÓN	SUBCLASIFICACIÓN	CONTENIDO	COLOR DEL CONTENEDOR/BOLSA	LOGO ETIQUETA
RESIDUOS NO PELIGROSOS	Aprovechables	Empaques de insumos, cajas materiales y de reactivos.		

5.8.1.2. Riesgo químico
Insumo irritante, por lo cual se debe contar con la ficha de datos de seguridad digital o física para consulta en caso de emergencias durante su manipulación.

5.8.1.3. Kit contención de derrames
En caso de derrames utilizar kit contención biológico más cercano para la contención del derrame siguiendo los lineamientos establecidos en el INS-SGI-005

5.8.1.4. Limpieza y desinfección
Realizar la limpieza y desinfección del área con desinfectante Klaxinn a 1000ppm.

5.8.2. Controles de seguridad
5.8.2.1. Medidas de protección individual
Usar equipos de protección personal (guantes, gafas, bata de laboratorio) para el manejo de muestras, reactivos, controles y calibradores siguiendo las precauciones para los usuarios establecidas en los insertos, ficha de datos de seguridad, MAN-GTH-009 Manual de bioseguridad (SYNLAB).
5.8.2.2. Medidas generales de protección e higiene
Mantenga siempre buenas prácticas de laboratorio y siga las medidas generales de precaución. No coma, beba, almacene alimentos ni bebidas en áreas donde se trabaja con productos químicos o muestras. Lávese las manos antes de las pausas, después de manejar reactivos y muestras y una vez finalizado el turno de trabajo. Se recomienda manipular el material infeccioso de acuerdo con las prácticas de seguridad universales y otras prácticas de bioseguridad.

5.8.2.3. Primeros auxilios generales
·**Instrucciones generales**: Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas con el producto.
· **En caso de inhalación del producto:** Retírese de la fuente de exposición. En caso de irritación o si se observan signos de toxicidad, consultar a un médico.
· **En caso de contacto con la piel**: Quitar indumentaria que haya estado en contacto con el producto. Lavar la piel con agua corriente entre 15 y 20 minutos. En caso de irritación o si se observan signos de toxicidad, consultar a un médico.
· **En caso de contacto con los ojos:** Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular, consultar a un médico. Lavar las manos después de su manejo.
· **En caso de ingestión**: Enjuagar la boca con agua. Si persiste la irritación o si se observan signos de toxicidad, consultar a un médico.

ARCHITECT CMV IgM Negative Control/ARCHITECT CMV IgM Positive Control/ARCHITECT CMV IgM Calibrator 1
Indicaciones para el médico: Este producto contiene componentes de origen humano y potencialmente infecciosos. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos.

NOTA: Realice el reporte SST como accidente laboral y siga la ruta establecida con el ARL.

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

5.9. Etapas del procedimiento

Nota: Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales. FOR-TEC-053 Formato hoja de chequeo de mantenimiento del equipo ARCHITECT i2000

El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo ARCHITECT CMV IgM en ARCHITECT iSystem. Esta instalación se efectúa mediante el CD-ROM de ensayos ARCHITECT iSystem.
Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo, y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el capítulo 2 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
El envase de 500 tests sólo se podrá procesar con la siguiente versión del fichero del ensayo: versión 6 (541_006) o superiores del ensayo CMV IgM
Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
Si desea más información sobre el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Condiciones de los especímenes
• No utilice especímenes en las siguientes condiciones:
  • inactivados con calor
  • mezclados
  • intensamente hemolizados (hemoglobina > 500 mg/dl)
  • con contaminación microbiana evidente
• Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
• Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.
• Analice todas las muestras (calibrador 1, controles y especímenes de pacientes) en las 3 horas siguientes a su almacenamiento en ARCHITECT iSystem.

Preparación para el análisis
• Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
• Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador de tubos tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces. Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, siga mezclando hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
• Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, los especímenes deben transferirse a un tubo de centrífuga y centrifugarse a una FCR (fuerza centrífuga relativa) ≥ 10000 durante 10 minutos si:
  • contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión,
  • es necesario repetir el análisis o
  • se congelaron y se descongelaron. Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario.
• Los especímenes centrifugados con una capa de lípidos en la superficie se deben transferir a una copa de muestra o a un tubo secundario. Procure transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.
• Compruebe que no haya burbujas en los especímenes. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo

COPIA CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Procedimiento del ensayo

Paso 1. Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micropartículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.

- **Invierta el frasco de micropartículas 30 veces.**
- Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que éstas estén completamente resuspendidas.
- **Si las micropartículas no se resuspenden, NO UTILICE ESTE PRODUCTO. Póngase en contacto con su representante local de Abbott.**
- Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, coloque un septo en el frasco. Si desea más información sobre cómo colocar los septos, consulte el apartado **Manejo de los reactivos** de estas instrucciones de uso.

Paso 2. Cargue el equipo de reactivos en ARCHITECT iSystem.

- Compruebe que tiene todos los reactivos necesarios.
- Asegúrese de que todos los frascos de reactivos tengan septos.
- Si lo considera necesario, realice una calibración.
- Si desea información sobre la petición de calibraciones, consulte el capítulo 6 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Paso 3. Solicite los ensayos en el sistema.

- Si desea información sobre la petición de especímenes de pacientes y controles, y sobre el funcionamiento del analizador en general, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Paso 4. El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo. Número máximo de replicados analizados por cada copa de muestra: 10

- Prioritaria: Volumen de muestra para el primer análisis: 75 µl Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 25 µl
- ≤ 3 horas en el sistema: Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µl Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 25 µl
- > 3 horas en el sistema: se necesita volumen de muestra adicional. Si desea más información sobre la evaporación de las muestras y los volúmenes de muestra necesarios, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, use las marcas de nivel de muestra para asegurarse de que haya suficiente espécimen de paciente.

Paso 5. Prepare el calibrador y los controles ARCHITECT CMV IgM.

- Antes de su uso, mezcle los calibradores y los controles invirtiéndolos delicadamente.
- Sostenga los frascos **verticalmente** y dispense los volúmenes recomendados en la copa de muestra correspondiente.
- Volúmenes recomendados:

para cada calibrador: 4 gotas
para cada control: 4 gotas

Paso 6. Cargue las muestras.

- Si desea información sobre cómo cargar las muestras, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

COPIA CONTROLADA

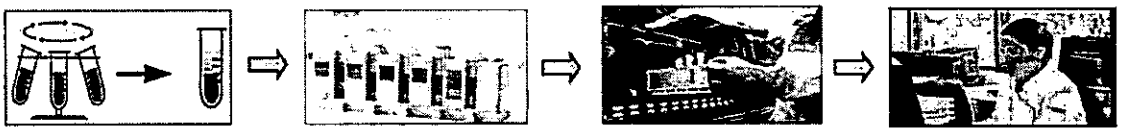
El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Paso 7. Pulse la tecla PROCESAR.

- Transporta la muestra al punto de aspiración.
- Carga una cubeta de reacción (CR) en la vía de procesamiento.
- Aspira y transfiere la muestra a la CR.
- Adelanta la CR una posición y transfiere el diluyente de ensayo y las micropartículas a la CR.
- Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
- Añade conjugado a la CR.
- Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
- Añade las soluciones preactivadora y activadora.
- Mide la emisión Quimioluminiscente para determinar la cantidad de anti-TPO presente en la muestra.
- Aspira el contenido de la CR y lo transporta al recipiente de desechos líquidos y deposita la CR en el recipiente de desechos sólidos.
- Calcula el resultado.

COPIA CONTROLADA

Resumen



Luego de centrifugada la muestra de suero - destape el tubo y ubíquelo en la gradilla portadora de tubos → Posteriormente ubique la gradilla en la zona del acceso del RSH (Gestor tridimensional de muestras) para ser procesada por la plataforma analítica correspondiente (Architect i2000) → Retire la gradilla del equipo cuando haya sido liberada → Proceda a la validación de la(s) prueba (s). En la central de Cali se cuenta con sistema de automatización a3600, por lo que las muestras son colocadas en el sorter para su direccionamiento y procesamiento por los diferentes analizadores.

5.9.2. Conservación de las muestras después del proceso

Remitirse a documento Protocolo manejo de la seroteca, según sede de proceso.

5.10. Principio del procedimiento para calcular los resultados

Cálculo

ARCHITECT iSystem calcula la señal de quimioluminiscencia media del calibrador 1 a partir de tres replicados del calibrador 1 y almacena el resultado.

Los resultados se expresan como la división del resultado de la muestra entre el resultado del calibrador 1 almacenado.

La unidad programada de fábrica para el ensayo ARCHITECT CMV IgM es índice (Index).

Los resultados de la muestra también se pueden comunicar como cociente de la muestra respecto al punto de corte (S/CO). Los valores para índice y S/CO son equivalentes.

5.11. Procedimiento de calibración (trazabilidad metrológica)

ARCHITECT CMV IgM Calibrator se encuentra listo para su uso.
Estabilidad de 2 – 8 °C hasta la fecha de caducidad del producto.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

La prueba CMV IgM debe ser calibrada cuando:

- Se realiza cambio de lote de reactivo.
- Los datos de control de calidad estén fuera de especificaciones y soportado por cambios en los factores o lecturas de calibración.
- Cuando el análisis analítico lo sugiera.

