



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE MEDICINA

# **TESIS PARA OPTAR POR EL TITULO PROFESIONAL DE LICENCIADO EN TECNOLOGIA MÉDICA, ESPECIALIDAD LABORATORIO CLÍNICO**

**Importancia de la lámina de sangre periférica para el control hematológico  
de los pacientes con infección por HTLV-1 del Departamento de  
Enfermedades Infecciosas, Tropicales y Dermatológicas del Hospital  
Cayetano Heredia**

*Importance of peripheral blood smear for the hematological control of patients  
with HTLV-1 infection at the Tropical Medicine, Infectious Diseases and  
Dermatology Department at the Hospital Cayetano Heredia*

## **ALUMNA(S):**

Espinoza Villasís, Dianne Lisbeth

Gavilán Massa, Luisa Lorena

Gustín Cabrera, Andrea Ginnet

## **ASESOR(ES):**

González Lagos, Elsa Violeta

Gotuzzo Herencia, José Eduardo

**2017**

## TABLA DE CONTENIDO

1. RESUMEN.....	4
2. ABSTRACT.....	5
3. INTRODUCCIÓN .....	6
4. MATERIAL Y MÉTODOS.....	8
5. RESULTADOS.....	14
6. DISCUSIÓN.....	17
7. DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS Y FINANCIAMIENTO.....	21
8. AGRADECIMIENTOS.....	22
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	23
10. TABLAS Y FIGURAS:	
10.1.    FIGURA 1: Células en flor.....	29
10.2.    FIGURA 2: Linfocitos atípicos.....	30
10.3.    FIGURA 3: Otras alteraciones en serie leucocitaria.....	31
10.4.    FIGURA 4: Alteraciones en serie eritroide y plaquetaria.....	32
10.5.    TABLA 1: Hallazgos hematológicos de hemogramas previos observados en microscopio .....	33
10.6.    TABLA 2: Frecuencia y porcentaje de alteraciones en lámina de sangre periférica según la interpretación del hemograma automatizado (normal/anormal).....	34
10.7.    TABLA 3: Hallazgos hematológicos observados en microscopio del total de los pacientes incluidos.....	35
10.8.    TABLA 4: Principales características de estudio según la interpretación del hemograma automatizado y lámina periférica (normal/anormal).....	36

## 11. ANEXOS

11.1.	ANEXO : Procedimientos y técnicas (Procedimiento Operativo Estándar).....	37
11.2.	ANEXO 2: Consentimiento Informado.....	50
11.3.	ANEXO 3: Ficha De Recolección De Datos Hematológica.....	53
11.4.	ANEXO 4: Procedimiento del extendido de Lámina de Sangre Periférica.....	56
11.5.	ANEXO 5: Fundamento y principios del método del equipo XP - 300 Y XT - 4000i.....	60
11.6.	ANEXO 6: Manual de bioseguridad.....	66
11.7.	ANEXO 7: Definición operacional de variables.....	89
11.8.	ANEXO 8: Formato de reporte de resultados.....	96
11.9.	ANEXO 9: Control de calidad de la lámina de sangre periférica y equipos automatizados.....	99

## **RESUMEN**

El virus linfotrópico humano de células T tipo 1 (HTLV-1) es un retrovirus relegado pero endémica en el Perú. HTLV-1 tiene como blanco principal los linfocitos T CD4<sup>+</sup>.

### **Objetivo:**

Describir los hallazgos hematológicos en pacientes adultos con infección por HTLV-1.

**Materiales y métodos:** Estudio de tipo descriptivo, longitudinal. Se incluyeron participantes mayores de 18 años con infección por HTLV-1 del Departamento de Enfermedades Infecciosas, Tropicales y Dermatológicas (DEITD) del Hospital Cayetano Heredia (HCH). Se obtuvo información clínica y se realizaron extendidos de láminas de sangre periférica y hemogramas automatizados. Las alteraciones hematológicas se definieron al no cumplir con los valores referenciales de los hemogramas automatizados y/o reporte de anomalías citomorfológicas en la lámina periférica evaluada por el hematólogo. Los hallazgos fueron comparados con los de hemogramas previos disponibles.

**Resultados:** Entre abril del 2016 y enero del 2017, incluimos 111 participantes: 57 (51,4%) presentan alteraciones hematológicas identificadas en once casos sólo por lámina de sangre periférica. Los hallazgos más frecuentes son: disminución de hematíes (21,6%), disminución de hemoglobina (14,4%), presencia de linfocitos atípicos (13,5%), leucopenia (9,9%), granulaciones tóxicas (9,0%), macrocitosis (9,1%) y células en flor (1,8%). Los hemogramas automatizados son normales para los casos de células en flor. En el subgrupo con hemograma previo (48): 10 (20,8%) viraron de normal a anormal.

**Conclusión:** La alteración hematológica más notable de la serie leucocitaria son los linfocitos atípicos. La lámina de sangre periférica es indispensable como estudio citomorfológico para la detección de células en flor.

**Palabras clave:** HTLV-1, células sanguíneas, recuento, citología, Perú.

## **ABSTRACT**

Human T-lymphotropic virus 1 (HTLV-1) is a relegated but endemic retrovirus in Peru. HTLV-1 has CD4<sup>+</sup> T lymphocytes as its main target.

**Objective:** Describe the hematological findings in adult patients with HTLV-1 infection.

**Materials and methods:** Descriptive, longitudinal study. We included participants older than 18 years with HTLV-1 infection from the Tropical Medicine, Infectious Diseases and Dermatology Department (DEITD) of Cayetano Heredia Hospital (HCH). Clinical information was obtained; extended peripheral blood films and automatized hemograms were performed. The hematological alterations were defined by failing to comply with the reference values of the automatized hemograms and/or by cytomorphological abnormalities in the peripheral lamina evaluated by the hematologist. Whenever available, the findings were compared with previous blood counts.

**Results:** Between April 2016 and January 2017, we included 111 participants: 57 (51.4%) had hematological alterations, in 11 cases identified only by peripheral blood film. The most frequent findings were: abnormalities of the red blood cell count (21.6%), decrease of hemoglobin (14.4%), presence of atypical lymphocytes (13.5%), leucopenia (9.9%), toxic granulations 0%), macrocytosis (9.1%) and flower cells (1.8%). Automated blood counts were normal for cases of flower cells. In the subgroup with previous hemograms (48), 10 (20.8%) turned from normal to abnormal.

**Conclusion:** The most notable hematological alteration of the leukocyte series is atypical lymphocytes. The peripheral lamina is indispensable as a cytomorphological study for the detection of flower cells.

**Key words:** HTLV-1, blood cells, count, cytology, Peru.

## INTRODUCCIÓN

El virus linfotrópico humano de células T tipo 1 (HTLV-1) fue descubierto en el año 1979 a partir de investigaciones realizadas en Estados Unidos y Japón (1,2). Este virus es considerado endémico en diversas regiones del Perú; las prevalencias varían según grupos poblacionales específicos (3).

El HTLV-1 es un retrovirus intracelular cuyo blanco principal son los linfocitos T CD4<sup>+</sup> (4). El diagnóstico de la infección se realiza secuencialmente: inicialmente los ensayos inmunoenzimáticos se aplican como pruebas de tamizaje (*screening*). Luego, la confirmación se realiza con la técnica de referencia que al detectar anticuerpos y antígenos específicos para HTLV-1 confirma la infección y diferencia el tipo específico (HTLV-1 o HTLV-2). (5, 7, 31)

Se estima que hasta el 10% de las personas con infección por HTLV-1 desarrollan alguna de las enfermedades asociadas, tales como: Leucemia/linfoma de células T del adulto (ATLL), un cuadro agresivo, de mal pronóstico, con sobrevida menor a un año (8); la llamada Paraparesia Espástica Tropical (HAM/TSP), una condición neurológica de curso progresivo que en su forma más severa genera discapacidad motora; y estrongiloidiasis, una infección que en su forma más severa se asocia con alta mortalidad (3, 9, 10). La infección por HTLV-2, menos frecuente en Lima, se relaciona con síndromes neurológicos similares a HAM/TSP y predisposición a infecciones bacteriológicas. (13, 16)

El desarrollo de las enfermedades asociadas a HTLV-1 está fuertemente ligado a los elementos reguladores de la transcripción viral, así como a las características genéticas e inmunes del hospedero. La proteína retroviral TAX promueve la transformación de los linfocitos T infectados. Mediante la interacción de TAX1BP2 y RanBP1, TAX induce múltiples centrosomas y causa mitosis multipolar (4, 11).

La infección por HTLV-1 induce la replicación espontánea de linfocitos T CD4<sup>+</sup> y por ello se recomienda realizar controles hematológicos periódicos con la finalidad de evaluar hallazgos como linfocitosis y las llamadas células en flor (*“flower cells”*). Estas células, cuya presencia sugiere una ATLL, son linfocitos que presentan el núcleo polilobulado, cromatina homogénea y condensada, nucléolos poco visibles y citoplasma basófilo (13). Otros estudios han reportado que los pacientes con HTLV-1 pueden presentar linfocitos atípicos, linfocitos clivados, linfocitos reactivos, trombocitosis, anemia, disminución de eosinófilos y basófilos (14, 15, 16). Sin embargo, estos hallazgos también podrían corresponder a alguna coinfección relacionada al HTLV-1 como: *Strongyloides stercoralis* con algunos casos de eosinofilia, sarna costrosa, tuberculosis, dermatitis crónica infectiva y VIH (17, 18,19).

El propósito del presente estudio fue describir los hallazgos hematológicos identificados en hemogramas automatizados y láminas de sangre periférica de pacientes con infección por HTLV-1, con la finalidad de contribuir a ampliar la información de valor clínico sobre una condición frecuente y relevante en el panorama de salud del Perú.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

### **OBJETIVO GENERAL:**

Describir la frecuencia de los principales hallazgos hematológicos identificados en hemogramas automatizados y láminas de sangre periférica de pacientes con infección por HTLV-1 atendidos en el Departamento de Enfermedades Infecciosas, Tropicales y Dermatológicas (DEITD) del Hospital Cayetano Heredia (HCH).

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Comparar los hallazgos hematológicos identificados en hemogramas automatizados y láminas de sangre periférica de pacientes con infección por HTLV-1 del DEITD del HCH.
- Reportar los principales hallazgos hematológicos de la serie leucocitaria, eritroide y megacariocítica identificados en lámina de sangre periférica de pacientes con infección por HTLV-1 del DEITD del HCH.
- Comparar retrospectivamente los hallazgos hematológicos en un subgrupo de pacientes con infección por HTLV-1 del DEITD del HCH con hemogramas previos disponibles.
- Comparar los hallazgos hematológicos de pacientes con infección por HTLV-1 del DEITD del HCH, según sexo

**DISEÑO DE ESTUDIO:** Descriptivo longitudinal.

**POBLACIÓN O UNIVERSO:** Pacientes del DEITD del HCH

**ESCENARIO DE ESTUDIO:** Unidad de HTLV-1. DEITD del HCH e Instituto de Medicina Tropical Alexander von Humboldt. Esta unidad proporciona servicios de salud a pacientes con infección por HTLV-1 y promueve una cohorte clínica. Las personas referidas tienen acceso a pruebas diagnósticas y se completa una ficha clínica con información general (edad, sexo, lugar de procedencia, enfermedades asociadas). En los casos con evidencia de infección por HTLV-1, se facilitan consultas médicas especializadas.

**MARCO MUESTRAL Y MUESTRA:** Pacientes con infección (probable o confirmada) por HTLV-1 del DEITD del HCH. Originalmente se calculó un tamaño de muestra de 262 participantes bajo los siguientes parámetros: tamaño de población de 3000, frecuencia esperada de hallazgos hematológicos del 20%, límite de confianza de 5% y un 15% adicional por rechazo y potencial problemas de muestra. El cálculo se realizó en OpenEpi versión 3. Debido a situaciones que afectaron la continuidad del estudio, y ante frecuencia de hallazgos hematológicos superior a la originalmente prevista, se detuvo el estudio con 111 participantes. Se realizó un muestreo por conveniencia, realizándose la identificación e inclusión de participantes elegibles de la Unidad de HTLV-1 del DEITD que acudían en los días lunes, miércoles, viernes y sábados, de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión. La selección de días excluyó los martes y los jueves pues no solía haber atenciones para los pacientes de dicha Unidad.

**Criterios de inclusión:**

- Voluntad de participar en el estudio, expresada mediante el consentimiento informado.
- Pacientes con infección por HTLV-1 (probable o confirmada) del DEITD del HCH.
- Mayores de 18 años de edad.

**Criterios de exclusión:**

- Presencia de complicaciones que pudieron alterar los parámetros hematológicos: VIH, hipermenorrea, menstruación, embarazo, donación de sangre en los últimos 3 meses, accidente que haya implicado un sangrado excesivo de acuerdo al reporte del potencial participante.

**PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS: (ver anexo 1)**

Mediante un consentimiento informado (ver anexo 2), se invitó a participar a los pacientes que cumplían con nuestros criterios de inclusión y exclusión. A quienes aceptaron

participar, se les preguntó sobre: lugar de procedencia, antecedentes de donación de sangre en los últimos tres meses, fecha de última menstruación y diagnóstico de anemia; estos datos se incluyeron en la ficha de recolección de datos hematológica (ver anexo 3).

Se tomó una muestra de sangre en un tubo de extracción con EDTA (3– 5 mL) y un extendido de lámina de sangre periférica (ver anexo 4). Las muestras, las láminas de sangre periférica y las fichas de recolección de datos fueron rotuladas y se transportaron al laboratorio en la media hora siguiente a la extracción de sangre. La coloración de la lámina de sangre periférica se realizó utilizando una tinción Romanowsky (Wright). Realizamos los hemogramas automatizados antes de la lectura de la lámina de sangre periférica. Utilizamos los analizadores hematológicos: Sysmex XP-300™ (Códigos procesados: 001 – 069; 080 – 086) y Sysmex xt4000i (Códigos procesados: 070 – 079; 087 – 111). Ambos equipos emplean la impedancia y el método libre de cianuro (ver anexo 5).

La lectura de lámina de sangre periférica se realizó una vez, a ciegas del resultado del hemograma automatizado y con un microscopio óptico (100X); sin embargo, fue leída por duplicado ante hallazgos anormales. Todos los procedimientos fueron realizados cumpliendo las normas del Manual de Bioseguridad del Departamento de Patología clínica y Anatomía patológica del Hospital Cayetano Heredia (Ver anexo 6). Los resultados obtenidos de los analizadores hematológicos y de la lectura de la lámina de sangre periférica en el microscopio, se digitalizaron en un formato (Ver anexo 8), fueron firmados por un hematólogo y enviados a la Unidad de Investigación de HTLV-1 como máximo una semana después de obtenida la muestra. Este reporte fue comunicado a los participantes por su médico de consulta.

Finalmente, para completar información clínica de interés, revisamos las fichas de inclusión de la cohorte de HTLV-1 y extrajimos la siguiente información: lugar y fecha de nacimiento, fecha de inclusión a la cohorte de HTLV-1, sexo, motivo de test para HTLV-1, presencia de enfermedades asociadas a HTLV-1 y reportes de hemogramas previos.

## **PRINCIPALES DEFINICIONES Y VARIABLES DEL ESTUDIO**

La infección por HTLV-1 la definimos en dos categorías: probable cuando solo se disponía de un resultado reactivo de Elisa realizado en la Unidad de Investigación de HTLV-1, además de un resultado reactivo por otra metodología proveniente de otro laboratorio, y confirmada, cuando se disponía de: (a) dos resultados reactivos de Elisa; o (b) resultado positivo de Western Blot o (c) una prueba cuantitativa de PCR in house. (30) Nuestra definición de infección confirmada se basó en un estudio conducido en el mismo centro que demostró un alto valor predictivo positivo al utilizar dos marcas (Murex® y Ortho®) diferentes de Elisa, semejante al de la prueba confirmatoria de Western Blot. (31) No excluimos a los pacientes con infección probable, ya que para la Unidad de Investigación del HTLV-1 estos son considerados con infección definida, ya sea por la clínica del paciente u otros hallazgos del médico tratante por tal razón.

Las alteraciones hematológicas se definieron tanto para hemogramas automatizados como para la lámina de sangre periférica. En el primer caso, se definieron por valores reportados fuera de los rangos referenciales establecidos de acuerdo a las especificaciones del proveedor (33, 34). Consecuentemente, los resultados de los hemogramas automatizados se reportaron como: disminuido; normal; e incrementado. En lámina de sangre periférica, las alteraciones hematológicas se definieron por un reporte de anomalías citomorfológicas de acuerdo a la evaluación por el hematólogo.

En cuanto a hallazgos específicos, los linfocitos atípicos corresponden a todos los que sean de tipo blastoide (cromatina laxa con nucléolos), monocitoide (cromatina condensada y citoplasma azul grisáceo) y plasmocitoide (núcleo picnótico y citoplasma intensamente basófilo). Denominamos célula en flor a todo linfocito maduro de núcleo polilobulado y cromatina condensada. (23)

## **CONTROL DE CALIDAD**

Los procesos de control de calidad se adecuaron a los establecidos para tal fin por el Laboratorio de Hematología del HCH. La calidad de la tinción de la lámina periférica se evaluó semanalmente coloreando y observando al microscopio una lámina control. Se seleccionaron los tres mejores extendidos de lámina de sangre periférica para cada paciente. (Ver anexo 9)

Se utilizaron controles internos de niveles: bajo, normal y alto para ambos analizadores hematológicos. Los datos obtenidos fueron registrados según las especificaciones del jefe de área.

Adicionalmente, se procesaron controles externos e interlaboratoriales solo para el analizador XT-4000i. (Ver anexo 10)

#### **MANEJO Y ANÁLISIS DE DATOS:**

Los datos clínicos de interés, los resultados obtenidos de los analizadores hematológicos, las lecturas de las láminas de sangre periférica y los resultados de los hemogramas previos se ingresaron a una base de Microsoft Excel. En el caso de los hemogramas previos disponibles, se consideró uno por participante, seleccionándose el inmediatamente previo al de este estudio.

La unidad de análisis estuvo dada por los pacientes con infección por HTLV-1. Se presenta un análisis descriptivo; para las variables de tipo cualitativo, con frecuencias y porcentajes; las variables cuantitativas se resumen en función de su distribución con medias y desviaciones estándar o medianas y rangos intercuartiles.

Con la información de los hemogramas previos efectuamos una comparación con nuestros resultados. Contabilizamos y evaluamos la proporción de casos, que presentaron o no, cambios en la interpretación tanto del hemograma automatizados como en la lectura de lámina de sangre periférica.

## **ASPECTOS ÉTICOS:**

Las investigadoras principales completaron cursos internacionales de ética en investigación con seres humanos. El proyecto se presentó al Comité de Ética en Investigación de la UPCH y al Comité de Ética del HCH e inicio su ejecución tras la aprobación por ambas instituciones. Todo procedimiento fue realizado después de que el participante firmó el consentimiento informado.

## **RESULTADOS**

### **POBLACIÓN DE ESTUDIO**

Entre abril 2016 y enero 2017 incluimos 111 participantes con infección por HTLV-1 (probable y confirmada). La mediana de la edad es 54,1 años (RIC: 39,8–61,3); 67 (60,4 %) son mujeres, 71 (64,0 %) han nacido fuera de Lima y en 101 (91,0 %) la infección por HTLV-1 es confirmada. La mediana del tiempo promedio entre inclusión a la Unidad de HTLV-1 y el ingreso a este estudio es de 30,1 meses (RIC: 4,2-78,4). En 41 participantes el diagnóstico de la infección por HTLV-1 se hizo en el año previo al ingreso a este estudio; el motivo más frecuente para la realización de dicha prueba fue la sospecha de HAM/TSP (55, 49,5 %). La sintomatología se evidencia en 75 (67,6%) participantes, incluyendo a 47 (42,3%) mujeres. La tabla 1 describe la frecuencia y porcentaje de las principales características de estudio de acuerdo a las categorías de los resultados del hemograma automatizado y lámina de sangre periférica (normal/anormal).