Procedimiento de uso:

- Antes de su uso, invierta delicadamente cada calibrador para mezclar su contenido.
- Después de cada uso, cierre bien la tapa y vuelva a almacenar a temperatura entre 2 a 8 °C.

Trazabilidad metrológica
El valor del calibrador ARCHITECT CMV IgM se determina frente a calibradores de referencia internos.

COPIA NO CONTROLADA

5.12. Procedimientos de Control de Calidad

Control de calidad Interno

Como herramienta del aseguramiento de la calidad en la fase analítica, el control de calidad interno permite detectar, reducir y corregir las posibles desviaciones en el proceso antes de la emisión de resultados, evaluando la precisión del ensayo. La frecuencia de procesamiento del control de calidad interno dependerá del volumen de operación, la criticidad de la prueba, el nivel de decisión clínica y el rendimiento del ensayo.

Los controles de calidad interno se deben procesar cuando:

- Después de la ejecución de una función de calibración.
- Diariamente con base en el formato FOR-LAC-022 FORMATO PROTOCOLO FRECUENCIA DE MONTAJE CONTROL DE CALIDAD INTERNO y/o FOR-LAC-023 FORMATO CUADRO DE FRECUENCIAS DE CONTROL DE CALIDAD POCT Y PRUEBAS RAPIDAS.
- De acuerdo con el volumen de operación.
- En caso de desviaciones en el desempeño para verificar las condiciones de rendimiento del sistema/ensayo.

Para la prueba ARCHITECT CMV IgM se utiliza material de control específico para el ensayo en suero CMV IgM Controls, los cuales se encuentran listos para su uso y consta de 2 niveles. Los resultados de control de calidad se deberán registrar en el software Green Belt para su análisis y toma de acciones preventivas / correctivas y/o de seguimiento, incluyendo las observaciones basado en los criterios de aceptación definidos por el laboratorio para la liberación de una corrida analítica.

Importante: Para el análisis de los datos de control de calidad de la prueba CMV IgM es necesario tener en cuenta adicional de los datos (señales en URL), la evaluación frente a los rangos de control definidos por manufactura y la interpretación de estos.

Para apoyar y fortalecer los criterios de decisión a tomar por parte de los usuarios consulte:

- GUI-LAC-002 GREEN BELT GUIA DE USUARIO.
- PRO-LAC-002 MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD.

Material de control CMV IgM Controls

Material de control de calidad listos para su uso.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Estabilidad: Si se almacena el producto de 2 a 8 °C este material es estable hasta la fecha de caducidad.

Condiciones de uso:

- Antes de su uso, invierta delicadamente el frasco de control para mezclar adecuadamente su contenido.
- Una vez finalice su uso, cierre bien los tapones y vuelva a almacenar entre 2 a 8 °C.

Control de calidad Externo (Prueba de Aptitud)

Para asegurar la veracidad de los datos, SYNLAB participa en diferentes programas de evaluación externa que son seleccionados dependiente del ensayo y la sede que aplica. La prueba de CMV IgM se monitorea mediante el uso del programa de evaluación externa RIQAS SEROLOGY (TORCH) con dos eventos de participación mensual (ANX1-PRO-LAC-002 CONTROL DE CALIDAD RIQAS). El análisis de resultados se registrará en el formato FOR-LAC-030 FORMATO DE ANALISIS COMPARACION INTERLABORATORIOS/PRUEBAS DE CONCORDANCIA registrando de manera individual cada analito, enfatizando en las causas y planes de acción de aquellos ensayos que incumpla frente a los requisitos establecidos con un tiempo no mayor a 8 días una vez se cuente con el informe.

COPIA NO CONTROLADA

5.13. Características del desempeño

Imprecisión

El ensayo ARCHITECT CMV IgM se ha diseñado para tener una imprecisión tal que el CV total** sea ≤ 10% para el control positivo.

Se realizó un estudio con el ensayo ARCHITECT CMV IgM según las directrices del Clinical and Laboratory Standards Institute. El calibrador 1 y los controles se analizaron con 3 lotes de reactivos en el laboratorio interno y con 2 lotes de reactivos en un laboratorio de control externo. Cada muestra se analizó en replicados de 5, 2 veces al día, durante 5 días en un total de 2 instrumentos. En la tabla siguiente se resumen los datos de este estudio.*

			Intraserial		Total**	
Muestra	n	URL media	D.E. URL	%CV URL	D.E. URL	%CV URL
Calibrador 1	500	2 853	108,7	3,8	108,7	3,8

		índice	Intraserial		Total**	
Muestra	n	medio	D.E. índice	CV% índice	D.E. índice	CV% índice
CN	1 500	0,14	0,010	6,885	0,010	6,885
CP	1 500	2,54	0,083	3,265	0,085	3,328

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

** La imprecisión total es una combinación de la imprecisión intraserial, interserial e interdiaria.

Sensibilidad en la seroconversión

El ensayo ARCHITECT CMV IgM ha sido diseñado para mostrar una sensibilidad en la seroconversión semejante a la de un equipo de diagnóstico comercializado. Se analizaron 3 paneles comercializados de seroconversión. La siguiente tabla muestra datos de estos paneles de seroconversión.*

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Panel	Días desde la primera extracción	ARCHITECT CMV IgM (índice) Punto de corte: 1,00 índice	comercializado (índice) Punto de corte: 0,500 índice
PTC901 (Boston Biomedica, Inc.)	0	0,15 (no reactivo)	0,171 (negativo)
	2	0,12 (no reactivo)	0,145 (negativo)
	7	0,13 (no reactivo)	0,138 (negativo)
	10	0,13 (no reactivo)	0,133 (negativo)
	17	3,09 (reactivo)	0,187 (negativo)
	24	5,29 (reactivo)	1,655 (positivo)
	32	4,87 (reactivo)	1,962 (positivo)
	51	4,50 (reactivo)	1,527 (positivo)
	67	4,07 (reactivo)	1,597 (positivo)
RP-003 (Profile Diagnostics)	1	1,60 (reactivo)	0,205 (negativo)
	4	4,71 (reactivo)	0,982 (positivo)
	8	5,70 (reactivo)	2,898 (positivo)
	51	1,74 (reactivo)	0,732 (positivo)
	55	1,44 (reactivo)	0,808 (positivo)
	59	1,29 (reactivo)	0,616 (positivo)
	65	1,20 (reactivo)	0,739 (positivo)
	67	1,18 (reactivo)	0,668 (positivo)
	72	1,08 (reactivo)	0,622 (positivo)
	74	1,05 (reactivo)	0,652 (positivo)
	79	1,07 (reactivo)	0,593 (positivo)
	84	1,07 (reactivo)	0,710 (positivo)
	88	1,15 (reactivo)	0,846 (positivo)
	95	1,05 (reactivo)	0,679 (positivo)
	99	1,02 (reactivo)	0,698 (positivo)
RP-019 (Profile Diagnostics)	1	0,26 (no reactivo)	0,188 (negativo)
	5	0,24 (no reactivo)	0,121 (negativo)
	8	0,25 (no reactivo)	0,143 (negativo)
	12	0,27 (no reactivo)	0,148 (negativo)
	15	0,24 (no reactivo)	0,123 (negativo)
	21	0,35 (no reactivo)	0,294 (negativo)
	26	0,41 (no reactivo)	0,214 (negativo)
	29	0,99 (zona gris)	0,168 (negativo)
	33	4,22 (reactivo)	0,670 (positivo)
	36	6,30 (reactivo)	1,433 (positivo)
	43	7,05 (reactivo)	2,925 (positivo)
	50	6,06 (reactivo)	2,094 (positivo)
	57	5,30 (reactivo)	1,909 (positivo)
	68	4,11 (reactivo)	1,389 (positivo)
	75	3,68 (reactivo)	1,160 (positivo)
	82	2,98 (reactivo)	0,933 (positivo)
	88	3,19 (reactivo)	1,099 (positivo)
	89	2,87 (reactivo)	0,830 (positivo)
	96	2,66 (reactivo)	0,864 (positivo)
	104	2,50 (reactivo)	0,691 (positivo)
	109	2,24 (reactivo)	0,647 (positivo)
	113	2,43 (reactivo)	0,805 (positivo)
	116	2,66 (reactivo)	0,886 (positivo)
	121	2,12 (reactivo)	0,635 (positivo)
	124	2,18 (reactivo)	0,670 (positivo)

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Especificidad relativa tras el análisis de resolución
El ensayo ARCHITECT CMV IgM ha sido diseñado para tener una especificidad relativa tras el análisis de resolución superior o igual a un equipo de diagnóstico comercializado. De los 1085*** especímenes evaluados, 24 especímenes se confirmaron positivos tras un análisis de resolución de discordantes.
***Nota: no se incluyeron en la evaluación de especificidad relativa los especímenes que no pudieron ser resueltos o que presentaban interpretaciones de resultados en la zona gris.