### **DESCRIPCIÓN DE LOS HALLAZGOS HEMATOLÓGICOS (ver tabla 1)**

De las 111 muestras de sangre analizadas; 74 (66,7%) han sido procesadas en el equipo XP – 300 y 37 (33,3%), en el equipo XT – 4000i. Las alteraciones hematológicas, en hemograma automatizado y/o en lámina de sangre periférica, se observan en 57 (51,4%) participantes; 54 (48,6%) participantes no presentan ninguna alteración. En el grupo con alteraciones hematológicas, la mediana de edad es 54,1 (RIC: 40,5-62,1), 35 (61%) presentan HAM/TSP y 17 (30%) reportan historia de anemia.

Basándonos solo en los resultados de hemogramas automatizados, pues tal es la práctica que viene siendo adoptada en diversos establecimientos del sector público, las principales alteraciones hematológicas correspondieron a la serie eritroide: recuento de

hematíes disminuido (24, 21,6%) y hemoglobina disminuida (16, 14,4%), ambas alteraciones fundamentalmente en mujeres (14; 87,5%). Las alteraciones de la serie leucocitaria incluyen 21 (18,9%) casos de linfopenia y 11 (9,9%) de leucopenia. En la serie plaquetaria, 6 (5,4%) participantes tienen trombocitosis y 2 (1,8%) trombocitopenia.

En cuanto a las láminas de sangre periférica, la proporción con anomalías es 31 (27,9%). Se reportan 15 (13,5%) casos de linfocitos atípicos, la mayoría (9, 8,1%) en varones; 2 (1,8%) casos de células en flor y algunas anomalías celulares como granulaciones tóxicas e hipersegmentación nuclear, con 10 (9,0%) y 7 (6,3%) casos respectivamente. La figura 1 muestra algunas de las alteraciones de la serie leucocitaria identificadas en nuestro estudio. Se observan alteraciones plaquetarias en 8 (7,2%) participantes, 7 de ellas mujeres. La tabla 2 resume las alteraciones más comunes de láminas de sangre periférica.

Al comparar los hallazgos hematológicos de acuerdo a los métodos empleados, 20 participantes (18,0%) muestran alteración en ambos, 26 (23,4%) solo en el hemograma automatizado y 11 (9,9%) solo en la lectura de lámina de sangre periférica. Una proporción significativa de hemogramas automatizados anormales tuvieron granulaciones tóxicas (7,2% vs 1,8%) y alteraciones eritrocitarias con valores estadísticamente significativos ( $p=0,01$ ). La tabla 3 muestra las alteraciones en lámina de sangre periférica más comunes según la interpretación del hemograma automatizado (normal/anormal).

## **DESCRIPCIÓN DE HALLAZGOS HEMATOLÓGICOS EN RESULTADOS PREVIOS**

En 48 participantes identificamos al menos un hemograma realizado anteriormente al de este estudio; en 24 casos hubo un registro de lectura de lámina de sangre periférica. La mediana de tiempo entre ambos estudios es 54 meses (RIC: 17 – 90). En este subgrupo, 28 (58,3%) presentaron alteraciones hematológicas en el hemograma previo. Hallamos 15 (31,3%) casos de hemoglobina y hematocrito disminuidos y 7 (16,7%) de hematíes.

Asimismo, 10 (20,8%) pacientes presentan leucopenia y 7 (14,9%) trombocitosis, la mayoría (5) en mujeres. En los casos en los cuales la lectura de lámina de sangre periférica estuvo disponible, hubo 3 (6,3%) casos de linfocitos atípicos. Además, se reportaron anomalías en la serie eritroide (ver figura 2). Los hallazgos adicionales se describen en la tabla 4.

Finalmente, en la comparación de los reportes de los hemogramas previos con nuestros reportes de hemogramas automatizados y lámina de sangre periférica, observamos que 21 (43,8%) permanecen anormales, 10 permanecen (20,8%) normales y 17 (35,4%) presentan un viraje. Entre estos últimos, 10 (20,8%) cambian de normal a anormal y 7 (14,6%) de anormal a normal. Las alteraciones de mayor importancia que permanecieron anormales son: Hemoglobina 10 (20,8%), recuento de linfocitos 8 (16,7%) y linfocitos atípicos 4 (8,3%). En siete (14,6%) de los casos de hemogramas automatizados previos normales se identificó una alteración en la lámina de sangre periférica de estudio.

## DISCUSIÓN

Nuestros resultados indican que los hallazgos hematológicos, a predominio de la serie leucocitaria, son frecuentes en pacientes con HTLV-1. Al mismo tiempo, reafirman la importancia complementaria de la lectura de lámina de sangre periférica, junto al hemograma automatizado, para un estudio hematológico.

Nuestra población de estudio está conformada predominantemente por pacientes con Paraparesia Espástica Tropical (HAM/TSP). Esta condición progresa con mayor frecuencia en mujeres probablemente por factores hormonales; otros factores de riesgo descritos son una alta carga proviral y edad mayor a 50 años. (10, 12, 22).

En la revisión de la literatura de hallazgos hematológicos en pacientes con infección por HTLV-1, algunos estudios reportan linfocitosis o recuentos normales, tal como identificamos en este estudio. Corresponde resaltar que también observamos algunos casos de linfopenia; esto podría atribuirse a que los pacientes con HAM/TSP pueden recibir corticosteroides, lo cual genera destrucción linfocitaria. (9) Nuestro estudio también describe la presencia de granulaciones tóxicas, principalmente en pacientes con HAM/TSP (24), e hipersegmentación nuclear, fenómenos característicos de procesos infecciosos.

Algunos autores sugieren que el HTLV-1 tiene una relación directa con la disminución de la concentración de hemoglobina, situación que se observa fundamentalmente en mujeres por razones como: hipermenorrea, procesos infecciosos, procesos inflamatorios, nivel socioeconómico bajo, etc. (14, 15, 16, 23) La falta de correlación entre la hemoglobina y el hematocrito en nuestro estudio puede explicarse al considerar que esta solo se cumple frente a valores de hemoglobina y hematocrito normales y eritrocitos normocíticos - normocrómicos, no así en pacientes con anemia (27). En otro contexto, *Murphy et. al.*, en el año 1998, reportó incremento de plaquetas, pero en nuestro estudio este hallazgo no es significativo.

Existe cierta controversia en cuanto a la terminología usada para referirse a las células celular en flor. *Chaturvedi et al.* usa el término linfocito clivado (núcleo lobulado o clivado); *Dittus et al.* y *Rosero et. al.* emplean el de linfocitos atípicos definiéndolo como linfocito con núcleo multisegmentado (26); *Oliveira et. al.* y *Welles et. al.* usan el término linfocito anormal (núcleo polilobulado). Consideramos que sería recomendable estandarizar los términos a fin de evitar confusiones.

En tal contexto, un estudio jamaicano en donantes de sangre, la mayoría hombres jóvenes, encontró que, comparados con donantes de sangre sin infección por HTLV-1, los donantes seropositivos para HTLV-1 presentaban una proporción mayor de linfocitos atípicos y clivados, aunque no quedaba claro si hallaron células en flor. Bajo las definiciones operativas de este estudio, nuestros hallazgos incluyen casos con linfocitos atípicos y otros dos con células en flor en el contexto de hemogramas automatizados normales: uno correspondía a un participante sin enfermedad asociada; el otro presentaba HAM/TSP. Aunque en pacientes con infección por HTLV-1 las células en flor suelen sugerir la presencia de ATLL, pueden aparecer en cantidad baja pero detectable, en pacientes asintomáticos, con HAM/TSP o dermatitis infectiva (28). El número de células en flor encontradas en lámina de sangre periférica y la citometría de flujo determinan el diagnóstico de ATLL (10, 21). Por lo tanto, presentar células en flor no implica un diagnóstico invariable de ATLL.

Los pacientes con HTLV-1 tienen la predisposición a desarrollar enfermedades asociadas, las que como hemos mencionado, se han relacionado con la presencia de linfocitos anormales en sangre periférica. Es por esto que es de suma importancia la detección de anomalías hematológicas mediante un control periódico con revisión de lámina de sangre periférica en búsqueda de linfocitos atípicos y células en flor.

Por ejemplo, El Instituto Medicina Tropical “Alexander von Humboldt” está desarrollando un plan de seguimiento a los pacientes con anomalías hematológicas en lámina de sangre periférica para observar si estos en el futuro desarrollaran ATLL.

En el análisis realizado en un subgrupo de pacientes con hemogramas previos, la anemia y la linfocitosis son las condiciones que permanecen con mayor frecuencia; ambas tienen relación directa con la infección por HTLV-1 (14). Identificamos participantes cuyos hemogramas automatizados (previo y actual) fueron normales pero, que presentan alteraciones en lámina de sangre periférica. Este hallazgo reafirma la importancia de la lectura de lámina de sangre periférica en forma complementaria al hemograma automatizado durante un análisis sanguíneo. Hemos reportado dos hemogramas automatizados normales con alteraciones en lámina de sangre periférica con presencia de células en flor. Los hemogramas automatizados, incluso si son aparentemente normales, no deben validarse sin antes verificar al microscopio los resultados y esto resulta importante para pacientes con infección por HTLV-1.

Es importante enfatizar que no toda alteración de un hemograma tiene importancia clínica; se requiere analizar otros factores, entre ellos la posibilidad de errores. Principalmente en la fase pre-analítica, el manejo inadecuado de las muestras puede alterar significativamente los valores. Una muestra hemolizada genera valores desproporcionados entre la concentración de hemoglobina y el recuento de reticulocitos. El contacto del anticoagulante con la sangre fuera de los rangos recomendados puede producir vacuolización de neutrófilos, monocitos y aglutinación leucocitaria, generando falsas leucopenias, así como agregación plaquetaria, con disminución del recuento de plaquetas y aumento de leucocitos. El precipitado del colorante puede confundirse con granulaciones tóxicas y plaquetas; una coloración muy intensa dificulta que el núcleo se diferencie de la cromatina, confundiendo linfocitos normales con

células patológicas, por ejemplo, las células en flor. (29) Durante el estudio se tomaron las medidas correspondientes para minimizar tales errores.

Cabe mencionar que actualmente el ministerio de salud (MINSA) no hay pruebas de confirmación a los centros de salud públicos, por ende, en el DEITD los resultados de ELISA son evaluados por el médico con la clínica del paciente. Los pacientes con “infección probable”, los cuales cuentan con ELISA reactivo, son diagnosticados y tratados de acuerdo a la presencia de sintomatología.

En cuanto a las limitaciones del estudio, la principal se refiere a que no logramos analizar eosinófilos debido a limitaciones del equipo Sysmex XP-300™; algunos estudios han reportado alteraciones específicas de estas series. Un potencial sesgo del estudio fue que el 50% de pacientes tienen HAM/TSP y se debe a que la consulta médica de estos pacientes es muy frecuente. Asimismo, la mayor parte de nuestra población estuvo conformada por mujeres quienes acuden con mayor frecuencia a consultas médicas. Cabe mencionar, que los pacientes incluidos en nuestro estudio son de la cohorte de HTLV-1.

En conclusión, nuestros hallazgos reafirman que tanto la correcta lectura de lámina de sangre periférica y el hemograma automatizado son complementarios para un estudio hematológico. La lámina de sangre periférica es indispensable para un estudio citomorfológico que pueda determinar alteraciones de las células, y esto resulta importante para el seguimiento de los pacientes con infección por HTLV-1. Además, los hemogramas aparentemente normales, no deben validarse sin antes verificar al microscopio los resultados.

Sugerimos realizar una estandarización para la lectura de lámina de sangre periférica en la que se deba revisar exhaustivamente y además se reporte la mínima cantidad de células en flor detectadas, las cuales podrían sugerir el desarrollo de alguna enfermedad asociada.

## **DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS Y FINANCIAMIENTO**

### **CONFLICTOS DE INTERES:**

Los autores no presentan conflictos de interés en la elaboración y publicación de este artículo.

### **FUENTES DE FINANCIAMIENTO:**

El trabajo de investigación fue autofinanciado por los autores.

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradecemos infinitamente al Instituto de Medicina Tropical Alexander von Humboldt, a la unidad de investigación de HTLV-1, a la licenciada TM Elvira Bojórquez y al Doctor hematólogo Julio Vidal Escudero por su guía, dedicación y ayuda desinteresada en este trabajo.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Romaní F. Revisión sistemática de estudios epidemiológicos sobre la infección por el virus linfotrópico de células T humanas I/II en el Perú. *Rev Per de Epid [Internet]*. 2010 [15 Set 2014]; 14 (3): 1-6  
[http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/epidemiologia/v14\\_n3/pdf/a03v14n3.pdf](http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/epidemiologia/v14_n3/pdf/a03v14n3.pdf)
2. Gotuzzo E, Gonzales E, Verdonck K, Mayer E, Ita F, Clark D. Veinte años de investigación sobre HTLV-1 y sus complicaciones médicas en el Perú: Perspectivas generales. *Acta Med Per [Internet]*. 2010 [20 Oct 2014]; 27(3): 196 – 200.  
<http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v27n3/a08v27n3.pdf>
3. Gotuzzo E, Gonzales E, Verdonck K, Cabada M. Virus linfotrópico humano de células T tipo 1 (HTLV-1): Una infección endémica en el Perú. *Rev. Peru Med Exp Salud Pública [Internet]*. 2004 [26 Oct 2014]; 21(4): 253 – 256.  
<http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v21n4/a08v21n4.pdf>
4. Hollsberg P. Mechanisms of T-cell activation by human T-cell lymphotropic virus type 1. *Microbiol Mol Biol Rev* 1999; 63(2): 308-33.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC98968/pdf/mr000308.pdf>
5. Balangero M, Barbás MG, Berini C, Gastaldello R, Biglione M, Gallego S. Problemática del diagnóstico de la infección por retrovirus humanos (HTLV-1/2) productores de leucemias/linfomas T y síndromes neurológicos degenerativos. Propuesta de un algoritmo alternativo, *Inst Vir Cord [Internet]*. 2008 [05 May 2015]; 12(59):5-6  
<http://www.experienciamedicahp.com.ar/V26n1/pdf/originales.pdf>
6. Ita F, Mayer EF, Verdonck K, Gonzalez E, Gotuzzo E, Clark D. Human T-lymphotropic virus type 1 infection is frequent in rural communities of the southern Andes of Peru.

- International Journal of Infectious Diseases* [Internet] 2013 [10 may 2015]; 19(2014) 46–52 <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1201971213003202>
7. Pedroso B, Rezende PR, Cunha LM, Pereira M, Rodrigues JA. Carga proviral do HTLV-1 e HTLV-2: um método simples através da PCR quantitativa em tempo real HTLV-1 and HTLV-2 proviral load: a simple method using quantitative real-time PCR. *Rev Soc Bras Med Trop* [Internet] 2006 [6 may 2015] 39(6):548-552.  
<http://www.repositorio.ufpa.br/jspui/handle/2011/3295>
  8. Forero O; Villoldo S; Pastore F. Leucemia linfoma de células T del adulto: HTLV-I positivo - A propósito de un caso. *Arch. Argent. Dermatol* [Internet] 2006 [5 may 2017]; 56: 137-141  
<http://archivosdermato.org.ar/Uploads/Arch.%20Argent.%20Dermatol.%2056%20137-141,%202006.pdf>
  9. Vásquez T P. HTLV-I (Human T – cell lymphotropic virus), algo que decir? *Rev Chil Infect* [Internet] 2003 [10 may 2015]; 20 (Supl 1): 35 – 36  
<http://www.scielo.cl/pdf/rci/v20s1/art05.pdf>
  10. Solarte FR, Aguirre Castañeda C, Orjuela Zuluaga DL, Rosero Solarte M. Paraparesia Espástica Tropical en un paciente con HTLV-I. *Rev Méd de Risar* [Internet] 2010 [6 May 2015]; 16(2): 80-81  
<http://revistas.utp.edu.co/index.php/revistamedica/article/view/821/387>
  11. Boxus M, Willems L. Mecanismos of HTLV-1 persistence and transformation. *Briti Jour of Canc.* 2009 [06 mar 2017]; 1497-1501.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2778510/>
  12. Eirin ME. *Epidemiología molecular del virus linfotrópico Thumano tipo 1 (HTLV-1) en Argentina: análisis étnico-geográfico y variabilidad viral [Tesis doctoral].* Argentina: Universidad de Buenos Aires, Facultad de Ciencias Exactas y Naturales, 201.

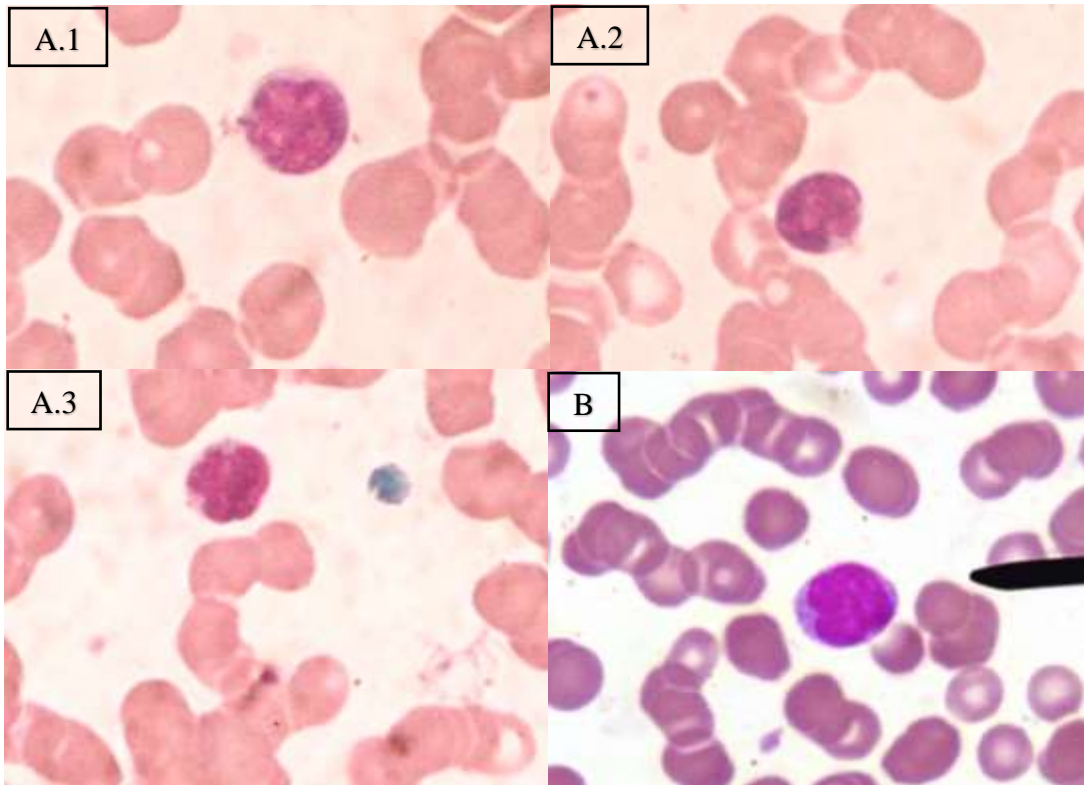
13. Biglione M, Berini C. *Aportes y consideraciones sobre la infección por los virus linfotrópicos-T humanos tipo 1 y 2 en Argentina. Rev Argent Salud Pública [Internet] 2013 [10 may 2015]; 4 (14): 32-36.*  
<http://www.saludinvestiga.org.ar/rasp/articulos/volumen14/32-37.pdf>
14. Chaturvedi A, Wilson M, Sanders-Lewis K, Katki H, Urquhart H. *Hematologic and Biochemical Changes Associated with Human T Lymphotropic Virus Type 1 Infection in Jamaica: A Report from the Population-Based Blood Donors Study. CID [Internet], 2007 [23 de Mayo 2015] 45 : 975-982* <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17879911>
15. Welles S, Tachibana N, Orav E. *Changes in Hematologic Parameters among Japanese HTLV – I Carriers. [Internet], Jour Acq Imm Def Synd 1994 [6 de Marzo 2017] 7 : 92-97*  
[http://journals.lww.com/jaids/Abstract/1994/01000/Changes\\_in\\_Hematologic\\_Parameters\\_Among\\_Japanese.15.aspx](http://journals.lww.com/jaids/Abstract/1994/01000/Changes_in_Hematologic_Parameters_Among_Japanese.15.aspx)
16. Murphy E, Glynn S, Watanabe K. *Laboratory test differences associated with HTLV-I and HTLV-II infection [Internet], Jour Acq Imm Def Synd 1998 [6 de Marzo 2017] 17(4):332-338*  
[https://www.researchgate.net/publication/232099527\\_Laboratory\\_test\\_differences\\_associated\\_with\\_HTLV-I\\_and\\_HTLV-II\\_infection](https://www.researchgate.net/publication/232099527_Laboratory_test_differences_associated_with_HTLV-I_and_HTLV-II_infection)
17. Quijano E; Montano S; Reyes N; Suárez V; Calcin F; Zun TJ; Mendoza D. *Manifestaciones cutáneas crónicas en pacientes infectados por htlv-1 con y sin mielopatía asociada, Rev de Derm Per [Internet]. 2000 [01 May 2015]; 10(1): 1*  
[http://sisbib.unmsm.edu.pe/Bvrevistas/dermatologia/v10\\_sup1/manifestaciones.htm](http://sisbib.unmsm.edu.pe/Bvrevistas/dermatologia/v10_sup1/manifestaciones.htm)
18. Renán A. Góngora-Biachi, Carlos Castro-Sansores, Pedro González-Martínez, Norma Pavía-Ruz, Nina Valadez-González. *Coinfección por los retrovirus VIH-1 y HTLV-I/II: Reporte de los primeros casos en la Península de Yucatán, Rev Biomed [Internet]. 1996 [09 may 2015]; 7:159-162.* <http://www.revbiomed.uady.mx/pdf/rb96735.pdf>