En la tabla siguiente se resumen los datos obtenidos en este estudio.*

	Especificidad relativa tras el análisis de resolución			
	ARCHITECT CMV IgM		Equipo de diagnóstico comercializado	
Tipo de muestra	Concentración observada	Límite inferior del intervalo de confianza del 95%	Concentración observada	Límite inferior del intervalo de confianza del 95%
Donantes de sangre (suero)	99,63% (268/269)	97,95%	98,88% (266/269)	96,78%
Donantes de sangre (plasma)	100,00% (147/147)	97,52%	97,96% (144/147)	94,15%
Embarazadas	99,30% (283/285)	97,49%	96,84% (276/285)	94,09%
Pacientes pendientes de diagnóstico/ hospitalizados	99,44% (358/360)	98,01%	95,83% (345/360)	93,22%
Total	99,53% (1056/1061)	98,90%	97,17% (1031/1061)	95,99%

* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

COPIA NO CONTROLADA

5.14. Interferencias

Interferencias
No se observó ninguna interferencia entre controles experimentales y especímenes no reactivos o reactivos analizados con concentraciones elevadas de bilirrubina (20 mg/dl), triglicéridos (3000 mg/dl), proteínas (4,5 – 12 g/dl), eritrocitos (0,4% v./v.) o hemoglobina (500 mg/dl).

Las posibles interferencias en el ensayo ARCHITECT CMV IgM se evaluaron también analizando 351 especímenes positivos para los anticuerpos antinucleares, el lupus eritematoso sistémico, el factor reumatoide, el virus del herpes simple tipos 1 y 2, el virus de Epstein-Barr, el sarampión, el parvovirus B19, el virus de la varicela zóster, la IgM hiperpoliclonal, la IgG hiperpoliclonal, anticuerpos humanos antirratón, muestras con títulos elevados de IgG anti-CMV y vacunados frente a la gripe. Con estos especímenes, el ensayo ARCHITECT CMV IgM y un equipo de diagnóstico comercializado mostraron una concordancia del 95,44% (335/351) (límite inferior del intervalo de confianza del 95%: 92,70%). De los 16 especímenes discordantes, 3 especímenes fueron falsos reactivos, 9 especímenes fueron verdaderos negativos y 4 especímenes fueron verdaderos positivos con el ensayo ARCHITECT CMV IgM tras un análisis de resolución de discordantes.

Limitaciones del procedimiento
• Si los resultados del ensayo ARCHITECT CMV IgM no se corresponden con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

• Para fines diagnósticos, los resultados se deben utilizar junto con otros datos; p. ej. resultados obtenidos con otros análisis (IgG anti-CMV, avidez de la IgG anti-CMV), impresiones clínicas, etc.
• El factor reumatoide IgM (FR) en combinación con anticuerpos IgG específicos anti-CMV puede dar resultados falsamente reactivos en los ensayos para la detección de IgM. El diluyente del ensayo ARCHITECT CMV IgM minimiza la interferencia con el FR, pero existen casos en los que no se puede excluir la interferencia causada por altas concentraciones de FR y anticuerpos IgG específicos anti-CMV.
• Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis in vitro. Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.
• Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores anómalos al analizarlos con equipos de ensayo (como ARCHITECT CMV IgM) que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón.

5.15. Intervalos de referencia biológicos o los valores de decisión clínica

Intervalo biológico de referencia (COI)

No Reactivo: Valores menores de 0.85
Indeterminado: Valores iguales o mayores a 0.85 y menores de 1.00
Reactivo: Valores iguales o mayores a 1.00

Nota: Se recomienda analizar la avidez de IgG anti-CMV para confirmar la relevancia clínica de los resultados COI mayores o iguales a 0.85
Los valores de IgM anti CMV de un paciente obtenidos mediante diferentes metodologías no pueden compararse entre sí y pueden dar lugar a interpretaciones erróneas por parte del médico por lo anterior para la monitorización de pacientes se deben garantizar que los resultados sean obtenidos por la misma técnica.

COPIA CONTROLADA

5.16. Intervalo reportable de los resultados del análisis

Resultados unidades: COI

Interpretación de los resultados

• Los especímenes con **valores de concentración índice < 0,85 se consideran no reactivos** para los anticuerpos IgM anti-CMV **e indican la ausencia de una infección aguda.**

• Los especímenes con **valores de concentración índice ≥ 1,00 se consideran reactivos** para los anticuerpos IgM anti-CMV **e indican una infección aguda.** Estos individuos podrían transmitir la infección por CMV.

• **NOTA**: se recomienda analizar la avidez de IgG anti-CMV para confirmar la relevancia clínica de los resultados índice ≥ 0,85. Si los resultados siguen sin ser claros, es recomendable tomar una segunda muestra en un periodo de tiempo razonable (p. ej. 2 semanas) y repetir el análisis.

Alertas
Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

5.17. Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos cuando un resultado no está dentro del intervalo de medida

Procedimientos para la dilución de los especímenes
Los especímenes no se pueden diluir para el ensayo ARCHITECT CMV IgM.

5.18. Valores de alerta o críticos, cuando sea necesario

Un resultado >1.00 se considera URGENTE.

En el recién nacido puede ocasionar retraso mental, parálisis cerebral y pérdida de la vista y la audición.
Un resultado REACTIVO es de notificación inmediata a Banco de Huesos: Donante para trasplante.

Este resultado será informado según PTC-LAC-009 Protocolo para reporte de resultados críticos y urgentes, dependiendo de la clasificación del ingreso del paciente (Tipo de paciente) y el resultado de la comunicación deberá ser registrado en la bitácora designada para este fin (física o digital), utilizando el formato FOR-LAC-136 "Formato de reporte de valores críticos", indicando la referencia del paciente, nombre completo del paciente, fecha y hora de validación, nombre del examen y resultado, hora de notificación, número de intentos de comunicación (si aplica), persona informada, comentarios adicionales, firma del bacteriólogo(a), citólogo o patólogo responsable del reporte, tiempo total transcurrido entre la validación y el reporte.

5.19. Interpretación clínica del laboratorio

En caso de que sea necesario excluir una infección primaria, se debe analizar la IgM anti-CMV y la avidez de la IgG anti-CMV de las muestras reactivas para IgG anti-CMV. Un resultado positivo para IgM anti-CMV en conexión con un resultado de avidez baja es un indicador claro de una infección primaria por CMV en los últimos 4 meses.

IgG anti-CMV	IgM anti-CMV	Avidez de IgG anti-CMV	Indica..
No reactivo	No reactivo	N/A	No hay infección
Reactivo	No reactivo	Avidez alta	Infección previa; riesgo bajo de transmisión intrauterina
Reactivo	Reactivo	Avidez baja	Infección primaria; riesgo alto de transmisión intrauterina
Reactivo	Reactivo	Avidez alta	No hay infección primaria; riesgo bajo de transmisión intrauterina

5.20. Fuentes potenciales de variación

No aplica

6. TALENTO HUMANO RESPONSABLE

Bacteriólogos de proceso, bacteriólogo líder, entrenados y encargados de la operación, personal

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

auxiliar de laboratorio (proceso, referencia), Coordinación de proceso, Calidad Analítica, Gestión ambiental, Coordinación preanalítica, Gestión integral, Seguridad y Salud en el Trabajo.

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

CMV IgM Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en mayo de 2019. B6C163 CMV IgM 6C16 G58962R05 es. Abbott Ireland Diagnostics Division Finisklin Business Park Sligo Ireland +353-71-9171712

CMV IgM Controls Revisado en agosto de 2022. C6C163 CMV IgM 6C16 G58971R07. Abbott Ireland Diagnostics Division Finisklin Business Park Sligo Ireland +353-71-9171712

CMV IgM Calibrator Revisado en agosto de 2022. S6C163 CMV IgM 6C16 G. Diagnostics Division Finisklin Business Park Sligo Ireland +353-71-9171712

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 24.06.2024 Revisión: 24.06.2024 Número de versión 41 (sustituye la versión 40). ARCHITECT CMV IgM Negative Control. 6C16L

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 24.06.2024 Revisión: 24.06.2024 Número de versión 37 (sustituye la versión 36). ARCHITECT CMV IgM Positive Control. 6C16M

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 24.06.2024 Revisión: 24.06.2024 Número de versión 40 (sustituye la versión 39). ARCHITECT CMV IgM Microparticles. 6C16G

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 24.06.2024 Revisión: 24.06.2024 Número de versión 40 (sustituye la versión 39). ARCHITECT CMV IgM Conjugate. 6C16H

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 24.06.2024 Revisión: 24.06.2024 Número de versión 41 (sustituye la versión 40). : ARCHITECT CMV IgM Assay Diluent. 6C16J

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 24.06.2024 Revisión: 24.06.2024 Número de versión 41 (sustituye la versión 40). ARCHITECT CMV IgM Calibrator 1. 6C16K

GUÍA RÁPIDA PARA USUARIOS. Elaborado por: Asesoría Científica Laboratorios Abbott, ARCHITECT i2000sr | Global Commercial Training | ADD-00004059