19. Cortez-Franco F, Quijano-Gomero E. Manifestaciones cutáneas de la infección por el virus linfotrópico T humano (HTLV-I). *Rev Der Per* [Internet]. 2009 [09 jun 2015]; 19(1): 49-57.  
[http://sisbib.unmsm.edu.pe/BVRevistas/dermatologia/v19\\_n1/pdf/a08v19n1.pdf](http://sisbib.unmsm.edu.pe/BVRevistas/dermatologia/v19_n1/pdf/a08v19n1.pdf)
20. Utsch Gonçalves D, Proietti FA, Ramos JG, Araújo MG, Pinheiro SR, Guedes AC, et al. *Epidemiology, Treatment, and Prevention of Human T-Cell Leukemia Virus Type 1-Associated Diseases*. *Clin Micro Rev* [Internet] 2010 [9 May 2015]; [Epub ahead of print]. <http://cmr.asm.org/content/23/3/577.full>.
21. Paim de Oliveira M, das Gracas Vieira M, Primo J. Flower cells in patients with infective dermatitis associated with HTLV-1. *Jour Clin Viro* [Internet]. 2010 [15 mar 2017]; 48: 288–290.  
[https://www.clinicalkey.es/service/content/pdf/watermarked/1-s2.0-S1386653210002003.pdf?locale=es\\_ES](https://www.clinicalkey.es/service/content/pdf/watermarked/1-s2.0-S1386653210002003.pdf?locale=es_ES)
22. Alarcón J, Romaní F, Montano S, Zunt JR. Transmisión vertical de HTLV-1 en el Perú. *Rev Peru Med Exp* [Internet] 2011 [11 may 2015]; 28(1):101-108.  
<http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v28n1/a16v28n1.pdf>
23. Marque J, Piris-Villaespesa M, Rodriguez E. Skin lesions and cytological features in HTLV-1 associated adult T-cell leukaemia/lymphoma. *British Journal of Haematology*. [Internet] 2017 [12 set 2017]  
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bjh.14600/abstract;jsessionid=365F247DD6217B14652F566505B1B482.f03t02>
24. Oliveira P, Kachimarek A, Bittencourt A. Early Onset of HTLV-1 Associated Myelopathy/Tropical Spastic Paraparesis (HAM/TSP) and Adult T-cell Leukemia/ Lymphoma (ATL): Systematic Search and Review. *Journ of Trop Pediat* [Internet] 2017 [12 set 2017] 0: 1–11. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28582585>

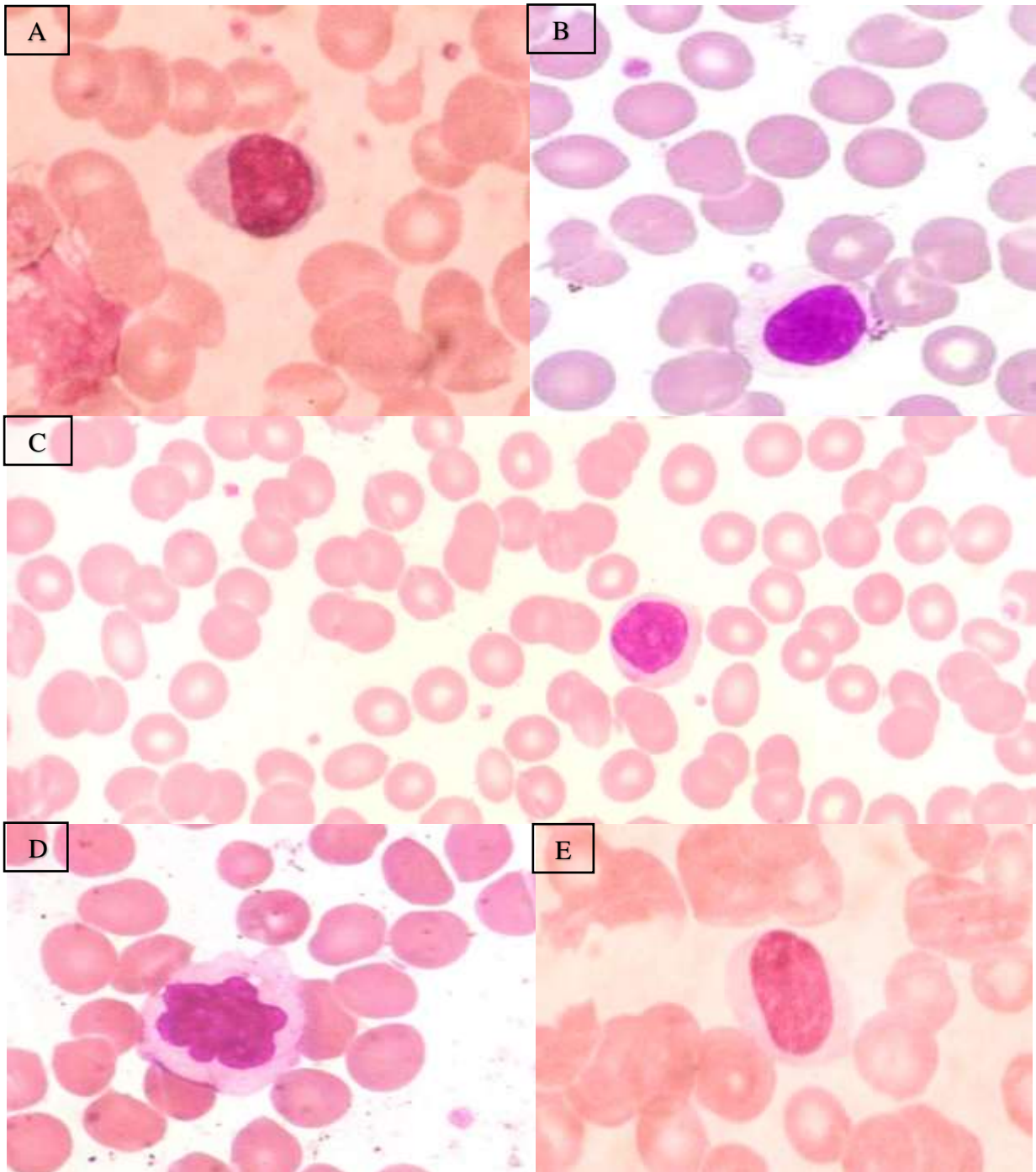
25. Oliveira P, De Carvalho R; Bittencourt A. Adult T-cell leukemia/lymphoma in South and Central America and the Caribbean: systematic search and review. *Intern Journ of STD & AIDS [Internet]* 2017 [12 set 2017] 28(3): 217-228.  
[http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0956462416684461?url\\_ver=Z39.88-2003&rft\\_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rft\\_dat=cr\\_pub%3Dpubmed&](http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0956462416684461?url_ver=Z39.88-2003&rft_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rft_dat=cr_pub%3Dpubmed&)
26. Dittus D, Mark Sloan J. Adult T-cell Leukemia/Lymphoma: A Problem Abroad and at Home. *Hematol Oncol Clin [Internet]* (2017) [12 set 2017] 31: 255–272  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.hoc.2016.11.005>
27. Forrellat-Barrios M; Hernández-Ramírez P; Fernández-Delgado N. ¿Se cumple siempre la relación hemoglobina-hematócrito. *Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter [Internet]* 2010 [12 jun 2017] 26(4): 359-361; La Habana  
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-02892010000400012](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892010000400012)
28. Hisada M, Okayama A, Shioiri S. Risk Factors for Adult T-Cell Leukemia Among Carriers of Human T-Lymphotropic Virus Type I. *Rev Blood [Internet]* 1998 [12 jun 2017] 92 (10): 3557-3561 <http://www.bloodjournal.org/content/bloodjournal/92/10/3557.full.pdf>
29. Fernandez C, Mazziotta D. *Gestión de la calidad en el laboratorio clínico. 1ra ed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2005.*
30. Adai V, Verdonck K, Best I. SYBR Green–based quantitation of human T-lymphotropic virus type 1 proviral load in Peruvian patients with neurological disease and asymptomatic carriers: Influence of clinical status, sex, and familial relatedness. *Journ of NeuViro [Internet]* 2006 [12 jun 2017] 12: 456–465,  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17162661>
31. Verdonck K, González E, Maldonado F, et al. Comparison of three ELISAs for the routine diagnosis of human T-lymphotropic virus infection in a high-prevalence setting in Peru. *Trans R Soc Trop Med Hyg [Internet]* 2009 [22 jul 2017] 103 (4): 420–422.

<https://www.researchgate.net/publication/23802885> Comparison of three ELISAs for the routine diagnosis of human T-lymphotropic virus infection in a high-prevalence setting in Peru

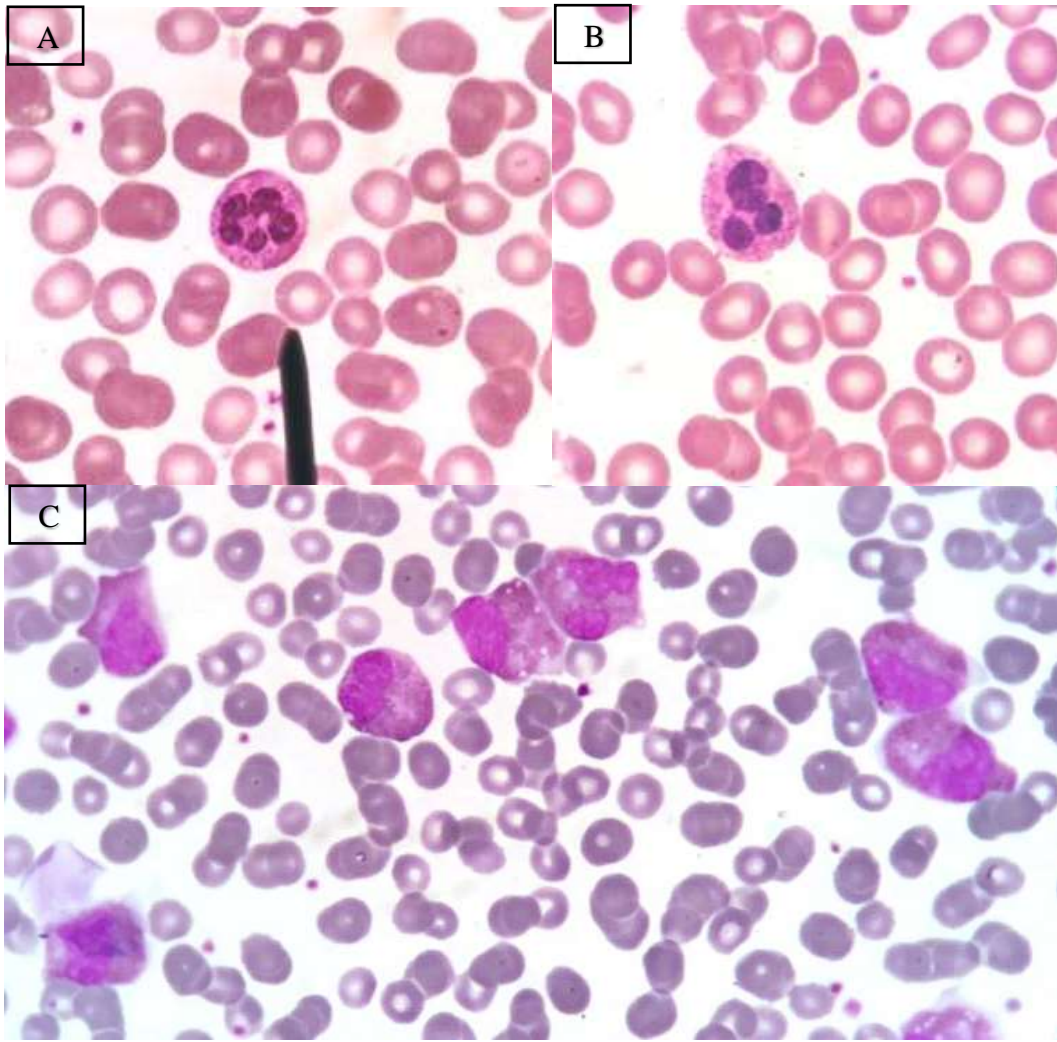
32. Muñoz Zambrano M, Morón Cortijo C. *Manual de procedimientos de Laboratorio en Técnicas Básicas de Hematología*. Inst Naci Sal rep Perú. Serie de normas técnicas N°40 [Internet] 2005 [20 jun 2017]. [http://bvs.minsa.gob.pe/local/INS/845\\_MS-INS-NT40.pdf](http://bvs.minsa.gob.pe/local/INS/845_MS-INS-NT40.pdf)
33. Sysmex Corporation. *Automated Hematology Analyzer XP series XP-300, Instrucciones de uso*. Japón: Sysmex; 2013.
34. Sysmex Corporation. *Automated Hematology Analyzer XT series XT-4000i, Instrucciones de uso*. Japón: Sysmex; 2009.



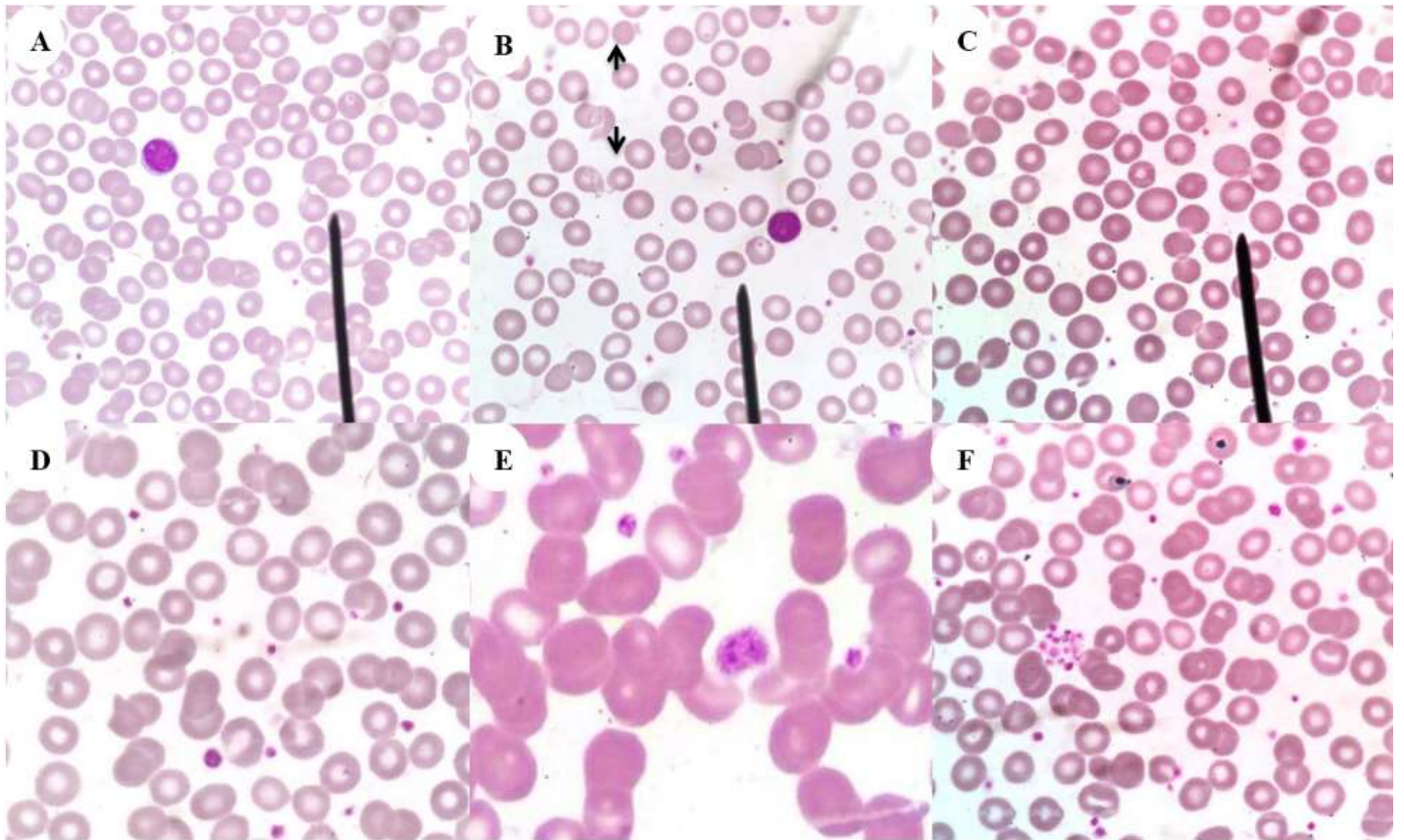
**FIGURA 1:** A.1, A.2 y A.3: Células en flor de un paciente de género femenino asintomática HTLV-1 confirmado de 48 años, nacida en Ica. B: Célula en flor de un paciente HTLV-1 confirmado, varón de 66 años nacido en Ancash con HAM/TSP; nótese las hendiduras del núcleo en ambos casos. (Fotografía de 300 dpi, Aumento 1000X, tinción Wright)



**FIGURA 2:** A: Linfocito atípico de aspecto plasmocitoide. B: Linfocito atípico granular. C: Linfocito atípico de aspecto blastoide D: Linfocito atípico de aspecto monocitoide E: Linfocito atípico de núcleo amplio. (Fotografía de 300 dpi, Aumento 1000X, tinción Wright).



**FIGURA 3:** A: Hipersegmentación nuclear. B: Segmentado con granulaciones tóxicas. C: Leucocitosis con eosinofilia marcada. (Fotografía de 300 dpi, Aumento 1000X, tinción Wright).



**FIGURA 4:** A: Macroovalocitosis, hematíes grandes con forma ovalada. B: Microcitos, hematíes pequeños. C: Anisocitosis con prevalencia de macrocitos, hematíes grandes. D: Hipocromía, hematíes con halo central grande. E: Macroplaquetas. F: Trombocitosis.

**TABLA 1 : Principales características de estudio según la interpretación del hemograma automatizado y lámina periférica (normal/anormal)**

Características de estudio		Normal (n=54)	Anormal (n=57)	Total (n=111)	p
<b>Edad<sup>1</sup></b>	Hombre	49,5	54,7	52,3	-
	Mujer	51,0	50,1	50,5	
	Total	50,5	52,0	-	
<b>Tiempo promedio de ingreso a la cohorte<sup>2</sup></b>		68,2/40,6	43,5/16,7	-	-
<b>Sexo</b>	Hombre	20 (18,0%)	24 (21,6%)	44 (39,6%)	0,58
	Mujer	34 (30,6%)	33 (29,7%)	67 (60,3%)	
<b>Lugar de nacimiento</b>	Lima	18 (16,2%)	22 (19,8%)	40 (36,0%)	0,56
	Provincia	36 (32,4%)	35 (31,5%)	71 (63,9%)	
<b>Infección</b>	Probable	5 (4,5%)	5 (4,5%)	10 (9,0%)	0,59
	Confirmada	49 (44,1%)	52 (46,9%)	101 (91,0%)	
<b>HAM/TSP</b>	Si	20 (18,0%)	35 (31,5%)	55 (49,5%)	<b>0,01</b>
	No	34 (30,6%)	22 (19,8%)	56 (50,4%)	
<b>Sintomatología</b>	Si	32 (28,8%)	43 (38,7%)	75 (67,5%)	0,06
	No	22 (19,8%)	14 (12,6%)	36 (32,4%)	

<sup>1</sup>El valor de la edad se expresa en media/años.