ARCHITECT System - Manual de operaciones G56873R11B - 2024-02-26. Abbott

https://portafolio.synlab.co/generic

COPIA NO CONTROLADA

8. DOCUMENTOS ASOCIADOS

DOCUMENTOS ASOCIADOS	
CÓDIGO	**DESCRIPCIÓN**

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

PRO-LAC-002	Manual de Control de Calidad
FOR-TEC-053	Formato hoja de chequeo de mantenimiento del equipo ARCHITECT i2000
MAN-GTH-022	Manual de bioseguridad
MAN-SAC-001	Manual Synlab de atención de enfoque diferencial
GUI-LAC-002	Green Belt Guía de usuario
ANX31-PRO-LAC-002	Anexo manejo y montaje controles de calidad área inmunoquímica instrumentos ARCHITECT Synlab Colombia Standard Work
FOR-TEC-019	Registro de mantenimiento equipo desionizador
FOR-LAC-022	Formato protocolo frecuencia de montaje control de calidad interno
ANX18-PRO-LAC-002	Anexo flujograma para el análisis de datos de control de calidad interno
ANX19-PRO-LAC-002	Anexo flujograma error aleatorio
ANX20-PRO-LAC-002	Anexo flujograma error sistemático
ANX1-PRO-LAC-002	Control de calidad **RIQAS**
FOR-LAC-030	Formato de análisis comparación interlaboratorio/pruebas de concordancia
FOR-LAC-084	Formato cálculos manuales evaluación externa **RIQAS**

9. ANEXOS

No aplica

10. CONTROL DE REVISIÓN

ELABORÓ (NOMBRE/CARGO)	REVISÓ (NOMBRE/CARGO)	APROBÓ (NOMBRE/CARGO)	**Fecha de Creación:** 2021-01-07
Luz E. Benavides Vargas Bacteriólogo de Proceso (Versión 1.0) Bacteriólogo del Área (Versión 0.0)	Diana M. Cruz Angulo. Especialista de Calidad Analítica	Diana M. De La Hoz G. Líder de Calidad Analítica	**Última Modificación:** 18-06-2025

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

1. OBJETIVO

Proporcionar el paso a paso para la determinación cuantitativa de proteínas en orina o líquido cefalorraquídeo (LCR) humanos, en LCR utilizado en el diagnóstico y el tratamiento de afecciones tales como meningitis, tumores cerebrales e infecciones del sistema nervioso central.

2. ALCANCE

Este procedimiento comprende todas las actividades necesarias para la realización del ensayo de proteínas en orina o líquido cefalorraquídeo (LCR) humanos en los laboratorios del grupo SYNLAB.

COPIA CONTROLADA

3. DEFINICIONES

CCS: Centro de control del sistema; sistema computarizado que proporciona la interfaz del software del sistema ARCHITECT y puede proporcionar el acceso a un ordenador central.
Fichero de ensayo: Archivo que contiene parámetros específicos del ensayo.
Límite de cuantificación (LQ): El límite de cuantificación es la concentración real más baja a la que se puede detectar con fiabilidad el analito y a la que la incertidumbre del resultado del ensayo obtenido es igual o inferior al objetivo de incertidumbre.
Límite de detección (LD): El límite de detección es la concentración real a la que un resultado obtenido puede superar el límite del blanco y, por tanto, se puede considerar como "detectable".
Límite del blanco (LB): El límite del blanco es el valor más alto que puede obtenerse en una serie de resultados de una muestra sin analito.
Materiales consumibles: Componentes de reabastecimiento necesarios para procesar ensayos en el sistema ARCHITECT, tales como soluciones genéricas, calibradores, controles, reactivos, copas de muestras, etc.
Módulo de procesamiento: Analizador que realiza todas las actividades relacionadas con el procesamiento de las muestras desde la aspiración hasta la lectura final. El tipo y el número de módulos de procesamiento determina la configuración del sistema.
Módulo de procesamiento c4000: sistema c; analizador químico que procesa hasta 400 análisis fotométricos y 600 análisis potenciométricos por hora.
Módulo de procesamiento c16000: sistema c; analizador químico que procesa hasta 1600 análisis fotométricos y 600 análisis potenciométricos a la hora.
Módulo de procesamiento c8000: sistema c; analizador químico que procesa hasta 800 análisis fotométricos y 600 análisis potenciométricos a la hora.
RSH: Gestor tridimensional de muestras; sistema de transporte utilizado para cargar calibradores, controles y muestras de pacientes y transportarlos hasta un módulo de procesamiento c4000, c8000, c16000, i1000SR, i2000SR, ci4100, ci8200 o ci16200.
Sistema c: Se refiere a un sistema c4000, c8000 o c16000.
Sistema ci: Sistema integrado; remítase a sistema ci4100, sistema ci8200 o sistema ci16200.

4. ENFOQUE DIFERENCIAL

Referirse al documento Manual SYNLAB de atención de enfoque diferencial MAN-SAC-001. Aplica para todas las actividades que involucran la atención al paciente desde el momento en que interactúa con nuestro Centro de Contacto, atención y orientación en nuestras sedes de prestación/retail y finalmente la entrega de sus resultados e historia clínica.

5. PROCEDIMIENTO

5.1. Nombre del Análisis (Prueba)

(49351) PROTEÍNAS EN ORINA DE 24 HORAS/OCASIONAL/LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO -

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta

LCR- ARCHITECT

Sinónimos:
Proteinuria

5.2. Propósito del análisis

La función que desempeña el sistema renal en la conservación de las proteínas del plasma se conoce desde hace algún tiempo. En condiciones fisiológicas normales, proteínas de peso molecular reducido, como la insulina, atraviesan los glomérulos en cantidades relativamente grandes. Las proteínas de tamaño medio, como la transferrina y la albúmina, los atraviesan también, pero en cantidades relativamente pequeñas. La mayoría de estas proteínas son reabsorbidas en los túbulos renales.
La mayor parte de las proteínas del LCR se generan al difundirse desde el plasma a través de la barrera hematocefálica. Las concentraciones elevadas se producen como consecuencia de un aumento en la permeabilidad de la barrera hematocefálica o por un aumento local de la síntesis de inmunoglobulinas.

COPIA NO CONTROLADA

5.3. Principio y método del procedimiento utilizado para los análisis

Procedimiento turbidimétrico en el que se utiliza cloruro de bencetonio como agente desnaturalizante de las proteínas. El cloruro de bencetonio desnaturaliza las proteínas presentes en la orina o en el LCR dando como resultado la formación de una suspensión fina que se cuantifica turbidimétricamente a 404 nm.

Metodología: Cloruro de bencetonio

5.4. Tipo de muestra, recipiente y aditivos

Orina: La prueba se realiza idealmente en orina de 24 horas; si llega orina ocasional, se debe reportar siempre en términos de relación proteínas/creatinina. No se requieren aditivos.
Líquido cefalorraquídeo: No deben contener sangre y deben ser centrifugados antes del análisis
No aplica enfoque diferencial

Temperatura y tiempo de almacenamiento
Orina 20 °C - 25 °C 24 horas
2 °C - 8 °C 7 días
-20 °C* 1 mes

LCR 20 °C - 25 °C 24 horas
2 °C - 8 °C 6 días
-20 °C* > 1 año

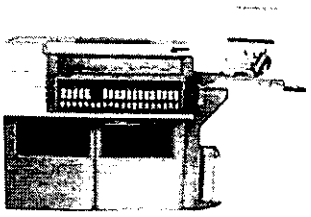
5.5. Preparación del paciente

No requiere

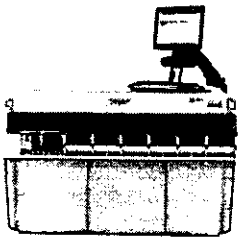
5.6. Equipos Biomédicos y Dispositivos Médicos

Plataforma ARCHITECT

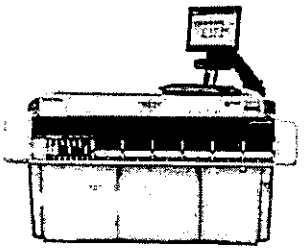
El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.



ARCHITECT c 4000

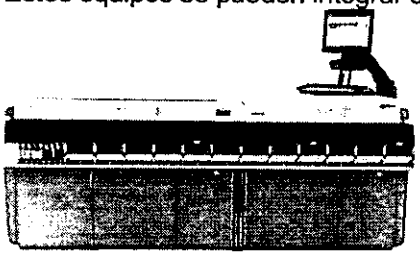


ARCHITECT c 8000

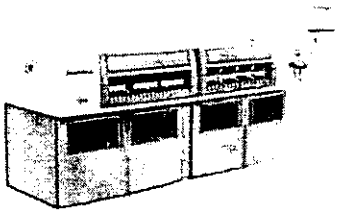


ARCHITECT c 16000

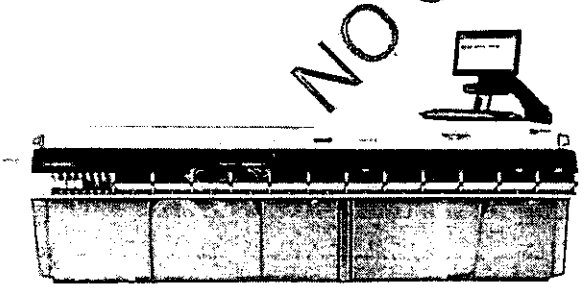
Estos equipos se pueden integrar con los modulos de inmunología:



ARCHITECT ci 8200



NO CO



ARCHITECT ci16200

La familia de ARCHITECT c System está compuesta por los instrumentos c4000, c8000 y c16000. Cada uno es un sistema de bioquímica clínica abierto y totalmente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario.