<sup>2</sup>Tiempo promedio de ingreso a la cohorte de HTLV -1 en mediana/meses.

Las demás variables se expresan en frecuencia (porcentaje).

El test estadístico usado fue la prueba de Chi cuadrado y la prueba exacta de Fisher, según se requiera. Se muestra en negrita los valores estadísticamente significativos ( $p < 0,05$ )

**TABLA 2: Hallazgos hematológicos observados en microscopio del total de los pacientes incluidos**

Hallazgos	Casos totales		Mujeres		Hombres	
	(n=111)	%	(n=67)	%	(n=44)	%
Linfocitos atípicos	15	13,5	6	5,4	9	8,1
Células en flor	2	1,8	1	0,9	1	0,9
Granulaciones tóxicas	10	9,0	7	6,3	3	2,7
Hipersegmentación nuclear	7	6,3	6	5,4	1	0,9
Anisocitosis	5	4,5	3	2,7	2	1,8
Microcitosis	7	6,3	6	5,4	1	0,9
Macrocitosis	10	9,1	8	7,2	2	1,8
Macroovalocitosis	6	5,4	5	4,5	1	0,9
Poiquilocitosis	1	0,9	1	0,9	0	0,0
Hipocromía	4	3,6	4	3,6	0	0,0
Macroplaquetas	1	0,9	0	0,0	1	0,9

Los datos se presentan en frecuencia y porcentaje. Se muestran los casos totales y según sexo.

**TABLA 3: Frecuencia y porcentaje de alteraciones en lámina de sangre periférica según la interpretación del hemograma automatizado (normal/anormal)**

Alteraciones en lámina de sangre periférica	Alteración de hemograma automatizado				
	Anormal (n=46)		Normal (n=65)		p <sup>1</sup>
	F	%	F	%	
Linfocitos atípicos	6	5,4	9	8,1	0,57
Células en flor	0	0,0	2	1,8	0,34
Granulaciones tóxicas	8	7,2	2	1,8	<b>0,01</b>
Hipersegmentación nuclear	5	4,5	2	1,8	0,10
Anisocitosis	5	4,5	0	0,0	<b>0,01</b>
Microcitosis	7	6,3	0	0,0	<b>&lt;0,01</b>
Macrocitosis	8	7,2	2	1,8	<b>0,01</b>
Hipocromía	4	3,6	0	0,0	<b>0,02</b>
Macroplaquetas	1	0,9	0	0,0	0,41

F: Frecuencia, %: porcentaje. Comparación realizada en el total de los pacientes incluidos

(n=111). El test estadístico usado fue la prueba exacta de Fisher.

<sup>1</sup>Se muestra en negrita los valores estadísticamente significativos (p < 0,05)

**TABLA 4: Hallazgos hematológicos de hemogramas previos observados en microscopio**

<b>Hallazgos</b>	<b>Casos totales</b>		<b>Mujeres</b>		<b>Hombres</b>	
	<b>(n=48)</b>	<b>%</b>	<b>(n=28)</b>	<b>%</b>	<b>(n=20)</b>	<b>%</b>
Linfocitos atípicos	3	6,3	2	4,2	1	2,1
Células en flor	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Granulaciones tóxicas	1	2,1	1	2,1	0	0,0
Hipersegmentación nuclear	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Anisocitosis	4	8,4	2	4,2	2	4,2
Macrocitosis	2	4,2	1	2,1	1	2,1
Microcitosis	5	10,4	3	6,2	2	4,2
Hipocromía	6	12,5	5	10,4	1	2,1
Rouloux	1	2,01	1	0,0	0	0,0

Los datos se presentan en frecuencia y porcentaje. Se muestran los casos totales y según sexo.

# **ANEXOS**

## **ANEXO 1:**

### **PROCEDIMIENTOS Y**

### **TÉCNICAS**

### **(PROCEDIMIENTO**

### **OPERATIVO ESTÁNDAR)**

## **FLUJOGRAMA DEL PROCEDIMIENTO**

Ante una sospecha de infección por HTLV-1, los pacientes son enviados a la unidad de Investigación de HTLV-1 del Departamento de Enfermedades Infecciosas, Tropicales y Dermatológicas donde el paciente tiene acceso a más información sobre la infección y le realizan pruebas de confirmación e identificación, adicionalmente se le programa una cita con el médico infectólogo para el control hematológico y parasitológico de la misma.

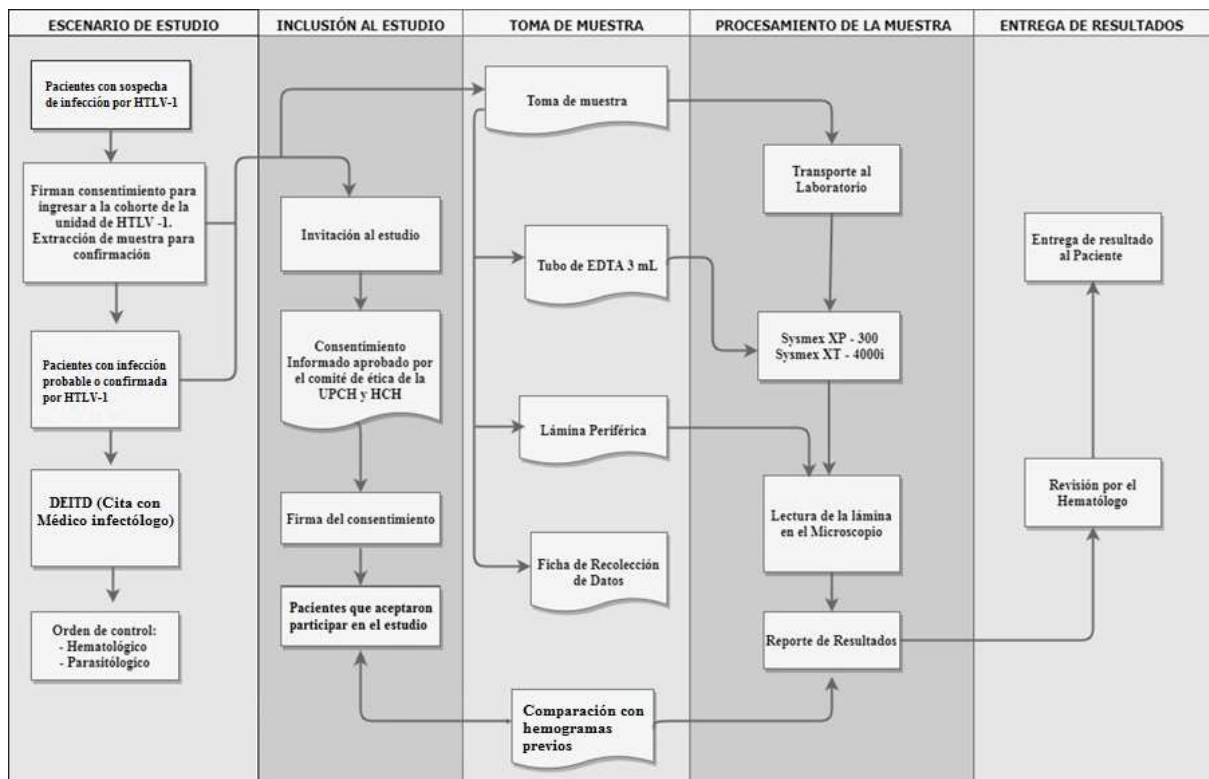
Se invitó a participar a los pacientes que cumplieran con nuestros criterios de inclusión y exclusión mediante el consentimiento informado aprobado por el comité de ética en investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y del Hospital Cayetano Heredia. Se explicó de manera clara y sencilla los riesgos, beneficios y confidencialidad de su participación, así como que cuentan con la total libertad para decidir participar o no del estudio, y retirarse en cualquier momento si lo desean. A quienes aceptaron participar se les preguntó algunos datos que se incluyeron en la ficha de recolección de datos hematológica. Se tomó una muestra de sangre contenida en un tubo de extracción con EDTA (3 – 5 mL) y se realizó un extendido de lámina de sangre periférica. Las muestras, las láminas de sangre periférica y las fichas de recolección de datos fueron rotuladas con cifras de 3 dígitos desde el 001 hasta el 111 y se transportaron al laboratorio dentro de las dos horas después de la extracción de sangre. Realizamos los hemogramas automatizados antes de la lectura de la lámina de sangre periférica. Utilizamos los Analizadores hematológicos: Sysmex XP-300™ y Sysmex XT-4000i para el procesamiento de las muestras de sangre.

La lectura de lámina de sangre periférica se realizó una vez, usando un microscopio óptico (100X) a ciegas del resultado del hemograma automatizado, sin embargo, fue leída por duplicado condicionado a hallazgos anormales. Todos los procedimientos fueron realizados cumpliendo las normas del Manual de procedimientos de Laboratorio de Hematología del Hospital Cayetano Heredia y con las medidas correspondientes de bioseguridad.

Los resultados obtenidos de los analizadores hematológicos y de la lectura de la lámina de sangre periférica en el microscopio, se ingresaron a un formato donde fueron revisados, firmados por un hematólogo y enviados a la Unidad de Investigación de HTLV – 1, una semana después de obtenida la muestra. El informe de los resultados a los pacientes fue realizado por su médico de consulta.

Revisamos las fichas de la Unidad de Investigación de HTLV – 1 de los participantes incluidos. Recopilamos información sobre cuantos contaban con reportes de hemogramas previos. Se tomó en cuenta un hemograma inmediatamente previo al nuestro, reuniendo 48 en total.

Ingresamos los datos de los hemogramas recolectados a una base de Microsoft Excel y efectuamos una comparación con los resultados de estudio.



<b>TESIS:</b> Hallazgos hematológicos en pacientes con infección por HTLV-1 del Departamento de Enfermedades Infecciosas, Tropicales y Dermatológicas del Hospital Cayetano Heredia	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	Versión : POE-CON-01-1 Mes-Año: Abril 2016 Página 1 de 3
<b>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN DE HTLV-1</b>	<b>APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO AL PACIENTE</b>	

**RESPONSABLES:**

- a) Espinoza Villasís, Dianne
- b) Gavilán Massa, Lorena
- c) Gustín Cabrera, Andrea

**MATERIALES:**

- a) Medio millar de hoja bond
- b) Lapiceros
- c) Servicios: Fotocopia

**PROCEDIMIENTO:**

1. Interceptar al postulante, procurando que sea sin presión y compromiso. Antes preguntar si tiene unos minutos disponibles sin obligarlo. Ej. Disculpe por interrumpirlo señor(a) ¿Tiene usted unos minutos disponibles? De lo contrario, no insistir y agradecer.
2. Presentación del entrevistador, incluyendo el saludo, nombre, cargo y lugar de estudio. Ej: Buenos días/tardes, soy... alumna de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.
3. Solicitar el nombre del paciente y consultarle si se realizará el hemograma en ese momento. De ser no la respuesta, ofrecerle la realización del hemograma

<b>TESIS:</b> Hallazgos hematológicos en pacientes con infección por HTLV-1 del Departamento de Enfermedades Infecciosas, Tropicales y Dermatológicas del Hospital Cayetano Heredia	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	Versión : POE-CON-01-1 Mes-Año: Abril 2016 Página 2 de 3
<b>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN DE HTLV-1</b>	<b>APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO AL PACIENTE</b>	

gratuitamente Ej: ¿Con quién tengo el gusto? ¿Ud. Se realizará el hemograma que ordenó el doctor el

día de hoy? ¿Podríamos ofrecerle la realización de un hemograma completo de manera gratuita?

4. Consultar si ha oído hablar del estudio del que se le invitara a participar. De ser negativa la respuesta, indicarle el por qué de la consulta. Ej: ¿Sabe Ud por qué está conversando conmigo?...Estamos realizando un estudio sobre HTLV-1.
5. Explicarle de que trata el estudio. Ej: Este es un estudio en curso sobre procedimientos hematológicos, que consiste en el análisis sanguíneo de pacientes con posibles infecciones de HTLV-1.
6. Volver al consultarle si tiene unos minutos más para leer el consentimiento informado. Ej: ¿Tiene usted unos minutos más para explicarle detalladamente de que trata el estudio? De lo contrario, no insistir y agradecer.
7. De ser sí la respuesta, presentar el consentimiento e invitar al postulante a participar del estudio sin obligarlo. Ofrecer al postulante leer juntos el consentimiento. Ej: Este es un consentimiento informado en el que se explica detalladamente de qué se trata el estudio y la forma en la que Ud. Nos puede ayudar. ...¿Desea que lo leamos juntos? ... Su Ud. Acepta participar del estudio, solo e extraeríamos un tubo de sangre de 3 ml

<b>TESIS:</b> Hallazgos hematológicos en pacientes con infección por HTLV-1 del Departamento de Enfermedades Infecciosas, Tropicales y Dermatológicas del Hospital Cayetano Heredia	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	Versión : POE-CON-01-1 Mes-Año: Abril 2016 Página 3 de 3
<b>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN DE HTLV-1</b>	<b>APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO AL PACIENTE</b>	

para realizar un hemograma. No existe riesgo mayor, solo un posible dolor leve al momento del pinchazo, o la posible formación de un hematoma o “moretón”. Además le realizaremos

una breve encuesta de 5 minutos, sobre algunas preguntas que si Ud. Desea puede contestar o no.

8. Consultar al postulante si tiene alguna duda y responder todas las preguntas que nuestro invitado haga. Ej: ¿Tiene Ud. alguna duda?
  
9. De aceptar participar del estudio, se solicitará firmar 2 consentimientos (uno para las investigadoras y otro para que postulante). Se le invitará a pasar al área de toma de muestra sin demostrar apuro o presión. Además se le agradecerá por su tiempo y amabilidad. Ej: Muchas gracias por aceptar ser parte de nuestro estudio, es de mucha ayuda su participación. Para registrar que Ud. Aceptó ¿Podría Ud. Firmar aquí? Y completar los datos que se les solicita.
  
10. De no aceptar participar del estudio, de igual manera se le agradecerá e invitará a reconsiderar la propuesta, solicitándole sus datos (Apellidos, nombres, teléfono, correo electrónico y domicilio) y registrándolo en una lista de postulantes que archivarán en un cuaderno. Ej: ¿Le molestaría que le hagamos estas preguntas la próxima vez que nos veamos por acá?

<b>TESIS:</b> Hallazgos hematológicos en pacientes con infección por HTLV-1 del Departamento de Enfermedades Infecciosas, Tropicales y Dermatológicas del Hospital Cayetano Heredia	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	Versión : POE-CON-01-1 Mes-Año: Abril 2016 Página 1 de 4
<b>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN DE HTLV-1</b>	<b>TOMA DE MUESTRA</b>	

### **RESPONSABLES:**

- a) Espinoza Villasís, Dianne
- b) Gavilán Massa, Lorena
- c) Gustín Cabrera, Andrea
- d) Personal autorizado y capacitado

### **MATERIALES:**

- a) Algodón
- b) Alcohol de 70°
- c) Aguja de 21
- d) Tubo de extracción de sangre con EDTA
- e) Guantes
- f) Ligadura
- g) Recipiente para residuos punzocortantes
- h) Bolsa Roja para residuos biocontaminados.
- i) Esparadrapo

### **PROCEDIMIENTO:**

1. Se lleva al paciente al área de toma de muestra en el departamento de enfermedades infecciosas, tropicales y dermatológicas (DEITD) del Hospital Cayetano Heredia.
  
2. Se debe tener los implementos necesarios para realizar el procedimiento de extracción de sangre: algodón, alcohol de 96, aguja de 21, tubo de tapa lila, guantes, liga para hacer el torniquete, recipiente especial para desechar las agujas, recipiente rojo para residuos contaminados.

<b>TESIS:</b> Hallazgos hematológicos en pacientes con infección por HTLV-1 del Departamento de Enfermedades Infecciosas, Tropicales y Dermatológicas del Hospital Cayetano Heredia	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	Versión : POE-CON-01-1 Mes-Año: Abril 2016 Página 2 de 4
<b>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN DE HTLV-1</b>	<b>TOMA DE MUESTRA</b>	

3. Se prepara al paciente correctamente, se le invita a tomar asiento.
  
4. Se identifica al paciente y se procede a poner el código correspondiente en la hoja de recolección de datos, en el tubo de extracción de sangre y en el extendido de lámina de sangre periférica.
  
5. Se le explica al paciente que al momento del procedimiento, sentirá un poco de dolor al introducir la aguja para la extracción.
  
6. El personal de salud procederá a colocarse los guantes
  
7. Se coloca el torniquete en la parte superior del brazo (aproximadamente 5cm por encima del pliegue) para producir congestión venosa, explicar al paciente el porqué de cada procedimiento.
  
8. Se selecciona el sitio de la punción y se le pide al paciente que abra y cierre el puño repetidas veces.
  
9. Se escoge una vena accesible.
  
10. Se limpia el sitio de la punción con un algodón y alcohol haciendo un círculo hacia afuera, en la piel. Se deshecha el algodón en el contenedor especial de bolsa roja y se espera que seque el alcohol.

<b>TESIS:</b> Hallazgos hematológicos en pacientes con infección por HTLV-1 del Departamento de Enfermedades Infecciosas, Tropicales y Dermatológicas del Hospital Cayetano Heredia	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>	Versión : POE-CON-01-1 Mes-Año: Abril 2016 Página 3 de 4
<b>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN DE HTLV-1</b>	<b>TOMA DE MUESTRA</b>	

**Nota:** Se debe tener presente que una vez realizada la descontaminación, no se debe volver a tocar el área donde ingresara la aguja, de hacerlo se procederá a desinfectar nuevamente.

11. Para realizar la punción, explicar al paciente que debe estar con el puño cerrado. En ese momento es donde sentirá un ligero dolor, de encontrarse nervioso, tratar de calmarlo, de lo contrario llamar a un profesional que este cerca.
12. Se coloca la punta de la aguja en un ángulo de 15-30 grados sobre la superficie de la vena escogida y se atraviesa la piel con un movimiento firme y seguro hasta el lumen de la vena.
13. Una vez que atraviesa la vena, insertar el tubo dentro del capuchón y presionar el tubo de inmediato se llenara de sangre por presión negativa. Solicitar al paciente que abra el puño, soltar el torniquete para que la sangre fluya mejor (este no debe estar más de un minuto), luego se retira el tubo cuando esté lleno y se invierte de 8-10 veces
14. Se remueve la aguja del brazo con movimiento suave al terminar de coleccionar, sin apretar el área de la punción con el algodón.
15. Una vez la aguja fuera, se presiona el algodón sobre el sitio de la punción, aplicando presión adecuada y no excesiva, colocar un esparadrapo para fijar el algodón.

<b>TESIS:</b> Hallazgos hematológicos en pacientes con infección por HTLV-1 del Departamento de Enfermedades Infecciosas, Tropicales y Dermatológicas del Hospital Cayetano Heredia	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	Versión : POE-CON-01-1 Mes-Año: Abril 2016 Página 4 de 4
<b>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN DE HTLV-1</b>	<b>TOMA DE MUESTRA</b>	

16. Se deshecha la aguja en un contenedor adecuado.

17. Una vez tomada la muestra, se realizará el frotis sanguíneo que consta en los siguientes pasos:

- Se coloca una pequeña gota de sangre (entre 10 – 20  $\mu$ L) (aprox. 3 mm de diámetro) sobre un portaobjeto a 2 cm aproximadamente de uno de los extremos.
- Colocar el canto de otro portaobjeto biselado sobre la superficie del primer portaobjeto (en la que se encuentra la gota de sangre) formando un ángulo de 45°.
- Deslizar suavemente y a velocidad moderada el portaobjeto sobre el otro en sentido longitudinal, hasta que la gota de sangre quede bien extendida sobre la superficie del primer portaobjeto. El grosor del frotis sanguíneo puede variar según sea el ángulo que formen entre sí ambos portaobjetos. Así, si es superior a 45°, la extensión obtenida será gruesa y corta, si es inferior a 45° será larga y fina. El secado del frotis es a temperatura ambiente y en posición horizontal.
- El frotis sanguíneo se dejará secar entre 10 y 15 segundos.

18. Se descartan los guantes en el contenedor de residuos biocontaminados y se limpia la zona de trabajo.

19. Se agradece al paciente por su participación y se le recuerda que puede recoger los resultados en la unidad de investigación de HTLV-1.

<b>TESIS:</b> Hallazgos hematológicos en pacientes con infección por HTLV-1 del Departamento de Enfermedades Infecciosas, Tropicales y Dermatológicas del Hospital Cayetano Heredia	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	Versión : POE-CON-01-1 Mes-Año: Abril 2016 Página 1 de 3
<b>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN DE HTLV-1</b>	<b>TRANSPORTE Y PROCESAMIENTO DE LA MUESTRAY EMISIÓN DE RESULTADOS</b>	

**RESPONSABLES:**

- a) Espinoza Villasís, Dianne
- b) Gavilán Massa, Lorena
- c) Gustín Cabrera, Andrea
- d) Lic. Elvira Bojorquez
- e) Dr. Vidal Escudero

**MATERIALES:**

- a) Paquete de medio millar de hojas bond
- b) Coloración Wright
- c) Analizador hematológico Sysmex XT – 4000i / XP – 300

**PROCEDIMIENTOS:**

- Luego de haber realizado el extendido, se llevara el tubo de sangre y la lámina portaobjetos correctamente rotulada al laboratorio de hematología del Hospital Cayetano Heredia en donde se realizara el hemograma completo con la ayuda del automatizado Sysmex XT – 4000i o Sysmex XP – 300, los cuales trabajan con el siguiente principio:

<b>TESIS:</b> Hallazgos hematológicos en pacientes con infección por HTLV-1 del Departamento de Enfermedades Infecciosas, Tropicales y Dermatológicas del Hospital Cayetano Heredia	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	Versión : POE-CON-01-1 Mes-Año: Abril 2016 Página 2 de 3
<b>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN DE HTLV-1</b>	<b>TRANSPORTE Y PROCESAMIENTO DE LA MUESTRAY EMISIÓN DE RESULTADOS</b>	

- Emplea la impedancia y el método libre de cianuro para realizar la clasificación consistente de las poblaciones normales y anormales de leucocitos, eritrocitos y plaquetas.
  
- Se correrán tres niveles de control (alto, medio y bajo) para después procesar las muestras.
  
- Las muestras se colocaran en la pipeta de aspiración manual esto permitirá que la sangre sea extraída para su análisis.
  
- La lamina será coloreada con la tinción Wright que consiste:
  - Cubrir con el colorante el portaobjetos y dejar reposar durante 1 minuto.
  - Agregar la solución amortiguadora sobre el portaobjetos, homogenizar y esperar 5 minutos.
  - Finalmente se lava con agua cuidadosamente y limpiar el dorso del portaobjetos con una gasa o algodón, el cual puede estar humedecido con alcohol para eliminar el resto de colorante
  
- Después de haber coloreado la lámina se procederá a realizar la lectura en el microscopio de luz.

<b>TESIS:</b> Hallazgos hematológicos en pacientes con infección por HTLV-1 del Departamento de Enfermedades Infecciosas, Tropicales y Dermatológicas del Hospital Cayetano Heredia	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	Versión : POE-CON-01-1 Mes-Año: Abril 2016 Página 3 de 3
<b>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN DE HTLV-1</b>	<b>TRANSPORTE Y PROCESAMIENTO DE LA MUESTRAY EMISIÓN DE RESULTADOS</b>	

- Se leerá con el objetivo 100X y con aceite de inmersión, el diafragma debe encontrarse abierto y el condensador abajo.
- Se apuntará lo encontrado en la ficha de recolección de datos así como las observaciones.

### **REPORTE DE RESULTADOS**

- Una vez procesada la muestra, los resultados serán digitalizados en un formato, el cual será validado por un médico especialista (hematólogo).
- Los formatos de los resultados ya validados serán entregados a las profesionales encargadas de la Unidad de Investigación de HTLV-1.
- Estos resultados podrán ser recogidos por los participantes del estudio una semana después de obtenida la muestra en la Unidad de Investigación de HTLV-1

ANEXO 3:  
FICHA DE  
RECOLECCIÓN DE  
DATOS HEMATOLÓGICA

## ANEXO 2 : FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS HEMATOLÓGICA

### 1.-Datos del paciente

1.1) Código

1.2) Número de ficha de la unidad de análisis de HTLV-1

1.3) Lugar de procedencia

1.4) Infección probable  Infección confirmada

1.5) ¿Ha estado en contacto con personas diagnosticadas con VIH? 

SI	NO
----	----

1.6) ¿Ha sido diagnosticado alguna vez con anemia? 

SI	NO
----	----

1.7) ¿Ha donado sangre en los últimos 3 meses? 

SI	NO
----	----

1.8) Si es mujer, responder la siguiente pregunta:

¿Cuándo fue su última menstruación ? 

<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------

1.9) ¿Firmó el consentimiento? 

SI	NO
----	----

### 2.- Unidad derivada

2.1) Banco de sangre

2.2) Consultorio

### 3.- Datos de la muestra (Hallazgos hematológicos )

#### 3.1) Frotis de lámina periférica

3.1.1) serie mieloide

a) Flower cells 

SI	NO
----	----

b) Linfocitos reactivos 

SI	NO
----	----

c) Linfocitos Clivados 

SI	NO
----	----

Otras alteraciones mieloides

---

---

3.1.2) Serie megacariocítica

a) Trombocitosis

b) Trombocitopenia

Otras alteraciones megacariocíticas

---



---

Otras alteraciones encontradas

---



---

3.2) Hemograma completo

Parámetros de medición		Disminuido	Normal	Incrementado	V.N
WBC	[10 <sup>3</sup> /μL]				5 – 10 10 <sup>3</sup> /μL
RBC	[10 <sup>6</sup> /μL]				4 – 5.5 10 <sup>6</sup> /μL
HGB	[G/DL]				11 – 15 g/ dL
HCT	[%]				30 – 45 %
MCV	[FL]				80 – 96 fL
MCH	[PG]				27 – 32 pg
MCHC	[G/DL]				32 - 36 g/dL
PLT	[10 <sup>3</sup> /μL]				150-400 10 <sup>3</sup> /μL
RDW-SD	[FL]				37 - 54 fL
RDW-SV	[%]				11.5 - 14.5 %
MPV	[10 <sup>3</sup> /μL]				6.9 - 10.6 fL
NEUT	[10 <sup>3</sup> /μL]				2 - 7.5 10 <sup>3</sup> /μL
LYMPH	[10 <sup>3</sup> /μL]				1.5-3.5 10 <sup>3</sup> /μL
MONO	[10 <sup>3</sup> /μL]				0 - 0.8 10 <sup>3</sup> /μL
EO	[10 <sup>3</sup> /μL]				0 - 0.5 10 <sup>3</sup> /μL
BASO	[10 <sup>3</sup> /μL]				0 - 0.1 10 <sup>3</sup> /μL
NEUT	[%]				40 - 75 %
LYMPH	[%]				15 - 35 %
MONO	[%]				0 - 10 %
EO	[%]				0 - 5 %
BASO	[%]				0 - 1.7 %
RET	[10 <sup>6</sup> /μL]				0 - 0.9 10 <sup>6</sup> /μL
RET	[%]				0 - 2 %
IRF	[%]				0 - 100 %
RET-HE	[PG]				0 - 99.9 pg
IG	[10 <sup>3</sup> /μL]				0 - 2 10 <sup>3</sup> /μL
IG	[%]				0 - 2 %

**ANEXO 4:**

**PROCEDIMIENTO DEL**

**EXTENDIDO DE**

**LÁMINA DE SANGRE**

**PERIFÉRICA**

Basándonos en las especificaciones del Manual de procedimientos de Laboratorio en Técnicas Básicas de Hematología del Instituto Nacional de Salud de la república del Perú y del Manual de Procedimientos del Hospital Cayetano Heredia.

- Se realizará un extendido de sangre periférica proveniente de los tubos que fueron analizados en el equipo Sysmex XP-300 y Sysmex XT-4000i con las medidas correspondientes de bioseguridad por la Lic. Elvira Bojórquez mediante el método de los dos portaobjetos:

**Fundamento:**

Consiste en la extensión de una gota de sangre sobre un portaobjeto (25 x 75), empleando el canto biselado de otro portaobjeto de igual dimensión (Fig. 12).

**Procedimiento:**

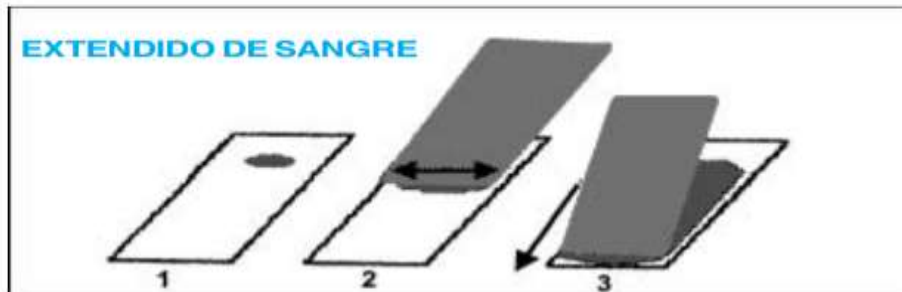
Una vez extraída la sangre, se coloca una pequeña gota de sangre (entre 10 – 20  $\mu$ L) (aprox. 3 mm de diámetro) sobre un portaobjeto a 2 cm aproximadamente de uno de los extremos.

Colocar el canto de otro portaobjeto biselado sobre la superficie del primer portaobjeto (en la que se encuentra la gota de sangre) formando un ángulo de 45°.

Deslizar suavemente y a velocidad moderada el portaobjeto sobre el otro en sentido longitudinal, hasta que la gota de sangre quede bien extendida sobre la superficie del primer portaobjeto. El grosor del frotis sanguíneo puede variar según sea el ángulo que formen entre sí ambos portaobjetos.

Así, si es superior a 45°, la extensión obtenida será gruesa y corta, si es inferior a 45° será larga y fina. El secado del frotis es a temperatura ambiente y en posición horizontal.

Fig. 12



- ❖ **Zona excesivamente gruesa:** Se halla en la región inmediata al punto de partida de la extensión (cabeza). En ella se aprecia siempre un aumento de linfocitos.
- ❖ **Zona excesivamente fina:** Corresponde al final de la extensión y termina en un área donde las células adoptan una posición acartonada (barbas). En esta región existe un exceso de granulocitos y monocitos.
- ❖ **Zona ideal:** Corresponde a la región intermedia del frotis y en ella existe un reparto equilibrado de células.

Para validar el frotis sanguíneo, se compararán las láminas realizadas con una lámina control que nos indicará si el frotis está correctamente realizado.

Se seleccionarán los 3 mejores extendidos de lámina de sangre periférica por cada paciente y serán rotuladas con el código asignado al paciente durante la toma de muestra. (Ej. 001).

- Las láminas ya seleccionadas serán coloreadas mediante el método de Romanowsky (tinción Wright o Giemsa).

### **Fundamento:**

El colorante de Wright va a permitir suministrar un medio para estudiar la sangre y determinar las variaciones y anomalías de estructura, forma y tamaño de los eritrocitos, su contenido de hemoglobina y sus propiedades de coloración.

La información obtenida de una lámina de sangre periférica depende en gran parte de la calidad del extendido y la coloración.

**Procedimiento:**

Una vez obtenido el frotis sanguíneo, se le deja secar entre 10 y 15 segundos.

Luego, se coloca la preparación en un soporte y se cubre con el colorante de Wright, dejándolo por un tiempo de 1 minutos.

Posteriormente, se añade solución amortiguada tamponada en partes iguales hasta obtener un brillo metálico, dejando 5 minutos.

Finalmente se lava con agua corriente y se deja secar.

Se coloca en el microscopio y, con pequeño aumento, se revisa la calidad de la coloración, la cantidad aproximada de glóbulos blancos y se escoge el sitio para iniciar el recuento. De las tres láminas seleccionadas en el frotis, se elegirá sólo una para ser leída, que cumpla con los criterios ya mencionados.

La lámina escogida se colocará con una gota de aceite de inmersión y se enfocará a un aumento de 100x. La lámina será leída por el método de barrido, de forma que evitemos pasar dos veces por la misma zona, posteriormente será reportado en la ficha de recolección de datos Hematológica.

ANEXO 5:  
FUNDAMENTO Y  
PRINCIPIOS DEL  
MÉTODO DEL EQUIPO  
XP - 300 Y XT - 4000i

## 14.6 Descripción del funcionamiento

Este capítulo describe el principio de detección de recuento de células sanguíneas y el método de análisis usado en este instrumento, así como el flujo de análisis individual. También se explican los elementos del hardware.

- Principio de detección: Se describe el principio de cada método de detección de corriente continua y el método de análisis de hemoglobina sin cianuro.
- Flujo de análisis: Se describe el flujo de cada parámetro de análisis en la unidad principal y el método de análisis para la distribución de partículas.

### Principio de detección

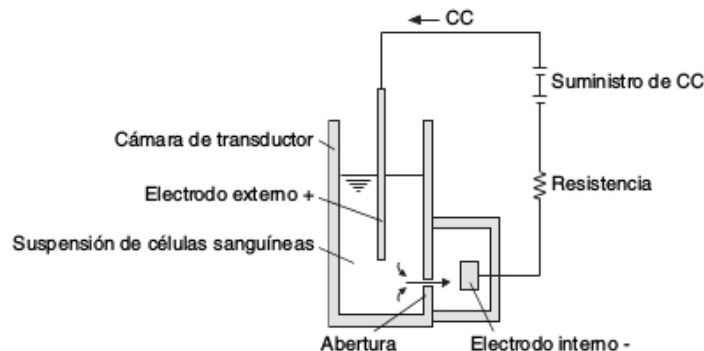
Este instrumento realiza un recuento de células sanguíneas mediante el método de detección de corriente continua.

### Método de detección de corriente continua

La muestra de sangre es aspirada, medida en un volumen predeterminado, diluida en la relación especificada y después es alimentada a cada transductor.

La cámara del transductor tiene un orificio diminuto llamado abertura. En ambos lados de la abertura, existen electrodos entre los cuales fluye corriente continua. Las células sanguíneas suspendidas en la muestra diluida pasan a través de la abertura, ocasionando que la resistencia de corriente continua cambie entre los electrodos. Conforme cambia la resistencia de corriente continua, el tamaño de la célula sanguínea es detectado en forma de pulsos eléctricos.

El recuento de células sanguíneas se calcula mediante el recuento de pulsos, se acota un histograma del tamaño de la célula sanguínea determinando el tamaño de los pulsos. También, al analizar un histograma es posible obtener distintos datos del análisis.



### **Método de análisis de hemoglobina sin cianuro**

Para analizar la hemoglobina con métodos automatizados, el método de Cianometahemoglobina o método de Oxihemoglobina eran hasta ahora los métodos principales.

El método de Cianometahemoglobina fue recomendado como el método estándar internacional en 1966 por la ICSH (Comité Internacional para la Estandarización en Hematología). Este método, sin embargo, es tan bajo en la tasa de conversión de hemoglobina que no se puede afirmar que sea el método apropiado en el proceso automatizado en el cual se requiere como condición previa el proceso de muestras múltiples. Adicionalmente, este método usa el reactivo de un compuesto de cianuro el cual es una sustancia tóxica y requiere de un proceso de eliminación de residuos; de tal modo que es difícil llamarlo método ecológico.

Actualmente, este método no puede considerarse como adecuado para un instrumento totalmente automatizado ya que requiere manipular una gran cantidad de residuos.

El método de Oxihemoglobina, por otro lado, es más rápido en cuanto a la tasa de conversión de hemoglobina, de hecho, la hemoglobina de la sangre es convertida al instante en oxihemoglobina. Además no contiene sustancias tóxicas como el método de la cianometahemoglobina, lo que hace que el método sea adecuado para la automatización. Este método, sin embargo, no es capaz de convertir la metahemoglobina en oxihemoglobina. Como consecuencia, la sangre control al contener una gran cantidad de metahemoglobina, presenta unos valores menor a los reales. No obstante la sangre humana común no posee ningún problema.

El métodos de análisis de hemoglobina sin cianuro utiliza las ventajas de ambos métodos. El método de análisis de hemoglobina sin cianuro convierte rápidamente la hemoglobina de sangre como el método de oxihemoglobina y no contiene sustancias tóxicas, lo que lo hace adecuado como método automatizado.

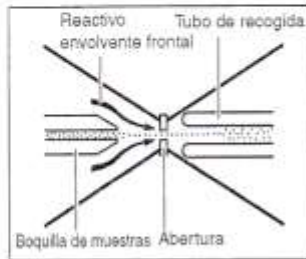
Al ser capaz de analizar la hemoglobina, este método puede analizar de forma precisa la sangre de control, etc. la cual contiene metahemoglobina.

## 11.5 Principios

### 11.5.1 Principio de detección

El instrumento realiza análisis hematológicos con los métodos de enfoque hidrodinámico (detección de corriente continua), citometría de flujo (con un láser semiconductor) y laurilsulfato sódico (SLS) para hemoglobina.

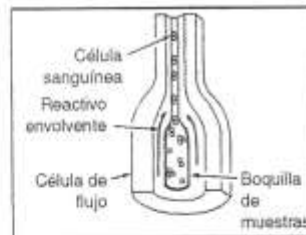
#### Enfoque hidrodinámico (detección de corriente continua)



En el interior del detector, la boquilla de muestras se coloca en frente de la abertura y alineada con el centro. Después de introducir a presión la muestra diluida en la cámara cónica desde la boquilla de muestra, la muestra queda rodeada por el reactivo envolvente frontal y pasa a través del centro de la abertura.

Tras pasar por la abertura, la muestra diluida pasa al tubo de recogida. Esto evita que la sangre de esta zona refluya, y previene la generación de impulsos falsos de plaquetas. El método de enfoque hidrodinámico mejora la precisión y reproducibilidad del recuento sanguíneo. Y debido a que las células de la sangre pasan a través de la abertura en una línea, se previene la generación de impulsos de células sanguíneas anómalos.

#### Método de citometría de flujo utilizando láser semiconductor



La citometría se emplea para analizar las características fisiológicas y químicas de células y otras partículas biológicas. La citometría de flujo se utiliza para analizar las células y partículas al pasar por flujos extremadamente pequeños.

La muestra de sangre se aspira, se mide, se diluye en la proporción especificada y se tinte. A continuación, la muestra se introduce en la célula de flujo.

Este mecanismo de enfoque hidrodinámico mejora la precisión y reproducibilidad del recuento celular. Como las células sanguíneas pasan en una línea a través del centro de la célula de flujo, se evita la generación de impulsos de sangre anómalos y se reduce la contaminación de la célula de flujo.

El láser semiconductor se emite sobre las células sanguíneas que pasan a través de la célula de flujo. Los fotodiodos reciben la luz dispersa frontal y lateral, y el tubo fotomultiplicador recibe la luz fluorescente lateral. Esta luz se convierte en impulsos eléctricos, lo que hace posible obtener información sobre las células sanguíneas.



**(1) Luz dispersa frontal y luz dispersa lateral**

Cuando un obstáculo como puede ser una partícula pasa a través del haz de luz, la luz se dispersa en distintas direcciones. Este fenómeno se llama dispersión de la luz. Detectando la luz dispersa es posible obtener información sobre el tamaño de la célula y sus propiedades. Del mismo modo, cuando se emite un haz láser sobre las partículas de las células sanguíneas, se produce una dispersión de la luz. La intensidad de la luz dispersa depende de factores como el diámetro de las partículas y el ángulo de visión. Este instrumento detecta la luz dispersa frontal, que proporciona información sobre el tamaño de las células, y la luz dispersa lateral, que proporciona información sobre el interior de la célula (p.ej. el tamaño del núcleo).

**(2) Luz fluorescente lateral**

Cuando luz se emite sobre un material fluorescente, por ejemplo células sanguíneas teñidas, se produce luz con una longitud de onda mayor que la de la luz original. La intensidad de la luz fluorescente aumenta con la concentración del agente de tinción. Midiendo la intensidad de la luz fluorescente se obtiene información sobre el grado de tinción de las células sanguíneas. La luz fluorescente se emite en todas las direcciones; el XT-4000i detecta la luz fluorescente emitida lateralmente.