Componentes principales de un sistema ARCHITECT
Cada sistema ARCHITECT, independientemente del tipo, está compuesto por tres componentes principales:

- Centro de control del sistema, proporciona al usuario una interfaz común a través de todas las configuraciones del sistema ARCHITECT.
- Módulos de procesamiento, se encarga de todas las actividades relacionadas con el procesamiento de las muestras, desde la aspiración hasta la lectura final. El tipo y el número de módulos de procesamiento determina la configuración del sistema.
- Gestores de muestras, transporta las muestras a través de un sistema ARCHITECT. Cada sistema posee una zona de carga única y principal, independientemente del número y tipo de módulos de procesamiento

Módulo de procesamiento (c4000)
Es un analizador de bioquímica que realiza procesamientos de muestras. Es capaz de llevar a cabo hasta 400 ensayos fotométricos y 600 ensayos potenciométricos por hora,

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

utilizando para ello hasta 90 reactivos de un centro de suministro de reactivos con control de la temperatura. El módulo de procesamiento c4000 utiliza el gestor tridimensional de muestras, que ubica automáticamente las muestras para los reanálisis.

Módulo de procesamiento (c8000)
Es un analizador químico que realiza procesamientos de muestras. Es capaz de llevar a cabo hasta 800 ensayos fotométricos y 600 ensayos potenciométricos por hora, utilizando para ello los 56-65 reactivos almacenados en el sistema en dos centros de suministro de reactivos con control de la temperatura. Para el módulo de procesamiento c8000, la configuración del gestor de muestras es la del gestor tridimensional de muestras, que ubica automáticamente las muestras para el reanálisis. El módulo de procesamiento c8000 también se puede configurar con un LAS (sistema automático de transporte de muestras).

Módulo de procesamiento (c16000)
Es un analizador químico que realiza procesamientos de muestras. Es capaz de llevar a cabo hasta 1600 ensayos fotométricos y 600 ensayos potenciométricos por hora, utilizando para ello los 56 - 65 reactivos almacenados en el sistema en dos centros de suministro de reactivos con control de temperatura. Para el módulo de procesamiento c16000, la configuración del gestor de muestras es la del gestor tridimensional de muestras, que ubica automáticamente las muestras para el reanálisis. El módulo de procesamiento c16000 también se puede configurar con un LAS (sistema automático de transporte de muestras).

Características de funcionamiento
Las características de funcionamiento incluyen el modo operativo, la tecnología de detección y la capacidad de pipeteo del sistema.

Tabla 4.1: Características de funcionamiento del sistema *c*

Modo operativo	Acceso directo y continuo, muestras urgentes
Tecnología de detección: • Fotométrica • Potenciométrica	Punto final y cinética ICT (tecnología del chip integrado): electrodos selectivos de los iones
Capacidad de pipeteo	Precisión robótica con detección de coágulos

Fuente: ARCHITECT System - Manual de operaciones G56873R11B - 2024-02-26 Capítulo 4-28

Materiales consumibles (sistema c)
Los materiales consumibles son artículos de reabastecimiento necesarios para procesar ensayos en un sistema ARCHITECT c.

NOTA: El Manual de operaciones del Architect está disponible en línea en el CCS (Centro de control del sistema) y se puede acceder a él en cualquier momento durante la operación seleccionando el menú General/Manual de operaciones.

En SYNLAB se encuentran los siguientes modelos de plataformas que se pueden habilitar para procesar la prueba en el módulo c correspondiente:

UBICACIÓN	ANALIZADOR ARQUITECT
Barranquilla	c8000 integrado como ci8200
Central de Proceso Centro	c8000 integrado como ci8200
Central de Proceso Suroccidente	c16000 integrado como ci16200

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Ciudad del Río	c16000 integrado como ci16200 y c8000 integrado como ci8200
Ciénaga	c4000
Clínica Nuestra Cali	c4000
Clínica Nuestra Ibagué	C4000
Hospital Infantil de San José	c4000 integrado como ci4100
SYNLAB Clínica Primavera	c4000
SYNLAB UBP Plaza 51 Manizales	c4000

COPIA NO CONTROLADA

5.7. Reactivos, Medicamentos e Insumos Requeridos

5.7.1. Reactivos

Reactivos: Urine/CSF Protein.
Se suministra como un equipo de dos reactivos líquidos, listo para su uso. Sin abrir deben ser manejados a una temperatura entre 15 – 30°C. En el sistema a temperatura del sistema 41 días (984 horas). Después de 41 días (984 horas), el equipo de reactivos se debe desechar.

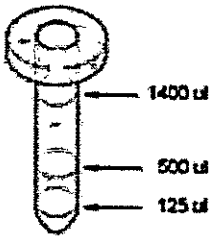
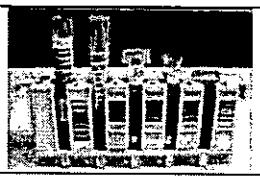
Otros reactivos
- 1E71 Urine/CSF Protein Calibrator (calibrador)
- Material de control
- Solución salina (NaCl entre 0.85 % y 0,90 %) para la dilución del espécimen

5.7.2. Medicamentos

No aplica

5.7.3. Insumos requeridos

- Fichero del ensayo Urine/CSF Protein en el analizador ARCHITECT cSystem.

Insumo	Descripción	Foto
Copas de muestras	Una copa de muestra es un recipiente desechable que sirve para contener muestras de pacientes, controles y calibradores. Poseen líneas graduadas para medir visualmente volúmenes fijos en lugar de tener que pipetear	
Gradillas*	Las gradillas universales poseen código de barras para poder ser leídas por el lector de código de barras del RSH.	

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Eppendorf	Es un pequeño contenedor cilíndrico de plástico, con un fondo cónico y típicamente una tapa unida al cuerpo del tubo para evitar su desprendimiento	

*Dependiendo del tipo de muestra y del laboratorio se pueden utilizar copas de muestra Abbott, tubos de muestra (alícuotas o tubo primario) o los dos combinados. Cualquier tipo puede ser utilizado en las gradillas universales.

Nota: Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 1.
Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 9

COPIA NO CONTROLADA

5.8. Controles ambientales y de seguridad
5.8.1. Controles ambientales

5.8.1.1. Gestión de residuos: Para la correcta segregación de los residuos generados durante el procesamiento de las muestras, se cuenta con canecas y contenedor para el descarte.

5.8.1.2. Riesgo químico: insumo irritante, por lo cual se debe contar con la ficha de datos de seguridad digital o física para consulta en caso de emergencias durante su manipulación.

5.8.1.3. Kit contención de derrames: En caso de derrames utilizar kit contención biológico más cercano para la contención del derrame siguiendo los lineamientos establecidos en el INS-SGI-005

5.8.1.4. Limpieza y desinfección: Realizar la limpieza y desinfección del área con desinfectante Klaxinn a 1000ppm.

5.8.2. Controles de seguridad

5.8.2.1. Medidas de protección individual
Tales como equipos de protección personal (guantes, gafas, bata de laboratorio) para el manejo de muestras, reactivos, controles y calibradores siguiendo las precauciones para los usuarios establecidas en los insertos, ficha de datos de seguridad, MAN-GTH-009 Manual de bioseguridad (SYNLAB).
5.8.2.2. Medidas generales de protección e higiene
Mantenga siempre buenas prácticas de laboratorio y siga las medidas generales de precaución. No coma, beba, almacene alimentos ni bebidas en áreas donde se trabaja con productos químicos o muestras. Lávese las manos antes de las pausas, después de manejar reactivos y muestras y una vez finalizado el turno de trabajo. Se recomienda manipular el material infeccioso de acuerdo con las prácticas de seguridad universales y otras prácticas de bioseguridad.
5.8.2.3. Primeros auxilios generales
·**Instrucciones generales**: Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas con el producto.
· **En caso de inhalación del producto:** Retírese de la fuente de exposición. En caso de irritación o si se observan signos de toxicidad, consultar a un médico.
· **En caso de contacto con la piel**: Quitar indumentaria que haya estado en contacto con el producto. Lavar la piel con agua corriente entre 15 y 20 minutos. En caso de irritación o si se observan signos de toxicidad, consultar a un médico.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

· **En caso de contacto con los ojos:** Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular, consultar a un médico. Lavar las manos después de su manejo.
· **En caso de ingestión:** Enjuagar la boca con agua. Si persiste la irritación o si se observan signos de toxicidad, consultar a un médico.

5.9. Etapas del procedimiento

Al momento de llegar la muestra al área preanalítica se verifica que cumpla con las condiciones de periodo y tiempo de recolección, a continuación, se mide el volumen si es el caso de una orina de 24 horas. La muestra se sirve en un tubo plástico para pasar a procesamiento. Se especifica si es orina ocasional o de 24 horas (si es el caso se coloca el volumen), se centrifuga y se pasa al área analítica.

En el área analítica se hace una inspección visual de la muestra que no tenga burbujas u otro tipo de interferente, y a continuación se coloca en una gradilla de procesamiento y se introduce en el equipo.

La muestra de orina se lee directamente sin necesidad de predilución y se obtiene el resultado de la prueba el cual es comunicado al sistema de información.

El resultado es analizado por el bacteriólogo para ser validado y en el caso de las orinas de 24 horas se relaciona el volumen de orina recolectado en litros, el sistema hace el cálculo del analito en 24 horas con la formula preestablecida en el sistema. Y cumpliendo con todos los puntos anteriores se libera el resultado para ser entregado al paciente o médico tratante.

5.9.2. Conservación de las muestras después del proceso

Remitirse a documento Protocolo manejo de la seroteca, según sede de proceso.