#### Método SLS para hemoglobina

En el pasado, los métodos habituales para la medición automática de hemoglobina eran los métodos de cianometahemoglobina y de oxihemoglobina. Pero estos métodos presentan tanto ventajas como inconvenientes cuando se utilizan con un instrumento grande totalmente automatizado como el XT-4000i.

El método de la cianometahemoglobina fue recomendado en 1966 por el Consejo Internacional de Normalización en Hematología (ICSH) como método normalizado internacional. Sin embargo, como su velocidad de conversión de hemoglobina es lenta y se requiere el procesado de múltiples muestras, el método no es realmente adecuado para análisis automáticos. Además, al utilizar reactivos tóxicos con compuestos de cianuro, que son reactivos tóxicos, los residuos líquidos deben ser tratados, por lo que el método no resulta deseable desde el punto de vista medioambiental.

En la actualidad, no constituye un método de análisis adecuado, especialmente para un instrumento grande totalmente automático que genera grandes cantidades de residuos líquidos.

En cambio, la velocidad de conversión de la hemoglobina en el método de la oxihemoglobina es rápida, ya que la hemoglobina de la sangre se convierte instantáneamente en oxihemoglobina. Y al no utilizar sustancias tóxicas como el cianuro, constituye un método adecuado para realizar análisis automáticos. Sin embargo, no puede convertir la metahemoglobina en oxihemoglobina, lo que no supone un problema en la sangre humana normal, pero da lugar a valores más bajos que los valores reales en muestras que contienen grandes cantidades de metahemoglobina, por ejemplo en el caso de la sangre control.

El método de laurilsulfato sódico (SLS) para hemoglobina es un método de análisis que aprovecha las ventajas de los dos métodos mencionados.

Al igual que en el método de la oxihemoglobina, la velocidad de conversión de hemoglobina del método de SLS-hemoglobina es rápido y no utiliza sustancias tóxicas, lo que lo hace adecuado para la automatización. Y al poder emplearse para medir metahemoglobina, también puede medir con precisión sangre con metahemoglobina, por ejemplo sangre control.

**ANEXO 6:**

**MANUAL DE**

**BIOSEGURIDAD**

anexo BSG

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA  
"FIRME DEL ORIGINAL"

# MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

FEB 2003  
EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISEP  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO  
FEDATARIO TITULAR  
FRAMITE INTERNO

## 1.- INTRODUCCIÓN

El presente manual de bioseguridad ha sido actualizado con el objeto de establecer normas y procedimientos a nivel del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, que permitan reducir el riesgo de accidentes, mediante un adecuado control y uso racional de las medidas de protección individuales y colectivas.

Las normas de bioseguridad son herramientas probadamente eficaces para evitar la adquisición accidental de los patógenos contenidos en las muestras, así como los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos y/o mecánicos a los que está expuesto el personal en los laboratorios.

Las instituciones son responsables y deben proveer todo lo necesario para poder cumplir estas disposiciones de seguridad.

Las normas dadas en el presente manual deben ser cumplidas por los trabajadores del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica y su conocimiento es obligatorio y será evaluado periódicamente.

Cabe resaltar que el referido Departamento requiere adecuar sus ambientes para poder mejorar los niveles de bioseguridad y poder alcanzar los objetivos propuestos.

El presente manual de bioseguridad se constituye en una herramienta que permitirá orientar al personal, sobre las técnicas y procedimientos adecuados que posibiliten garantizar la bioseguridad en el trabajo del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, uniformizando los criterios de bioseguridad en cada área de trabajo.

## 2.- FINALIDAD

Estandarizar los procesos y procedimientos de bioseguridad que se desarrollan en cada área del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica.

Las normas de bioseguridad tienen como finalidad evitar que como resultado de la actividad asistencial se produzcan accidentes.

Se trata de medidas que operativamente tienden a proteger tanto al paciente como al personal de salud, por tanto su utilización es de carácter obligatorio.

Las normas de bioseguridad disminuyen pero no eliminan el riesgo.

## 3.- ALCANCE

El cumplimiento de las normas establecidas en el presente Manual de Normas de Bioseguridad, será obligatorio y de responsabilidad de todo el personal que labora en el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica.

## 4.- OBJETIVOS

Difundir los procedimientos técnicos estandarizados para las medidas de bioseguridad dependiendo de cada área de trabajo.

- Establecer las medidas de prevención de accidentes del personal de salud que está expuesto a sangre y otros fluidos biológicos.
- Minimizar los riesgos protegiendo al paciente, al trabajador de la salud, a toda la comunidad y al ambiente de agentes que son potencialmente nocivos.
- Determinar la conducta a seguir frente a un accidente con exposición a dichos elementos.

18 FEB 2003

- Servir como documento de consulta en lo referente a bioseguridad.
- Fortalecer la bioseguridad en el Hospital Cayetano Heredia.

5. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27657; Ley del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 03-95-SA, Reglamento de la Ley N° 26454.
- Resolución Ministerial N° 753-2004-MINSA, aprueban "Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias".
- Resolución Ministerial N° 826-2005/MINSA, aprueban "Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud".
- Resolución N° 0071-2004/CTR-INDECOPI aprueba la NTP-ISO 15189:2004 Laboratorios Médicos, sobre requisitos particulares para la calidad y competencia.
- Resolución Ministerial N° 703-2006/MINSA, Norma Técnica de Salud N° 050-MINSA/DGSP-V01 Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISPE  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO  
REGISTRADO TITULAR  
FACILITADO INTERNO

6. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente manual es de aplicación en el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica.

### CAPÍTULO I

#### PRECAUCIONES UNIVERSALES

##### CONCEPTO

Son medidas para reducir el riesgo de transmisión de enfermedades infectocontagiosas relacionadas con el trabajo del equipo de laboratorio. Estas precauciones deben ser agregadas a las técnicas de barrera apropiadas para disminuir la probabilidad de exposición a sangre, otros líquidos corporales o tejidos que pueden contener microorganismos patógenos transmitidos por la sangre.



##### TÉCNICAS DE BARRERA

###### BARRERAS PRIMARIAS:

Constituyen la primera línea de defensa cuando se manipulan materiales biológicos, químicos y/o físicos, Se considera que las barreras de protección primaria son:



- Equipos de protección personal como: gorros, anteojos de seguridad, mascarillas, guantes, chaquetas, mandiles y botas.
- El personal debe utilizar rutinariamente los elementos de protección de barrera apropiados cuando realiza actividades que los ponen en contacto directo con agentes biológicos.
- Colocarse guantes al manejar objetos, materiales y superficies contaminadas con agentes biológicos y sobretodo cuando el trabajador presenta heridas no cicatrizadas o lesiones dérmicas exudativas, cortes etc. El uso de los guantes debe quedar restringido para las operaciones, frente a las que es necesario protegerse de manera que por ejemplo no se debe abrir puertas con los guantes puestos ni coger el teléfono, ni las manijas de las puertas.
- Las mascarillas y anteojos se emplearan para preveer la producción de salpicadura de sangre u otros fluidos corporales que afecten las mucosas de boca, ojos y nariz No debe usarse lentes de contacto.
- Mandiles y vestuario estas deben ser de una talla y tamaño adecuado al usuario, el mandil debe ser limpio, de mangas largas, lavados por lo menos una vez a la semana.
- Para las áreas de uso restringido se deberá usar mandilones especiales cerrados por atrás, con puños elásticos, que no podrán ser utilizados en otros ambientes, serán lavados y desinfectados usando hipoclorito de sodio a la concentración recomendada.
- No se utilizaran en las áreas de trabajo collares largos, brazaletes, relojes y todo lo que pueda ser un riesgo potencial para el manejo de equipos.



- En el ambiente de trabajo no se debe llevar ropa de calle que aumente la superficie corporal expuesta.
- En las áreas limpias usar chaquetas u otro mandil de diferente color. No se debe usar el mandil del laboratorio fuera de este.
- El personal deberá usar un calzado adecuado no tacones ni sandalias.
- El lavado de manos debe realizarse al inicio y al final de la jornada y después de realizar cualquier técnica que implique contacto con material infeccioso. El lavado se realizará con agua y jabón y secarse con toallas de papel desechable.
- No comer, beber o fumar ni aplicarse cosméticos, ni guardar ni almacenar alimentos o bebidas en el área de trabajo del Laboratorio.
- Desarrollar el hábito de mantener las manos lejos de la boca, nariz, ojos y cara.

#### CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

Las cabinas de seguridad biológica disponen de dos sistemas que impiden la salida de contaminación: las barreras de aire y los filtros. Las barreras de aire se crean permitiendo que este fluya en una sola dirección y en una velocidad constante, dando lugar a una verdadera cortina de aire que se conoce como flujo de aire laminar. Los filtros tienen como finalidad atrapar las partículas contenidas en este flujo de aire y los empleados habitualmente son los HEPA, que retienen partículas de hasta 0.3 micrómetros de diámetro, con una eficacia del 99.97%.

#### INMUNIZACION

Todo el personal que desarrolle actividades en contacto con sangre y fluidos biológicos deberá vacunarse.

#### DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

El empleo de desinfectante debe tener las siguientes características: amplio espectro de actividad y una acción rápida e irreversible, presentando la máxima estabilidad posible frente a ciertos agentes físicos no debiendo deteriorar los objetos desinfectados, ni tener un umbral olfativo alto ni especialmente molesto. Deberán estar adecuadamente etiquetados.

El método más usado de esterilización es por calor húmedo, por ser más fiable, eficaz y de fácil manejo. La esterilización por calor seco debe ser a 170° C por una hora.

#### BARRERAS SECUNDARIAS

- o El diseño y construcción de un laboratorio, contribuye a la protección del personal del laboratorio y a las personas de la comunidad, frente a posibles escapes accidentales de agentes infecciosos.
- o En la evaluación de riesgo debe tenerse en cuenta las siguientes consideraciones generales:
  - o Localización: Es aconsejable que el Laboratorio se localice fuera del lugar de tránsito, que no sea un lugar de paso para otras dependencias. El área contaminada debe estar ubicada en un lugar alejado de la puerta de entrada al Laboratorio y de los lugares donde se producen corrientes de aire.
  - Acceso del personal: En general debe estar restringido solo al personal autorizado y formado para el manejo de agentes infecciosos. No debe entrar personal ajeno al servicio.
  - Lavamanos: debe existir en el mismo laboratorio, estos grifos deben poder accionarse sin usar las manos y situarse preferiblemente cerca de la puerta de salida.
  - Superficies inferiores: Los techos, paredes y suelo deben ser lisos y fácil de lavar, impermeables a los líquidos y resistentes a las acciones de las sustancias químicas y productos desinfectantes utilizados de manera ordinaria en el laboratorio, de forma que permita una limpieza a fondo y una posterior descontaminación.
  - Superficies de trabajo: Las mesas y banco de trabajo deben ser resistentes al calor moderado, a disolventes orgánicos, ácidos y álcalis.



MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA  
"FIEL DEL ORIGINAL"

18 FEB 2003

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISPE  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO  
REGISTRO DE DOCUMENTOS  
TRAMITE INTERNO

- Señalización: Todas las áreas estarán debidamente marcadas con la señal de riesgo biológico y su nivel de contención. No está permitido el ingreso y salida del personal de Laboratorio mientras el trabajo está en marcha por lo que se colocará una señal en la puerta del Laboratorio.
- En el Laboratorio de Baciloscopia y de Microbiología se requiere un sistema de aire de presión negativa.
- Residuos: Seguir la normativa establecida.
- Líneas de servicio: En el Laboratorio los servicios auxiliares de gas, aire y eléctrico, deben instalarse de manera que faciliten su mantenimiento, deben contar con extintores, así como con áreas o salas de primeros auxilios, convenientemente equipado y con fácil acceso.

## CAPITULO II

### NORMAS DE BIOSEGURIDAD

Se consideran cuatro niveles de bioseguridad, que consisten en la combinación, en menor o mayor grado de los tres elementos de seguridad biológica descritos, técnica de laboratorio, equipos de seguridad y el diseño arquitectónico de las instalaciones de laboratorio.

Estos niveles de bioseguridad definen la contención necesaria para proteger al personal y al ambiente.

#### NIVEL DE BIOSEGURIDAD I

Es el nivel de seguridad requerido para trabajar con agentes biológicos de riesgo 1, son agentes poco probables que causen enfermedad en el hombre sano no se conoce factores de virulencia, y puede tener susceptibilidad conocida y estable a los antimicrobianos.

Normas para nivel de bioseguridad 1: Área de Bioquímica, Hematología, Toma de muestra, Parasitología, Recepción de muestras, entrega de resultados.

- El personal de laboratorio cuenta con una capacitación específica acerca de los procedimientos realizados en el laboratorio.
- El lavado de manos debe realizarse luego de manipular materiales, luego de quitarse los guantes y antes de retirarse del laboratorio.
- No está permitido comer, beber o fumar, manipular lentes de contacto, maquillarse o almacenar alimentos para uso humano en áreas de trabajo.
- Instituir políticas para el manejo seguro de objetos punzantes y cortantes.
- Realizar los procedimientos con precaución para minimizar las salpicaduras y aerosoles.
- Descontaminar las superficies de trabajo mínimo una vez al día y luego de todo derrame de material orgánico.
- Todos los desechos biológicos se descontaminará mediante auto clavado antes de ser desechado.
- Tener vigente un programa de control de roedores e insectos.
- Uso de mandiles de forma obligatoria.
- Usar guantes si existen lastimaduras o erupciones en la piel de las manos.
- Se debe utilizar protección ocular en caso de riesgo de salpicaduras.
- Cada laboratorio debe tener un lavamanos.
- Las superficies de las mesas deben ser impermeables al agua y resistentes al calor, solventes orgánicos, ácidos, álcalis y productos químicos.
- Los espacios entre las mesas de trabajo y equipos, deben ser accesibles para su limpieza.



#### NIVEL DE BIOSEGURIDAD II

Es el nivel obligado para trabajar con agentes de riesgo tipo 2 que pueden causar enfermedad en el hombre. Considera personal especializado para el manejo de estos microorganismos, que incluye a los Servicios de Microbiología e Inmunología.

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA  
"FIEL DEL ORIGINAL"

18 FEB 2003

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISPE  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO  
EXDOTAL DE SERVICIO  
TRAMITE INTERNO

Normas de bioseguridad II:

- Se aplican las mismas normas del Nivel 1.
- El acceso al área debe estar restringida.
- Los médicos encargados supervisarán el acceso a estas áreas.
- Colocar una señal de advertencia de riesgo biológico a la entrada de cada servicio.
- El personal del laboratorio debe ser inmunizado y someterse periódicamente a los análisis necesarios.
- El personal de estas áreas debe seguir las indicaciones del manual de bioseguridad y manual de procedimientos.
- Los cultivos, y fluidos corporales deben ser desechados en recipientes con tapa, para evitar filtraciones durante la recolección, manejo, procesamiento y transporte.
- Descontaminar los equipos y superficies de trabajo regularmente con desinfectante después de trabajar con el agente infeccioso y cuando se produce cualquier tipo de contaminación por material infeccioso.
- Informar de inmediato al Comité de Bioseguridad, al Jefe del Laboratorio sobre cualquier accidente de trabajo.
- El Laboratorio de Microbiología debe utilizar cabinas biológicas certificadas de clase II, y otros equipos de protección personal.
- Utilizar protecciones faciales para evitar las salpicaduras y aerosoles de materiales infecciosos.
- Usar delantales, batas o uniformes de protección adecuados para el laboratorio durante la permanencia en él. Se debe retirar y dejar esta ropa de protección dentro del área de trabajo y la institución se encargará de lavarla o descartarla. El personal no debe llevarla a su casa por ningún motivo.
- Usar guantes cuando exista riesgo que las manos entren en contacto con materiales infecciosos, superficies o equipo contaminado.
- Los guantes deben ser descartables, no se lavan ni se reúsan, ni tampoco se debe tocar superficies limpias con ellos, como por ejemplo teclados, teléfonos, manijas de la puerta, etc.
- Cada laboratorio debe tener un lavamanos.
- Debe ser diseñado para la limpieza fácil.
- Las superficies y muebles del laboratorio deben cumplir las especificaciones del nivel 1.
- Debe tener el laboratorio de microbiología cabinas de seguridad biológica, esta debe estar colocada lejos de las puertas o ventanas que se puedan abrir.
- Se debe tener una estación de lavado de ojos.
- Debe tener una iluminación adecuada.

NIVEL DE BIOSEGURIDAD III

Debe utilizarse cuando se manipula agentes biológicos del grupo de riesgo 3. (Estos pueden causar una enfermedad grave y presenta un serio peligro para los trabajadores, con riesgo a que se propague a la comunidad). El mayor y más frecuente peligro que entrañan estos son la infección adquirida a través de aerosoles y fluidos biológicos. Ejemplo: Laboratorio de Mycobacterias. El material biológico sólo debe ser procesado por personal calificado y en una zona con infraestructura apropiada para el nivel de contención, es decir con aire acondicionada independiente, sin recirculación de aire, con gradiente de presión, cabinas de bioseguridad.

Normas de seguridad 3:

- Este laboratorio requiere de una infraestructura adecuada a este nivel de riesgo.
- El acceso queda restringido al personal fuera del área.
- El personal debe lavarse la mano después de manipular el material infeccioso, después de retirarse los guantes y cuando se retira del laboratorio.
- No se permite comer, beber, fumar, manipular lentes de contacto y maquillarse en el laboratorio. Las personas que usan lentes de contacto en el laboratorio también deben usar anteojos o protección facial. Los alimentos deben guardarse en cabinas o refrigeradoras fuera del área de trabajo.
- Prohibido pipetear con la boca, usar dispositivos pipeteadores mecánicos.
- Implementar protocolos para la manipulación segura de objetos punzo cortantes.
- Todos los procedimientos deben realizarse con cuidado para minimizar la generación de aerosoles.

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA  
"FIEL DEL ORIGINAL"

18 FEB 2003

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISEP  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO  
REDATARIO TITULAR  
TRAMITE INTERNO

- Las superficies de trabajo deben descontaminarse por lo menos una vez por día y después de todo derrame de material infeccioso.
- Autoclavar todos los cultivos, materiales y otros desechos antes de su disposición final.
- Debe existir un programa de control de roedores e insectos.

#### PRÁCTICAS ESPECIALES PARA BIOSEGURIDAD 3:

- Las puertas del laboratorio debe mantenerse cerradas durante la hora de trabajo.
- El jefe del laboratorio controlará y restringirá el acceso, no permitirá el ingreso de menores de edad al laboratorio.
- Las personas que ingresen al laboratorio deberán conocer sobre los riesgos biológicos posibles y sus medidas de protección.
- El personal del laboratorio deberá someterse a las inmunizaciones y análisis de los agentes manejados o potencialmente presentes. (vacuna hepatitis B, PPD)
- El jefe del Laboratorio debe garantizar que, antes de trabajar con microorganismos en el nivel de bioseguridad 3, todo el personal demuestre pericia en las prácticas y técnicas microbiológicas estándar y las relacionadas con el trabajo en el laboratorio.
- Se debe tener gran cuidado y precaución con los artículos punzantes cortantes contaminados, el material de vidrio debe reemplazarse con plástico siempre que sea posible.
- No manipular directamente con las manos los materiales de vidrio rotos, debe usarse instrumentos mecánicos, como cepillo y pala, estos materiales deben descontaminarse antes de desecharlos. Se debe descartar en un contenedor de acuerdo a la reglamentación.
- Toda manipulación abierta de material infeccioso se realiza dentro de las cabinas de seguridad biológica. De no poder hacerlo usar los equipos de protección personal (respiradores, mascarar faciales)
- Descontaminar los equipos de laboratorio y las superficies de trabajo, con un desinfectante efectivo, después de finalizar el trabajo con materiales infecciosos, y después de cualquier derrame.
- Los derrames son descontaminados, contenidos y limpiados por personal profesional idóneo y equipado para trabajar con material infeccioso concentrado.
- Descontaminar los equipos contaminados antes de retirarlos de las instalaciones para reparación o mantenimiento.
- Colocar los cultivos, tejidos, especímenes de fluidos corporales o desechos en un recipiente a prueba de filtraciones durante la recolección, manejo, procesamiento, almacenamiento, transporte o envío.
- Descontaminar todos los materiales de desecho potencialmente contaminados, antes de desecharlos.
- Los derrames o accidentes que representen una exposición manifiesta o potencial a los materiales infecciosos deben comunicarse a la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental y al Director General de la Institución. Debe ofrecerse la evaluación, control y tratamiento médico necesario y se deben guardar registros escritos.



#### EQUIPOS DE BIOSEGURIDAD 3

- El personal que trabaja en el laboratorio debe usar delantales con la delantera lisa, trajes de limpieza o mamelucos. No se debe usar esta ropa fuera del laboratorio.
- En caso que la ropa este contaminada debe cambiarse.
- Usar guantes cuando se manipulen materiales infecciosos.
- Se recomienda el cambio frecuente de guantes acompañado de lavado de manos. No rehusar los guantes descartables.



#### INSTALACIONES DEL LABORATORIO

- El laboratorio debe estar separado de otras áreas, el ingreso debe ser restringido y a través de puertas que se cierran automáticamente. Se debe incluir un vestuario.
- Debe tener dentro de la sala un lavadero de manos, ubicado cerca de la puerta de salida y manipulado automáticamente.
- Las superficies interiores de paredes, pisos y cielorrasos no deben tener bordes, ser impermeables a los líquidos, y resistentes a sustancias químicas y desinfectantes utilizados en el laboratorio. Así mismo se deben sellar entre los marcos de las puertas y ventanas.



MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA  
"FIEL DEL ORIGINAL"

18 FEB 2003

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISPE  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO  
SECRETARÍO TITULAR  
FRAMITE INTERNO

- Las superficies de las mesas de trabajo deben ser impermeables al agua y resistentes al calor moderado y a solventes orgánicos y sustancias químicas empleadas para descontaminar las áreas de trabajo.
- Los espacios entre las mesas de trabajo, cabinas y equipos deben facilitar la limpieza.
- Cerrar y sellar todas las ventanas de laboratorio.
- Autoclavar los desechos antes de ser eliminados.
- Colocar las cabinas de flujo laminar lejos de la puerta y de las rejillas de ventilación.
- Tener un sistema de aire con presión negativa y filtros.
- Debe tener una iluminación adecuada.
- Tener manuales de procedimientos.

## CAPÍTULO III

### MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD PARA OBTENCION DE MUESTRAS

Los principales riesgos para el personal que toma muestras de sangre son la contaminación de las manos durante la extracción, pinchazos y cortes provocados por las agujas y otros objetos afilados.

#### NORMAS PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA EVITAR ACCIDENTES

- El personal que obtiene los especímenes para Análisis Clínicos, deberá lavarse las manos antes de colocarse los guantes y al quitárselos. Se deben lavar las manos con jabón cremoso frecuentemente. No tocar los elementos de uso común (picaportes, llaves de luz) con las manos enguantadas. Al ingresar y al abandonar la tarea deberá lavarse las manos con agua y jabón.
- Usar tubos al vacío de ser posible y una técnica adecuada con material para evitar la contaminación de las manos.
- Todo el personal usará obligatoriamente mandil manga larga.
- No reencapuchar las agujas, ni jeringas. Colocar ambas en un recipiente de paredes rígidas impenetrable conteniendo desinfectante.

## CAPITULO IV

### TRANSPORTE DE MUESTRAS Y MATERIALES INFECCIOSOS EN CONDICIONES DE SEGURIDAD

#### Transporte de las Muestras:

- Toda persona que efectúe el transporte de materiales biológicos dentro o fuera de la Institución, debe conocer los riesgos inherentes a dicha tarea.
- El material biológico será transportado a los lugares de procesamiento adecuadamente tapado para asegurar que no se destape, acondicionándolo en gradillas y no sueltos, la gradilla debe estar dentro de un contenedor de transporte que pueda retener fugas o derrames y asegure una protección adicional. El contenedor debe tener un asa que permita el transporte de las muestras biológicas a poca distancia del suelo, el contenedor ira identificado con la señal de peligro biológico o con una etiqueta que indique: Peligro de Infección o muestra biológica.
- En el caso de transporte de muestras a otra institución esta debe estar adecuadamente embalada e etiquetada de acuerdo al manual del Instituto Nacional de Salud.



MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA  
"FIEL DEL ORIGINAL"

18 FEB 2003

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISPE  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO  
FEDATARIO TITULAR  
TRAMITE INTERNO

## CAPITULO V

### NORMAS PARA EL PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

- Está prohibido aspirar muestras o reactivos con la boca. Al verter el líquido pipeteado se debe permitir el libre escurrimiento evitando la formación de aerosoles por soplado de la pipeta.
- La centrifugación de las muestras se hará en tubos de paredes resistentes y tapados convenientemente como se indicó más arriba. El material bacteriológico requiere tubos con tapa rosca. Debe haber por lo menos 2 cm. entre el borde del tubo y la superficie del líquido.
- No abrir la centrifuga antes de su detención. Deben utilizar centrifugas con tapa hermética.
- Ante sospecha de rotura de un tubo durante el funcionamiento de la centrifuga, deberá pararse el motor y no abrir la misma hasta pasados 30 minutos. Usar guantes resistentes (tipo Kevlar), mascarillas y pinzas para recoger vidrios rotos. Una vez retirados los tubos, todo el material (porta tubos y tubos rotos) deben descartarse en contenedores de elementos punzo cortantes de paredes rígidas luego descontaminar la centrifuga con hipoclorito de sodio al 10% y enjuagar para eliminar el hipoclorito de sodio. Lavar con solución detergente y desinfección final con hipoclorito de sodio al 5%. Si la rotura de los tubos se advierte al detenerse la centrifuga ésta deberá cerrarse inmediatamente y esperar 30 minutos para proceder como en el caso anterior.
- La centrifuga debe lavarse con solución detergente y desinfección final con hipoclorito de sodio al 5%.
- Los sueros y plasmas deben separarse con pipetas automáticas o con pipetas Pasteur con tetina, vaciando suavemente por las paredes del tubo, evitando la proyección de micro partículas y el derramamiento del material.
- Prohibido el pipeteo con la boca.
- Toda muestra biológica debe ser procesada mediante pipeta automática. Los reactivos deben dispensarse mediante buretas y/o pipetas comunes con su correspondiente pro pipetas.
- No deben apoyarse las pipetas usadas en las mesas.



#### Material Utilizado:

Al terminar el trabajo diario todos los elementos utilizados serán lavados con agua y detergente y esterilización con calor seco o autoclave.



Para este procedimiento el operador debe tener guantes de goma anticortes, mascarillas, anteojos de seguridad y delantal plástico.

## CAPÍTULO VI

### NORMAS DE BIOSEGURIDAD PARA LA MANIPULACIÓN DE CADÁVERES



La manipulación de cadáveres puede ser causa de accidentes graves por transmisión de infecciones para el operador. Por lo tanto, se debe ser extremadamente estricto en el cumplimiento de las normas de bioseguridad confeccionadas al respecto.

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA  
"FIEL DEL ORIGINAL"

18 FEB 2003

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISPE  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO  
FISCALARIO TITULAR  
TRAMITE INTERNO

## CAPÍTULO VII

### HIGIENE DE ESPACIOS FÍSICOS

#### A.- Limpieza del Mobiliario

Priorizar la limpieza y desinfección de las áreas de trabajo, mesas.

- A1 - Lavar con solución de detergente limpiador, enjuagar y luego embeber una esponja con solución de hipoclorito de sodio al 5%.
- A2- En caso de mancha de sangre u otro fluido orgánico, ponerse guantes y embeber inmediatamente en toalla absorbente, eliminar como residuo patológico y hospitalario y proceder con la limpieza con solución detergente e hipoclorito de sodio al 5%.
- Frecuencia: Una vez por turno

#### B- Paredes, puertas, ventanas y vidrios

- Se lava desde una altura de 2 m. hacia abajo evitando salpicaduras y teniendo extrema precaución con las bocas de electricidad, con solución detergente o jabón cepillando en forma meticulosa.
- Enjuagar, secar y a continuación desinfectar esta superficie con solución de hipoclorito de sodio al 5%.
- Cambiar ambas soluciones tantas veces como sea necesario o cuando se encuentre visiblemente sucias las soluciones.
- Paneles aptos para ser lavados y decontaminados.
- Frecuencia: Una vez por semana y cuando se encuentren visiblemente sucios.

#### C - Pisos y Zócalos:

Se utilizará la siguiente técnica:

Técnica doble balde/doble trapo: Elementos de limpieza.

- - 2 baldes de plástico con asa de hierro, preferentemente.
- - 2 secadores de piso.
- - 2 trapos de piso de trama apretada.
- - 2 cepillos de cerdas plásticas blandos.
- - Solución de detergente - Ver Capítulo 2
- - Hipoclorito de sodio al 5%.

El laboratorio tendrá su propio equipo de limpieza.

Metodología:

Si hubiese presencia de materia orgánica, serán tratadas de la siguiente manera:

- Colocarse guantes.
- Colocar toallitas de papel sobre la mancha (tantas veces como sea necesario) para que la mancha se absorba. Una vez absorbida, descartar las toallitas en bolsa plástica de Residuos Patológicos y Hospitalarios.
- Proceder a realizar la limpieza.

A continuación se procede al lavado del piso:

- Llenar un balde con agua limpia, tibia y detergente
- Lavar la superficie limpiando vigorosamente con un trapo de piso embebido en solución detergente (no mezclar con hipoclorito de sodio)

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HÉREDIA  
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA  
"FIEL DEL ORIGINAL"

18 FEB 2023

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISPE  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO  
FEDATARIO TITULAR  
TRAMITE INTERNO



## PROTECCIÓN PERSONAL

El personal que manipula cadáveres debe usar:

- Mandilón descartable impermeable al agua, con puños elasticados que cubra desde el cuello hasta las rodillas.
- Delantal a base de cloruro de polivinilo o similares impermeable al agua, reutilizable.
- Mandilón de tela color azul con puños elasticados que cubra desde el cuello hasta las rodillas.
- Guantes: doble par; primero el que está en contacto directo con la piel de la mano, deben ser descartables, de látex, no estériles, y por encima guantes de uso industrial hasta el codo.
- Anteojos de seguridad (monogafas), reutilizables.
- Mascarilla Respirador particulado N95 (Marca 3M) descartable.
- Gorro de tela azul reutilizables.
- Campana extractora para el extracción de aire contaminado y lograr la renovación del aire.

### Procedimiento:

Enderezar el cuerpo, cerrar ojos y boca. Retirar tubos, catéteres, sondas y desecharlos como residuos Patológicos y Hospitalarios. Si el material es reutilizable (marcapasos, prótesis) se debe tratar según lo establecido.

Ocluir los orificios naturales y heridas que drenen líquidos biológicos (sangre, fluidos, defecaciones) con algodón impregnado con alcohol lodado. Quitar los restos de materia orgánica con agua oxigenada o alcohol lodado Si el fallecimiento se debió a causa de una enfermedad infectocontagiosa. Identificar al cadáver en el tobillo o muñeca, con un rótulo que diga: "PRECAUCIÓN" y especificar la enfermedad (hepatitis, cólera).

Luego se lo introducirá en bolsa de polietileno para cadáveres (espesor mínimo 100 micras). El mismo rótulo se colocará en el exterior de la bolsa. Remitir toda la ropa y pertenencias en una bolsa rotulada "ROPA CONTAMINADA".

En caso de que los familiares reclamen las pertenencias, la entrega de éste material quedará registrada en Libro Foliado habilitado para tal efecto, describiendo (tipo inventario) las pertenencias del occiso, fecha, firma y D. N. I de puño y letra del firmante, advirtiéndole la peligrosidad del mismo. El material se entregará en una bolsa de 100 micras, cerrada y rotulada: "PELIGRO PERTENENCIAS CONTAMINADAS".



- Se guardará el cadáver en forma individual y bien identificada.
- Todos los cadáveres deben ser colocados dentro de bolsas para cadáveres.
- Puede permitirse la observación de la cara al familiar evitando contacto físico.
- Si el cadáver requiere de autopsia, se efectuará la misma en el lugar adecuado, con la protección personal ya establecida. Las mesas de autopsia y las cámaras refrigeradas, deberán lavarse de acuerdo a normas para áreas críticas o contaminadas.

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA  
"FIEL DEL ORIGINAL"

13 FEB 2003

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISPE  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO  
REGISTRADO TITULAR  
TRAMITE INTERNO

- Enjuagar con agua limpia pasando el mismo trapo por las superficies. Se deberá cambiar el agua entre las diferentes áreas, tantas veces como sea necesario.
- Llenar el otro balde con solución de hipoclorito de sodio al 5%.
- Repasar con el segundo trapo y la solución de hipoclorito de sodio manteniéndolo húmedo durante 15 ó 20 min.
- Enjuagar el balde y trapos utilizados. Dejar secar los baldes boca-abajo, con los trapos extendidos y las cerdas de cepillos hacia arriba, preferentemente.
- Lavarse las manos antes y después de este procedimiento previo al retiro de los guantes.
- Desechar el contenido líquido de los baldes por la pileta de patio o por el inodoro. No eliminarlo por la pileta del lavado de manos bajo ningún aspecto.

Frecuencia: Una vez por turno de trabajo y siempre que se encuentren visiblemente sucio.

#### D- Cielorraños:

Deben estar visiblemente limpios. Pintarlos por lo menos una vez por año o cuando estén visiblemente sucios. Frecuencia de limpieza: cada 6 meses, incluidos los sistemas de iluminación.

#### E - Baños:

Se efectuará igual procedimiento que el descrito en pisos y paredes; el inodoro y el lavatorio se desmancharán con jabón aniónico o solución de detergente, enjuagar y por último desinfectar con hipoclorito de sodio al 5%, en cada turno de trabajo o cuando estén visiblemente sucios con material orgánico.

1. Siempre se efectuará la limpieza ambiental desde el área más limpia a la más sucia.
2. Se prohíbe el uso de:
  - plumeros.
  - escoba y escobillón.
  - elementos que movilicen el polvo ambiental.
  - uso de aerosoles, desinfectantes, desodorantes ambientales y el uso de pastillas de formol.
4. Los muebles deben estar separados de la pared por lo menos 20 cm. para facilitar la limpieza y del piso por lo menos 10 cm. por el mismo motivo.
5. Deben eliminarse aquellos muebles que no cumplan una función estrictamente definida y específica en cada sector.



## CAPÍTULO VIII

### MANEJO DE DESECHOS EN EL LABORATORIO

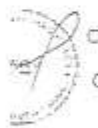


#### Introducción:

Los residuos debe considerarse como una parte importante dentro del sistema de bioseguridad, los desechos que se generan pueden estar contaminados por microorganismos, o contener sustancias químicas tóxicas y peligrosas.

#### Objetivos:

- Realizar un adecuado procesamiento de los residuos del laboratorio para la prevención, disminución y control de las infecciones.
- Prevenir la exposición e inoculación accidental del personal con agentes infecciosos.



#### CLASIFICACION DE LOS RESIDUOS SEGÚN GRADO DE PELIGRO

##### CLASE A: Residuos biocontaminados

1. Residuos provenientes de cultivos de laboratorio.
2. Restos de sangre y de sus derivados

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA  
"FIEL DEL ORIGINAL"

18 FEB 2003

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISPE  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO  
FEDATARIO TITULAR  
TRAMITE INTERNO

3. Algodones, jeringas, objetos cortantes o punzantes, mascarillas, láminas y elementos impregnados con sangre.

#### CLASE B. Residuos especiales

1. Agentes reactivos, peligrosos.

#### CLASE C: Residuos comunes

Similares a los domésticos. Incluye los generados en administración como cartón, papel, material de oficina, basura orgánica, etc.

#### MANEJO Y TRATAMIENTO DE LOS DESECHOS DE RESIDUOS INFECCIOSOS

Los residuos que maneja el Laboratorio son de 3 tipos:

##### COMUNES:

Provenientes de administración y limpieza en general. Por ejemplo: embalajes en general, cartones, papeles, áreas de administración, que no están en contacto con el paciente. Su almacenamiento es en bolsa de color negro. La no disponibilidad de bolsa color negro obliga a colocar rótulos bien legibles indicando residuos comunes. Disposición final: En rellenos sanitarios no requieren manejo especial. Igual a la de los residuos domiciliarios.

No presenta riesgo de infección ni en el interior, ni en el exterior del Laboratorio.

##### BIOCONTAMINADOS

Residuos provenientes de áreas de toma de muestra, áreas de procesamiento bioquímica, hematología, inmunología, microbiología, banco de sangre, deben ser almacenados en bolsa color roja.

Su potencial infeccioso es superior al de los residuos domiciliarios.

Representan un riesgo de infección en el interior y en el exterior del Centro Asistencial.

Disposición final: pretratamiento antes de la eliminación final.

##### CASOS ESPECIALES:

Son materiales químicos, como reactivos del laboratorio.

Por sus características físicas químicas requieren un manejo especial por personal capacitado y autorización de acuerdo a las Normas establecidas.

##### Protección Personal:

A los efectos del manejo (transporte interno) de los residuos mencionados anteriormente es necesario contar con el siguiente Equipo de Bioseguridad.

- Delantal de polietileno de 200 micras que cubra cuello, tórax y miembros inferiores.
- Guantes de látex, descartables, no estériles y por encima de éstos, guantes tipo Kevlar resistentes a los cortes, pinchazos, roturas e impermeables al agua.
- Botas impermeables de goma, de uso industrial, lavables y resistentes. Anteojos de seguridad.
- Mascarillas.
- El personal está obligado a utilizar los elementos de bioseguridad anteriormente descritos y denunciar su extravío o cuando éstos pierdan su eficacia para proceder a su reemplazo.
- Se señala la prohibición de comer, beber o fumar, en tanto se desarrollan las tareas o en el ambiente que éstas se efectúan.
- La ropa de trabajo debe ser adecuada, sin frunces, ni costuras, pues, pueden ser reservorios de suciedad, polvo, gérmenes.

##### Medidas Preventivas:

- Examen médico periódico: examen clínico, análisis de sangre y orina, radiografía de tórax.
- Inmunizaciones: vacuna antitetánica, antihepatitis A y B, reacción PPD y/o BCG.

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA  
"FIEL DEL ORIGINAL"

18 FEB 2003

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISPE  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO  
REGISTRADO TITULAR  
TRAMITE INTERNO

Manipuleo, Recolección y Transporte Interno de Residuos:

Según su estado:

A- Residuos Líquidos:

- Los residuos líquidos (sangre, heces, orina, secreciones y otros líquidos corporales) pueden desecharse por el inodoro, chatero o equipo sanitario similar.
- Debe tenerse especial cuidado cuando se desechan los líquidos para evitar manchas en las paredes, sanitarios, mobiliario y pisos.
- Usar guantes de goma, resistentes, anticorte para la manipulación. El uso de guantes no invalida el lavado de manos.
- Luego de concluido el procedimiento es absolutamente necesario el lavado de manos.

B- Residuos Sólidos:

- Deben colocarse en bolsas de polietileno de 120 micras, identificadas adecuadamente "bolsa roja". Las bolsas deben estar en contenedores resistentes de fácil lavado y con tapa.
- El contenedor debe ubicarse en un lugar, lo más próximo posible donde se genera el residuo.
- Luego de completarse la capacidad de la bolsa (hasta 3/4 partes) cerrarlo firmemente y depositarla en un sitio destinado exclusivamente para esto. Los residuos deben permanecer el menor tiempo posible en las áreas donde se generan. El contenedor con las bolsas debe trasladarse (sin arrastrar) preferentemente en un carro que facilite el traslado final.

Características de los contenedores y bolsas para residuos patogénicos

- a) Las bolsas deben ser impermeables, de polietileno, de 120 micras de espesor, diferenciadas en color rojo de las que se usan para residuos patogénicos.
- b) Los contenedores de bolsas de residuos deben estar contruidos en material inerte al contacto con agentes químicos, a la abrasión, fáciles de higienizar, poseer tapas y asas o manijas, sin bordes filosos, con una capacidad promedio de 30 litros.

Debe existir la misma cantidad de contenedores con bolsas en uso que contenedores con bolsas nuevas para ser recambiadas por éstos.