COPIA NO CONTROLADA

5.10. Principio del procedimiento para calcular los resultados

Para orina de 24 horas se debe aplicar la siguiente fórmula:

$$\frac{(\text{Volumen de orina en litros} * 10) * \text{Concentración del analito}}{1000}$$

5.11. Procedimiento de calibración (trazabilidad metrológica)

La calibración se mantiene estable durante aproximadamente 41 días (984 horas), pero es necesario volver a calibrar cuando se utilice un número de lote de reactivos nuevo.
Mediante métodos gravimétricos se prepara una solución de reserva acuosa de proteína humana purificada, de la cual el 70% corresponde a albúmina y el 30% a globulina humana. La concentración de proteína se determina mediante un método de referencia del biuret calibrado frente al material de referencia del NIST, SRM 927c. La solución de reserva se utiliza para la preparación de calibradores.

5.12. Procedimientos de Control de Calidad

El material de control interno consta de 2 niveles de procesamiento diario (24 horas).
En algunas sedes, de acuerdo con el volumen de muestras procesadas, es posible que la

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

frecuencia de control varíe, para esto se debe consultar el FOR-LAC-022 PROTOCOLO FRECUENCIA DE MONTAJE CONTROL DE CALIDAD INTERNO
Se cuenta con material de control externo RIQAS con periodicidad Mensual

Composición del control: Este producto está preparado a partir de orina humana que contiene material bioquímico purificado (extractos de origen humano y animal), productos químicos, medicamentos/preservantes y se han añadido conservantes. El control se usa en forma líquida por conveniencia.

5.13. Características del desempeño

La imprecisión para el ensayo es tal que el CV total es ≤7.8%.
Límite de determinación cuantitativa: 6.75 mg/dL

Intervalo de valores comunicables
El intervalo de valores comunicables para el ensayo Urine/CSF Protein es de 6.8 mg/dL (68 mg/L) a 200.0 mg/dL (2000 mg/L). La linealidad se verificó usando el protocolo EP6-P del NCCLS, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Límite de cuantificación (LQ)
El límite de cuantificación para el ensayo Urine/CSF Protein es de 6.75 mg/dL (67.5 mg/L). Este LQ es la concentración del analito a la que el CV = 20 %.

Imprecisión La imprecisión del ensayo Urine/CSF Protein es tal que el CV total es ≤ 7.8 %. Se realizaron estudios según el protocolo EP5-A del NCCLS, CLSI.18 A continuación se resumen los datos orientativos de estos estudios.

Orina			
Control		Nivel 1	Nivel 2
n		80	80
Media (mg/dL)		15.7	55.6
Media (mg/L)		157.0	556.0
Intraserial	D.E. (mg/dL)	0.56	0.77
	D.E. (mg/L)	5.6	7.7
	CV%	3.6	1.4
Interserial	D.E. (mg/dL)	0.48	0.63
	D.E. (mg/L)	4.8	6.3
	CV%	3.0	1.1
Interdiario	D.E. (mg/dL)	0.30	0.51
	D.E. (mg/L)	3.0	5.1
	CV%	1.9	0.9
Total	D.E. (mg/dL)	0.79	1.12
	D.E. (mg/L)	7.9	11.2
	CV%	5.0	2.0

Los datos representativos de estudios realizados usando el protocolo EP10-A19 del NCCLS (CLSI) se resumen a continuación.

COPIA CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

LCR			
Control		**Nivel 1**	**Nivel 2**
n		50	50
Media (mg/dL)		32.4	78.0
Media (mg/L)		324.0	780.0
Intraserial	D.E. (mg/dL)	0.54	0.43
	D.E. (mg/L)	5.4	4.3
	CV%	1.7	0.6
Interserial	D.E. (mg/dL)	0.62	1.52
	D.E. (mg/L)	6.2	15.2
	CV%	1.9	2.0
Interdiario	D.E. (mg/dL)	0.00	0.69
	D.E. (mg/L)	0.0	6.9
	CV%	0.0	0.9
Total	D.E. (mg/dL)	0.82	1.73
	D.E. (mg/L)	8.2	17.3
	CV%	2.5	2.2

COPIA NO CONTROLADA

5.14. Interferencias

Se realizaron estudios de interferencia usando el protocolo EP7-P del NCCLS (CLSI). Los efectos de la interferencia se determinaron utilizando los métodos de respuesta a la dosis y de diferencia de pares en el nivel de decisión médica del analito.

Sustancia interferente	Concentración del interferente	n	Valor esperado (mg/dL)	Valor esperado (mg/L)	Valor obtenido (% del esperado)
Ácido acético (8.5 N)	6.25 mL/dL (531 mmol/L)	4	65.5	655	66.4
Ascorbato	200 mg/dL (11.35 mmol/L)	4	66.7	667	99.6
Ácido bórico	250 mg/dL (40.43 mmol/L)	4	67.3	673	100.1
Glucosa	1000 mg/dL (55.5 mmol/L)	4	65.6	656	102.1
Ácido clorhídrico (6 N)	2.5 mL/dL (150 mmol/L)	4	66.0	660	43.8
Ácido nítrico (6 N)	5.0 mL/dL (300 mmol/L)	4	66.8	668	72.5
Carbonato de sodio	1.25 g/dL (117.94 mmol/L)	4	65.6	656	101.1
Fluoruro de sodio	400 mg/dL (95.26 mmol/L)	4	66.4	664	97.8
Oxalato de sodio	60 mg/dL (4.47 mmol/L)	4	66.3	663	99.7

Las soluciones en las concentraciones antes mencionadas se prepararon añadiendo cada sustancia interferente individualmente a mezclas de orina humana. Se analizaron los siguientes fármacos para evaluar la interferencia a las concentraciones indicadas utilizando un criterio de aceptación de ± 10 % del valor esperado.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

Sustancia interferente	Concentración del interferente	n	Valor esperado (mg/dL)	Valor obtenido (% del esperado)
Ácido homogentísico	0.37 g/L (2.2 mmol/L)	3	14.0	108.2
	0.75 g/L (4.5 mmol/L)	3	14.0	112.8
Iohexol	18 g/L (21.9 mmol/L)	3	14.7	97.7

Las interferencias de medicamentos o de sustancias endógenas podrían afectar a los resultados.

Limitaciones del procedimiento
Las muestras de orina con concentraciones de ácido homogentísico superiores a 0.37 g/L (2.2 mmol/L) pueden dar resultados erróneos. Young enumera una serie de sustancias y trastornos que afectan a la concentración de proteínas en orina y en LCR in vivo.

COPIA CONTROLADA

5.15. Intervalos de referencia biológicos o los valores de decisión clínica

Orina	
Tomas aleatorias	1 mg/dl a 14 mg/dl (10 mg/L a 140 mg/L)
24 horas, en descanso	50 mg/día a 80 mg/día
Excreción de 24 horas	<300 mg/día
Toma puntual de orina	
Cociente proteínas/creatinina	<200 mg/g

*Para minimizar los falsos positivos, la National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (K/DOQI) recomienda un límite superior de 300 mg/día.
En un embarazo normal, la excreción de proteínas puede aumentar sin provocar peligro de 200 a 300 mg/día.

No Aplica Enfoque diferencial

LCR enfoque diferencial	mg/dL
Prematuros	15-130
Recién nacidos a termino	40-120
< 1 mes	20-80
General	15-40
Líquido Lumbar	15-45

5.16. Intervalo reportable de los resultados del análisis

Reporte cuantitativo. Para orinas de 24 horas g/24h y para orinas ocasionales y LCR en mg/dl.

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

5.17. Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos cuando un resultado no está dentro del intervalo de medida

Intervalo analítico: 6.8 mg/dL a 200 mg/dL
Las muestras de orina con valores superiores a 200 mg/dL generan una alerta y pueden ser diluidas con el protocolo de dilución automática o el procedimiento de dilución manual con solución salina. Utilizando la opción de dilución estándar, el sistema realiza una dilución 1:2 ó 1:10 y corrige la concentración multiplicando el resultado por el factor de dilución correspondiente.

Protocolo dilución manual: se diluye el espécimen con solución salina y se debe introducir el factor de dilución en la pantalla de peticiones de pacientes. El sistema utiliza este factor de dilución para corregir automáticamente la concentración multiplicando el resultado por el factor introducido. Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar el resultado manualmente.

5.18. Valores de alerta o críticos, cuando sea necesario

No aplica

5.19. Interpretación clínica del laboratorio

Es un marcador temprano y sensible de daño renal para la mayoría de los tipos de enfermedad renal. Los componentes de la proteinuria son la albúmina, las globulinas de bajo peso molecular filtradas de sangre, y las proteínas del tracto urinario.
Representa la cantidad de proteínas totales excretadas por la orina. En conjunto con el análisis del sedimento urinario es el indicador más importante de daño renal. Tiene como mecanismo el aumento de la permeabilidad de las membranas glomerulares, aumento de filtración glomerular, reabsorción tubular disminuida.

En condiciones normales, la concentración de proteínas en plasma es 200 veces superior a la del LCR7. El 80% deriva de la sangre y la albúmina es la que se encuentra en mayor concentración. Otras proteínas que se pueden encontrar en el LCR son prealbúmina, alfa-2-macroglobulina, fibrinógeno, transferrina y ceruloplasmina.

Un aumento de la albúmina en LCR (Q albúmina LCR/albúmina suero > 8×10−3) es indicativo de disfunción en la barrera hematoencefálica y, por lo tanto, compatible con enfermedades como meningitis bacteriana o síndrome de Guillain-Barré.https://www.elsevier.es/es-revista-anales-pediatria-continuada-51-articulo-interpretacion-del-liquido-cefalorraquideo-S1696281814701647

5.20. Fuentes potenciales de variación

No aplica

6. TALENTO HUMANO RESPONSABLE

Bacteriólogos de proceso, bacteriólogo líder, entrenados y encargados de la operación, personal auxiliar de laboratorio (proceso, referencia), Coordinación de proceso, Calidad Analítica, Gestión ambiental, Coordinación preanalítica, Gestión integral, Seguridad y Salud en el Trabajo.

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

COPIA CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

URINE/CSF Protein. ARCHITECT. B7DS93 UPro 7D79 G97090R03 es 7D79-22 7D79-32 ARCHITECT U. Revisado en marzo de 2022. Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany +49-6122-580

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 15.05.2024 Revisión: 15.05.2024 Número de versión 40 (sustituye la versión 39). CLINICAL CHEMISTRY Urine/CSF Protein Reagent 1. 7D79/R1

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31 © Abbott Laboratories Fecha de impresión 15.05.2024 Revisión: 15.05.2024 Número de versión 51 (sustituye la versión 50). CLINICAL CHEMISTRY Urine/CSF Protein Reagent 2. 7D79/R2

El Manual de operaciones del Sistema ARCHITECT. G56873R11B. Estado y registro de las revisiones-2 ARCHITECT System - Manual de operaciones G56873R11B - 2024-02-2

Portafolio de servicios SYNLAB. Link de acceso: https://portafolio.SYNLAB.co/SYNLAB

Inserto clinical chemistry Architect Urine/CSF Protein. Abbott Laboratories. Febrero 2017.

Inserto Technopath Multichem U. Abbott Laboratories.

https://www.elsevier.es/es-revista-anales-pediatria-continuada-51-articulo-interpretacion-del-liquido-cefalorraquideo-S1696281814701647

COPIA NO CONTROLADA

8. DOCUMENTOS ASOCIADOS

DOCUMENTOS ASOCIADOS	
CÓDIGO	**DESCRIPCIÓN**
PRO-LAC-002	Manual de Control de Calidad
FOR-TEC-202	Lista de Chequeo Mantenimiento Equipo ARCHITECT c 16000
MAN-GTH-022	Manual de bioseguridad
MAN-SAC-001	Manual SYNLAB de atención de enfoque diferencial
GUI-LAC-002	Green Belt Guía de usuario
FOR-TEC-034	Formato registro de mantenimiento ARCHITECT c8000
FOR-TEC-087	Formato registro de mantenimiento ARCHITECT c4000
ANX31-PRO-LAC-002	Anexo manejo y montaje controles de calidad área inmunoquímica instrumentos ARCHITECT SYNLAB Colombia Standard Work
FOR-TEC-019	Registro de mantenimiento equipo desionizador
FOR-LAC-022	Formato protocolo frecuencia de montaje control de calidad interno
ANX18-PRO-LAC-002	Anexo flujograma para el análisis de datos de control de calidad interno
ANX19-PRO-LAC-002	Anexo flujograma error aleatorio
ANX20-PRO-LAC-002	Anexo flujograma error sistemático
ANX1-PRO-LAC-002	Control de calidad RIQAS
FOR-LAC-031	Formato de análisis de pruebas de evaluación externa
FOR-LAC-084	Formato cálculos manuales evaluación externa RIQAS
FOR-LAC-219	Formato cálculos manuales evaluación externa ESFEQAS

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

9. ANEXOS

No aplica

10. CONTROL DE REVISIÓN

ELABORÓ (NOMBRE/CARGO)	REVISÓ (NOMBRE/CARGO)	APROBÓ (NOMBRE/CARGO)	Fecha de Creación: 2021-11-30
Luz E. Benavides Vargas Bacterióloga de Procesos (Versión 1.0) Bacteriólogo de proceso (Versión 0.0)	Diana María Guerra Especialista de Calidad Analítica Noroccidente	Diana M. De La Hoz G. Líder de Calidad Analítica	**Última Modificación:** 16-07-2025

COPIA NO CONTROLADA

El contenido de este documento se encuentra controlado en el software de gestión integral y son propiedad y de uso exclusivo de SYNLAB Colombia, está prohibido su retención, grabación o divulgación con cualquier propósito sin autorización de esta.

SYNLAB

Reporte de servicio

ARCHITECT I2000 | ARCHITECT I2000 | ISR61396 | 8820000103 - ARCHITECT i2000

Tipo de intervención: Maintenance
Prioridad: Low

N° de ticket :	Fecha y ora de solicitud
07833	06/08/2026 19:30

Sede/Lugar	SYNLAB Central De Procesos Suroccidente -Avenida Del Rio	**Contacto**	Johanna Romero
Dirección	Avenida 2AN #22N-14 760046 Cali	**Tel. / Email**	blanca.gutierrez@synlab.co (MDM) serviciotecnico.bio@synlab.co ()
Mensaje del cliente	6M PM for ARCHITECT I2000 (ISR61396 | 8820000103)		

Equipo	Número de série	Número de inventario
ARCHITECT I2000 | ARCHITECT I2000 | ISR61396 | 8820000103 - ARCHITECT i2000	ISR61396	8820000103

Descripción de la falla / orden

Mantenimiento preventivo

Solución del problema

Limpieza de la via de proceso, limpieza de tolva y modulo transportador de cubetas, de reemplazan las valvulas del manifold de WZ2 y del manifold de trigger y pretrigger, cambio de support wheels, cambio de filtro de buffer, durante la revision se detecto fuga en dos conectores de la bomba de pretrigger, se reemplazan y se realiza purga sin que se presenten mas fugas, se limpia carrusel de reactivos, lubricacion de brazos de pipeteo y alineacion de agujas. Durante el proceso el equipo arroja error en el shutter, por lo que se desmonta y se realiza limpieza y cambio del motor, se realizan test de lavadores y test de background con resultados adecuados. Se envian controles pero presenta error de lectura activada, se detecta que no esta dispensando pretrigger, se verifica todo el circuito y se encuentra racor de la tapa sensor fisurado, se reemplaza se purga y se envia a controlar nuevamente sin que se presenten errores.
Se entrega el equipo en normal funcionamiento.

Repuestos e insumos solicitados

Número de repuesto	Descripción de las partes	Quantidad	Precio	Total
7-78851-01	Motor, Shutter or WZ (RoHS)	1	103,29 €	103,29 €
7-77612-04	Valve, Manifold Kit (RoHS)	8	234,42 €	1875,36 €
7-78016-02	Kit, Support Wheel	1	90,60 €	90,60 €
08C94-29	Buffer Filter	1	111,00 €	111,00 €
Total				2180,25 €

Fecha	Ingeniero de servicio	De	Hasta	Duración
28/09/2026	Ricardo Alberto Payan Arzayus	06:41	18:44	12:03 h
			Horas de trabajo total	12:03 h

Comentarios:

Evaluación pRE

Una evaluación pRE ha sido realizada para esta actividad y el resulto es **negativo.**

☑ El equipo funciona correctamente.

Firma del cliente:

DEYANIRA SANCHEZ

SYNLAB

Reporte de servicio

ARCHITECT C16000 | ARCHITECT C16000 | C1601625 | 8820000102 - ARCHITECT c16000

Tipo de intervención: Maintenance
Prioridad: Low

N° de ticket :	Fecha y ora de solicitud
08876	14/09/2026 19:30

Sede/Lugar	SYNLAB Central De Procesos Suroccidente -Avenida Del Rio	**Contacto**	Johanna Romero
Dirección	Avenida 2AN #22N-14 760046 Cali	**Tel. / Email**	57-3205067834 (MDM) deyanira.sanchez@synlab.co () serviciotecnico.bio@synlab.co ()
Mensaje del cliente	6M PM for ARCHITECT C16000 (C1601625 | 8820000102)		

Equipo	Número de série	Número de inventario
ARCHITECT C16000 | ARCHITECT C16000 | C1601625 | 8820000102 - ARCHITECT c16000	C1601625	8820000102

Descripción de la falla / orden

Mantenimiento preventivo

Solución del problema

Se realiza cambio de kit trimestra, cambio de filtro de agua de baño de incubacion, cambio de mangueras peristalticas de llenado de baño de incubacion y de desechos de alta concentracion, cambio de cabezal bomba A de desechos de alta concentracion, se realiza lavado manual de cubetasy de baño de incubacion, verificacion de agujas y mixers, limpieza de cabezal de lavador de cubetas, se envia realizan purgas de liquidos y se envia a procesamiento, se pasan calibradores y controles sin que se presenten fallas, se entrega el equipo en funcionamiento.

Repuestos e insumos solicitados

Número de repuesto	Descripción de las partes	Quantidad	Precio	Total
09D41-03	ARCH/ALINITY 1 ML SYRINGE	2	65,37 €	130,74 €
09D45-03	ARCH/Alinity SOURCE LAMP	1	65,94 €	65,94 €
09D51-02	Cuvette dry TIP (2/PKG)	1	80,70 €	80,70 €
09D52-03	ARCH/Alinity SMPL WASH SOL SYRINGE O-RING	3	7,77 €	23,31 €
09D53-03	ARCH/Alinity REAGENT SYRINGE O-RING	4	6,99 €	27,96 €
09D37-03	ARCH/Alinity SMPLWASH SOL SYR SEAL TIP#1	3	20,00 €	60,00 €
09D38-03	ARCH/Alinity SAMPLE&WASH SYR SEAL TIP #2	3	30,62 €	91,86 €
09D39-03	ARCH/Alinity REAGENT SYRINGE SEAL TIP #1	4	0,00 €	0,00 €
09D40-04	ARCH/Alinity REAGENT SYRINGE SEAL TIP #2	4	45,84 €	183,36 €
7-35009685-02	Tubing, Peristaltic Head (RoHS)	2	182,08 €	364,16 €
7-10006378-01	Filter, Water bath (RoHS)	1	25,78 €	25,78 €
7-35009681-01	Tubing, Pump Head Water Bath Fill (RoHS)	1	80,91 €	80,91 €
7-205342-01	PUMP, HCW PERI (RoHS)	1	335,54 €	335,54 €
Total				1470,26 €

Fecha	Ingeniero de servicio	De	Hasta	Duración
06/10/2026	Ricardo Alberto Payan Arzayus	06:44	13:35	06:51 h
			Horas de trabajo total	06:51 h

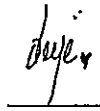
SYNLAB

Evaluación pRE

Una evaluación pRE ha sido realizada para esta actividad y el resultado es **negativo.**

☑ . El equipo funciona correctamente.

Firma del cliente:



Yessenia Toscano

SYNLAB

Reporte de servicio

ARCHITECT C16000 | ARCHITECT C16000 | C1601626 | 8820000101 - ARCHITECT c16000

Tipo de intervención: Maintenance
Prioridad: Low

N° de ticket :	Fecha y ora de solicitud
03962	11/04/2026 19:30

Sede/Lugar	SYNLAB Central De Procesos Suroccidente -Avenida Del Rio	**Contacto**	Johanna Romero
Dirección	Avenida 2AN #22N-14 760046 Cali	**Tel. / Email**	57-3205067834 (MDM) blanca.gutierrez@synlab.co () deyanira.sanchez@synlab.co () serviciotecnico.bio@synlab.co () so.metrologia.bio@synlab.co ()

Mensaje del cliente 6M PM for ARCHITECT C16000 (C1601626 | 8820000101)

Equipo	Número de série	Número de inventario
ARCHITECT C16000 | ARCHITECT C16000 | C1601626 | 8820000101 - ARCHITECT c16000	C1601626	8820000101

Descripción de la falla / orden

Mantenimiento

Solución del problema

Se realiza cambio de kit trimestral, en dias pasados ya de habia realizado cambio de lámpara y filtro de agua, se realiza lavado de cubetas
Se verifica estacion de lavado de cubetas con buen funcionamiento, realiza chequeo de mixers y alineación, limpieza de flauta de desechos de baja concentración, se procesan controles y se entrega el equipo funcionando adecuadamente.

Repuestos e insumos solicitados

Número de repuesto	Descripción de las partes	Quantidad	Precio	Total
09D51-02	Cuvette dry TIP (2/PKG)	1	80,70 €	80,70 €
09D52-03	ARCH/Alinity SMPL WASH SOL SYRINGE O-RING	3	7,77 €	23,31 €
09D53-03	ARCH/Alinity REAGENT SYRINGE O-RING	4	6,99 €	27,96 €
09D37-03	ARCH/Alinity SMPLWASH SOL SYR SEAL TIP#1	3	20,00 €	60,00 €
09D38-03	ARCH/Alinity SAMPLE&WASH SYR SEAL TIP #2	3	30,62 €	91,86 €
09D39-03	ARCH/Alinity REAGENT SYRINGE SEAL TIP #1	4	0,00 €	0,00 €
09D40-04	ARCH/Alinity REAGENT SYRINGE SEAL TIP #2	4	45,84 €	183,36 €
09D41-03	ARCH/ALINITY 1 ML SYRINGE	2	65,37 €	130,74 €
Total				597,93 €

Fecha	Ingeniero de servicio	De	Hasta	Duración
19/05/2026	Ricardo Alberto Payan Arzayus	09:45	10:34	00:49 h
20/05/2026	Ricardo Alberto Payan Arzayus	09:49	11:37	01:47 h
			Horas de trabajo total	02:36 h

Comentarios:

Evaluación pRE

Una evaluación pRE ha sido realizada para esta actividad y el resultado es **negativo.**

☑ El equipo funciona correctamente.

SYNLAB

Firma del cliente:



Deyania Sanchez

SYNLAB

Reporte de servicio

ARCHITECT I2000 | ARCHITECT I2000 | ISR62241 | 8820000105 - ARCHITECT i2000

Tipo de intervención: Maintenance
Prioridad: Low

N° de ticket :	Fecha y ora de solicitud
07781	05/08/2026 19:30

Sede/Lugar	SYNLAB Central De Procesos Suroccidente -Avenida Del Rio	**Contacto**	Johanna Romero
Dirección	Avenida 2AN #22N-14 760046 Cali	**Tel. / Email**	57-3205067834 (MDM) deyanira.sanchez@synlab.co () serviciotecnico.bio@synlab.co ()
Mensaje del cliente	6M PM for ARCHITECT I2000 (ISR62241 | 8820000105)		

Equipo	Número de série	Número de inventario
ARCHITECT I2000 | ARCHITECT I2000 | ISR62241 | 8820000105 - ARCHITECT i2000	ISR62241	8820000105

Descripción de la falla / orden

Mantenimiento preventivo

Solución del problema

Limpieza completa de via de procesamiento, limpieza de desviadores y estaciones de lavado 1 y 2, limpieza de card cage, limpieza de carrusel de reactivos, inspeccion de support wheels y V-wheels, no se observa desgaste, se realiza limpieza de unidad de refrigeracion, limpiza y lubricacion de los 4 brazos de pipeteo y sus jeringas, limpieza de modulo de carga y trasnportador de cubetas, inspeccion de bombas de 100 y 50uL, no se observan fugas ni sales, se ajustan todas sus conexiones.
Se realiza test de vacio, background y test de estaciones de lavado, todas aprobadas con exito, Se cambia aguja de stat, y se calibran aguja de muestras y de stat.
Se entrega el equipo en correcto funcionamiento y se procesan controles sin que se presenten fallas.

Repuestos e insumos solicitados

Número de repuesto	Descripción de las partes	Quantidad	Precio	Total
08C94-47	ARC, PROBE	1	222,00 €	222,00 €
Total				222,00 €

Fecha	Ingeniero de servicio	De	Hasta	Duración
21/09/2026	Ricardo Alberto Payan Arzayus	07:03	11:29	04:26 h
			Horas de trabajo total	04:26 h

Comentarios:

Evaluación pRE

Una evaluación pRE ha sido realizada para esta actividad y el resulto es **negativo.**

☑ El equipo funciona correctamente.

Firma del cliente:

Carlos Martinez

DIVISIÓN DIAGNÓSTICO
Departamento de Servicio

CERTIFICA QUE:

CARLOS MARTINEZ

Ha recibido el entrenamiento y evaluación que la capacita para operar eficientemente nuestro sistema:

ARCHITECT C16000

Cali, Julio de 2023

IInstructor TMR ADD

Gerente de Servicio

Abbott
A Promise for Life

DIVISIÓN DIAGNÓSTICO
Departamento de Servicio

CERTIFICA QUE:

CARLOS MARTINEZ

Ha recibido el entrenamiento y evaluación que la capacita para operar eficientemente nuestro sistema:

ARCHITECT i2000SR

Cali. Julio de 2023

IInstructor TMR ADD

Gerente de Servicio

Abbott
A Promise for Life

DIVISIÓN DIAGNÓSTICO
Departamento de Servicio

CERTIFICA QUE:

ISAAC ALBERTO PATIÑO

Ha recibido el entrenamiento y evaluación que la capacita para operar eficientemente nuestro sistema:

ARCHITECT C16000

Cali. Julio de 2023

IInstructor TMR ADD

Gerente de Servicio

Abbott
A Promise for Life

DIVISIÓN DIAGNÓSTICO
Departamento de Servicio

CERTIFICA QUE:

ISAAC ALBERTO PATIÑO

Ha recibido el entrenamiento y evaluación que la capacita para operar eficientemente nuestro sistema:

ARCHITECT i2000SR

Cali. Julio de 2023

Instructor TMR ADD

Gerente de Servicio

Abbott
A Promise for Life

Quik
"Quality is the key"

www.quik.com.co

Conforme el Decreto No 4904 de diciembre 16 de 2009. Capítulo V, Artículo 5,8 del Ministerio de Educación Nacional

Certifica que:

CARLOS MARTÍNEZ

Identificado(a) con documento de identidad No. 1068665453

Participó en el Entrenamiento:

ENTRENAMIENTO MANEJO EQUIPO VARIANT II TURBO

En la ciudad de Cali, el día 30 de junio de 2023 con una intensidad de 2 Horas

Ana Lucia Varón
Conferencista
Quik S.A.S.

30062023-06423E-001

V4 (13-jun-2022)