Tratamiento de los desechos infecciosos del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre

En el caso de las unidades de sangre, éstas serán colocados en funda plástica de color rojo y su tratamiento deberán ejecutarse en dos niveles: primario y secundario.

1. Tratamiento primario

Se refiere a la inactivación de la carga contaminante bacteriana y/o viral en la fuente generadora.

Podrá realizarse a través de los siguientes métodos:

- Esterilización (autoclave): Mediante la combinación de calor y presión proporcionada por el vapor de agua, en un tiempo determinado.
- Desinfección química: Mediante el contacto de los desechos con productos químicos específicos.

2. Tratamiento secundario



MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA  
"FIEL DEL ORIGINAL"

18 FEB 2013

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISPE  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO  
FEDATARIO TITULAR  
TRAMITE INTERNO

Se ejecutará en dos niveles: in situ y externo.

- In situ: se ejecutará dentro de la institución de salud cuando ésta posea un sistema aprobado de tratamiento (Incineración, microondas, vapor), después de concentrar todos los desechos sólidos sujetos a desinfección del banco de sangre y antes de ser recolectados por el vehículo municipal.
- En este caso se podrá suprimir el tratamiento primario siempre que se ejecuten normas técnicas de seguridad en la separación, recolección y transporte.
- Externo: se ejecutará fuera de la institución de salud a través de la centralización o subrogación del servicio, mediante los métodos antes señalados.
- Una vez tratados los desechos infecciosos y especiales, serán llevados en los recipientes apropiados, al área de almacenamiento terciario, en donde se hará el acopio temporal, en forma separada de los desechos generales, para permitir la recolección externa.

#### Incineración:

Constituye el método de eliminación definitiva más efectivo ya que reduce el 90% del volumen y el 75% del peso y consigue una esterilización adecuada. Destruye, además, los fármacos citotóxicos. Sin embargo, es costoso tanto en la instalación como en la operación. Requiere controles especiales ya que las cenizas y los gases producidos son tóxicos. Los incineradores necesitan limpieza periódica con agua, lo que provoca desechos líquidos excesivamente y ácidos que deben neutralizarse.

Este procedimiento se utilizará, siempre y cuando el incinerador cumpla con las normas técnicas de seguridad para evitar riesgos de salud a pacientes, trabajadores y población en general por la producción de elementos tóxicos y cancerígenos.

El incinerador no deberá situarse en las inmediaciones de:

- Áreas de consumo, preparación y almacenamiento de alimentos.
- Bodegas de ropa limpia, fármacos o equipos médicos.
- El hospital llevará un control en el que se registrarán la fecha, hora, material incinerado y combustible consumido.

Los residuos de la incineración, deben ser considerados como desechos peligrosos y por tanto requieren una celda especial en el relleno sanitario.

Se prohíbe quemar cualquier tipo de desechos a cielo abierto dentro o fuera de las instalaciones del establecimiento de salud.

#### Mini relleno sanitario:

En caso de no contar con otras posibilidades de disposición final segura, se podrán construir depósitos que reúnan todas las condiciones técnicas de rellenos sanitarios, servirán para depositar los desechos infecciosos y especiales previamente tratados.

#### Manipuleo y Descarte de Material Punzo cortantes (Agujas de extracción de sangre y hojas de bisturí)

- a) El material punzo cortante debe siempre manejarse empleando guantes, no estériles descartables, de látex. Luego de utilizado y con el menor manipuleo, descartarse en contenedores de paredes rígidas, incinerables, que no puedan ser atravesadas por los elementos punzo cortantes y sean irrompibles. Estos serán fabricados para tal fin y en su defecto, se usarán botellas plásticas de gaseosas, de buena capacidad, de paredes rígidas y cierre a rosca que asegure inviolabilidad.
- c) Los descartadores se colocaran en lugares lo más próximos posibles a donde se realizan los procedimientos con materiales punzo cortantes acompañando al carro con el equipo de extracción de muestras.
- d) Los descartadores de elementos punzo cortantes deben eliminarse siempre como Residuos Patogénicos.
- e) Las agujas nunca deben reencapucharse, ni doblarse ya que esta acción es la que favorece los accidentes.



MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA  
"FIEL DEL ORIGINAL"

13 FEB 2013

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISPE  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO  
FISCALIA TITULAR  
TRAMITE INTERNO

Debe existir un área (depósito transitorio) donde se alojen los recipientes con residuos patológicos previo a su transporte o incineración.

## CAPÍTULO IX

### NORMAS PARA EL CASO DE ACCIDENTES DE TRABAJO POR PUNCIÓN, CORTE U OTRO CONTACTO CON SANGRE O SECRECIONES

Todos los accidentes con material biológico serán tratados de la siguiente manera:

- Accidentes con lesiones punzo cortantes:
- Lavarse las manos y la zona afectada con abundante agua y jabón líquido
- Salpicaduras de piel intacta
- Efectuar arrastre mecánico con abundante agua corriente, no menos de diez minutos.
- Salpicaduras de mucosas
- Ejecutar arrastre mecánico con abundante agua, no menos de diez minutos.

Reportar inmediatamente al Médico Jefe del Área, luego dirigirse a la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental, PROCETTS, y Medicina Tropical.

### SEGURIDAD EN EL LABORATORIO

- Se prohíbe fumar, comer, beber y aplicarse cosméticos.
- Nunca pipetear con la boca.
- Siempre utilizar ropa protectora adecuada y guantes.
- Mantener la limpieza y el orden.
- Lavar y desinfectar superficies de trabajo al final de la jornada - Capítulo 7 v 4
- Siempre lavarse las manos al sacarse los guantes y abandonar el laboratorio.
- Evitar procedimientos que produzcan aerosoles o derrames de líquidos.
- Todo material deberá ser descontaminado antes de ser retirado del laboratorio, aún cuando se trate de material de desecho.
- El acceso al laboratorio está restringido al personal autorizado.
- Todos los accidentes deben reportarse a los superiores en forma inmediata.
- Todo el personal debe estar adecuadamente entrenado para sus tareas y en bioseguridad.
- Mantenga una actitud serena y responsable dentro del laboratorio.
- Precauciones en la manipulación de los elementos de uso diario (centrifugas, microscopios y otros), evitar maniobras que propaguen agentes potencialmente patógenos.

### ROTURA DE TUBOS CON CONTENIDO POTENCIALMENTE INFECCIOSO EN CENTRIFUGAS

- Parar el motor.
- No abrir hasta pasados 30 minutos, aún en caso de percibir una rotura interior.
- Usar guantes resistentes (goma gruesa) y pinzas para recoger vidrios rotos.

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA  
"FIEL DEL ORIGINAL"

18 FEB 2013

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISPE  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO  
FEDATARIO TITULAR  
TRAMITE INTERNO

- Todo el material (canastos, soportes, tubos rotos) deberá sumergirse en solución desinfectante por 30 minutos en hipoclorito de sodio al 10% v/v., enjuagar y lavar con agua y detergente y desinfección con hipoclorito de sodio al 2% v/v.
- Descontaminar el interior de la centrifuga con un paño o algodón embebido en hipoclorito de sodio al 10 %. Luego lavar y desinfectar con hipoclorito de sodio al 2%.
- Todo el material utilizado para la limpieza y desinfección deberá ser descartado como infeccioso.

#### EMPLEO DE LA CENTRÍFUGA

- Debe asegurarse el funcionamiento satisfactorio de la centrifuga.
- Las centrifugas deben colocarse en lugares cuya altura permita a todo el personal ver su interior al utilizarla.
- Deben revisarse diariamente los canastos y rotores para descubrir signos de corrosión y grietas.
- Los canastos deben equilibrarse de a pares junto con los tubos, cada vez que se utilicen.
- ~~Controlar el correcto cierre de los tubos. No centrifugar tubos sin tapa.~~
- Nunca detener el rotor con las manos o cualquier otro elemento.
- Sólo abrir la tapa una vez detenido el rotor.
- Guardar los canastos en posición invertida para vaciarlos del líquido utilizado para equilibrar. Se evitará la corrosión.

#### TÉCNICAS PARA SEPARACIÓN DEL SUERO

- Sólo debe emplearse para este trabajo personal de laboratorio especialmente capacitado.
- El personal llevará guantes.
- Sólo una buena técnica permite evitar o reducir al mínimo las salpicaduras y los aerosoles. La sangre y el suero se deben pipetear con cuidado y no verterlos. El pipeteo bucal se prohíbe. Se debe promover el uso de tubos y frascos con tapón de rosca de cierre hermético.
- Los tubos que se desean eliminar y que contienen coágulos de sangre u otros fluidos biológicos, deben eliminarse según lo establecido en el Capítulo 5 como Residuo Patogénico y Hospitalario.

#### OBTENCIÓN, ETIQUETADO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE PACIENTES

- En todos los procedimientos deben usarse guantes de látex no estériles.
- La toma de sangre estará a cargo del personal idóneo.
- Las agujas deben retirarse de las jeringas con una pinza apropiada y colocarse en recipientes especiales (resistentes y rígidos no perforables). NUNCA PONER EL CAPUCHÓN A LAS AGUJAS USADAS.
- La sangre debe introducirse con cuidado en el tubo, escurriendo sobre las paredes y evitando salpicaduras o aerosoles.
- Las jeringas deben descartarse inmediatamente y sin manipuleo al contenedor de residuos patogénicos.



MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA  
"FIE" DEL ORIGINAL

18 FEB 2003

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISPE  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO  
REGISTRADO EN EL C. P. N.  
TRAMITE INTERNO

- Tapar bien los tubos y roturarlos en forma perfectamente identificados.
- Transportar los materiales en un recipiente adecuado con una advertencia de riesgo biológico.

**CONTAMINACIÓN ACCIDENTAL DE LAS MUCOSAS DE LA PIEL CON MATERIAL INFECCIOSO**

- Lavar inmediatamente con abundante agua.
- Permitir el sangrado espontáneo de la herida o punción accidental.
- Desinfectar con alcohol yodado la zona de la herida. **NO UTILIZAR DESINFECTANTES SOBRE LAS MUCOSAS (ojo, boca, nariz).**
- Cubrir la herida con gasa estéril.
- Avisar inmediatamente al Encargado o Jefe de la Sección.
- Derivar el accidentado, a la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental, PROCETTS y Medicina Tropical.

**CONSERVACION Y EMPLEO DE REFRIGERADORAS Y CONGELADORAS**

- Las refrigeradoras y congeladoras se deben deshelar y limpiar periódicamente. Durante la limpieza **DEBE PROTEGERSE LA CARA Y USAR GUANTES DE GOMA GRUESOS.** Después de la limpieza deben desinfectarse las superficies interiores.
- Todos los recipientes almacenados deben estar correctamente identificados con el nombre del responsable. **TODO MATERIAL NO IDENTIFICADO DEBE DESCARTARSE SOMETIÉNDOLO A AUTOLAVADO PREVIO.**
- Nunca deben guardarse soluciones inflamables o que presenten riesgo de explosión.
- En las puertas deben colocarse el registro de temperatura.



**EMPLEO DE PIPETAS Y DISPOSITIVOS DE PIPETEO**



- Debe utilizarse siempre un dispositivo de pipeteo. El pipeteo con la boca está prohibido.
- La superficie de trabajo debe estar cubierta con un papel secante, en caso de mancha con líquido biológico eliminar como residuo patológico y hospitalario, luego lavar y desinfectar con hipoclorito de sodio al 5%.
- Conviene dar preferencia a las pipetas aforadas con una muesca superior y otra inferior, ya que no exigen la expulsión de la última gota.
- No deben expulsarse a la fuerza los líquidos de una pipeta, para lo cual es recomendable la pipeta de doble aforo.
- Las pipetas contaminadas deben sumergirse completamente en hipoclorito de sodio al 10% en un recipiente irrompible donde debe permanecer durante 30 minutos antes de ser procesadas.

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA  
"FIEL DEL ORIGINAL"

18 FEB 2003

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISPE  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO  
FEDATARIO TITULAR  
TRAMITE INTERNO

DERRAME DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

Cada Sección debe disponer para casos de emergencia de: Papel absorbente, guantes de goma gruesa, mascarillas y delantal de plástico, desinfectante de uso habitual en la Sección (hipoclorito de sodio al 5%).



- Ponerse guantes gruesos, delantal de plástico y mascarilla.
- Cubrir con papel absorbente la zona del derrame, eliminar como residuo patogénico y hospitalario.
- Eliminar restos de vidrio con guantes resistentes. Descartar ese material en un recipiente adecuado (Residuo patogénico).
- Secar con papel absorbente y eliminarlo en el recipiente para material contaminado (Residuos patogénicos)
- Lavar con agua y detergente.
- Desinfectar nuevamente la superficie con hipoclorito de sodio al 5%.
- Lavarse las manos con agua y jabón. Desinfectarlas con alcohol iodado.
- Avisar del accidente al Encargado o Jefe de Sección.



MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA  
"FIEL DEL ORIGINAL"

18 FEB 2003

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISPE  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO  
FEDATARIO TITULAR  
TRAMITE INTERNO

## GLOSARIO

### Antiséptico:

- Agente químico que destruye o inhibe los microorganismos sobre la piel o los tejidos vivos.

### • Auto cuidado:

Es el compromiso de cada individuo o grupo de trabajo de mantener su integridad mediante el uso y cumplimiento de Normas de Bioseguridad en el proceso de trabajo.

### • Bacteriemia:

La presencia de bacterias viables en sangre.

### • Bactericida:

Sustancia que destruye bacterias. El bactericida en realidad es uno de los germicidas (agentes que destruyen gérmenes patógenos o no). Estos germicidas son: bactericidas, fungicidas (que destruye hongos), viricidas (que destruyen virus). El germicida puede llamarse también antiséptico, desinfectante. Se denomina agente bacteriostático el que impide la reproducción de una bacteria

### • Bioseguridad:

Son las medidas destinadas a establecer un mecanismo de barrera que impida la transmisión de infecciones en todas aquellas actividades relacionadas con la salud.

### • Calor:

Considerado el agente más antiguo y reconocido para la destrucción de microorganismos. Tanto el calor húmedo, como el seco, esterilizan, pero el seco destruye con una velocidad más lenta, requiere temperaturas más altas y tiempos de exposición más prolongados. El agua hirviendo a la presión del ambiente, no es agente esterilizante efectivo, por que su temperatura no aumenta de 100° C, lo cual permite la sobrevivencia de muchas esporas. El vapor saturado bajo presión, proporciona un método efectivo y barato de esterilización, en un lapso corto de tiempo. Además el calor húmedo, tiene la ventaja de penetrar en muchos materiales.

### Clasificación de materiales:

Según el riesgo de infección que presenta el uso de los distintos materiales, pueden clasificarse en:

#### Críticos

- Presentan un alto riesgo de infección si estuviesen contaminados con microorganismos.
- Deben ser estériles, ya que ingresan en tejido estéril o sistema vascular
- Ej. Jeringas, agujas, instrumental quirúrgico, catéteres intravenosos, catéteres urinarios.
- El uso del mismo debe ser efectuado con rigurosa técnica aséptica: manos lavadas y guantes estériles.

#### Semicríticos

- Entran en contacto con membrana mucosa.
- Requieren procesos de esterilización o desinfección de alto nivel.
- Ej.: equipos de terapia respiratoria, anestesia, tubuladura del circuito respirado. Tubos corrugados de anestesia. Tubos endotraqueales.

#### No Críticos

- Presentan un bajo riesgo de infección. Toman contacto con la piel intacta. La misma es una excelente barrera contra los microorganismos.
- Es suficiente un proceso de desinfección de bajo nivel o limpieza. Ej.: chatas, ropa de cama, termómetros.



MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA  
"FIEL DEL ORIGINAL"

18 FEB 2013

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISPE  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO  
FEDATARIO TITULAR  
TRAMITE INTERNO

- **Colonización:**

Presencia de un microorganismo sin que se produzca enfermedad clínica o subclínica. Sin embargo el microorganismo se replica en los tejidos del huésped y puede ser identificado por cultivo en el laboratorio. Desarrollo de gérmenes en un medio apropiado a partir de la siembra de un microorganismo aislado o de un grupo de ellos.

- **Contagio:**

Transmisión de una enfermedad por contacto con uno o más enfermos. El término se emplea mucho antes de conocerse las ideas modernas sobre enfermedades infecciosas y desde entonces ha perdido gran parte de su significado original, se lo incluye hoy dentro del nombre más amplio de enfermedad transmisible.

Llegada e invasión de un parásito, bacteria o virus a un huésped y su presencia en él sin provocar daños.

- **Contaminación:**

Es la presencia de microorganismo en la superficie del cuerpo sin invasión o reacción tisular o en la superficie de objetos inanimados. Pérdida de la calidad o pureza por contacto o mezcla. Acción de volver algo dañino o inapropiado debido a la presencia de agentes externos.

- **Contaminante:**

Se habla de materiales de naturaleza extraña al medio donde se encuentran que penetran en el Aire, en alimentos, en fármacos, en componentes químicos y en el ambiente en general que pueden ser nocivos al organismo humano.

- **Decontaminación:**

Procedimiento mediante el cual los elementos contaminados con microorganismos se vuelven seguros para el manejo del personal y pacientes.

- **Desinfección:**

Procedimiento por el cual se destruyen parcial o totalmente los microorganismos patógenos o de sus toxinas o vectores en los objetos y superficies inanimados, con excepción de las esporas bacterianas o micóticas.

- **Desinfectante:**

Agente químico que colocado sobre objetos inanimados o superficies, destruye o inhibe los

- **Microorganismos presentes:** Completo: el que mata formas vegetativas y esporas, Incompleto: el que mata solamente las formas vegetativas y no toca las esporas.

- **Detergente Enzimático (de uso médico):**

Agente tenso activo a base de enzimas, de proteasas, amilasas, lipasas que disgregan la materia orgánica (presente en los objetos). Elimina cualquier contaminante orgánico presente en equipos instrumental.

- **Esterilización:**

Procedimiento mediante el cual se eliminan o destruyen todos los microorganismos presentes en un objeto inanimado inclusive las esporas bacterianas (altamente resistentes).

- **Flujo Laminar:**

Flujo de aire en el cual el volumen total de éste sale del cuarto a una velocidad uniforme a lo largo de líneas paralelas con un mínimo de turbulencia. Las Normas técnicas exigen que el flujo de aire debe ser de 9 fl pies por minuto representando un límite entre el confort humano y un tiempo razonable calculado para remover todas las partículas.

- **Germicida:**

Es un agente que destruye microorganismos, especialmente patógenos, en tejidos vivos u objetos

- **Inanimados.**



MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
EL PRESENTE DOCUMENTO ES UN  
"FIEL DEL ORIGINAL"

13 FEB 2003

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISPE  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO  
PEDAGOGO TITULAR  
TRAMITE INTERNO

- **Norma (lato norma):** Regla que se debe seguir o a que se deben ajustar las operaciones, conductas, tareas, actividades.

- **Lavado:**

Remoción de materia orgánica de cualquier superficie mediante la acción mecánica del agua y detergente.

- **Limpieza:**

Procedimiento mediante el cual se efectúa la remoción o eliminación de la suciedad (materia orgánica, polvos, otros) de objetos y superficies.

- **Manual:**

Libro en que se compendia lo más sustancial de una materia.

- **Prevención:**

Decisión o disposición que se toma para evitar algún riesgo o peligro. La prevención es una acción que se ejecuta.

- **Profilaxis:**

Prevención de la enfermedad o de un proceso que puede llevar a una enfermedad.

- **Reesterilización:**

Someter a un nuevo proceso de esterilización un dispositivo médico cuyo envoltorio nunca fue cubierto.

- **Reinfección:**

Segunda infección por el mismo microorganismo después de la recuperación o durante el curso de una infección primaria.

- **Residuo:**

Es todo objeto, energía o sustancia sólida, líquida o gaseosa que resulta de la utilización, descomposición, transformación, tratamiento o destrucción de una materia y/o energía que carece de utilidad o valor cuyo destino natural deberá ser su eliminación.

- **Residuos Hospitalarios:**

Son el conjunto de desechos que genera un Centro de Atención de la Salud durante el desarrollo de sus funciones y que según su origen son en mayor o menor grado contaminantes.

- **Residuos Patológicos:**

Todo residuo, elemento material en estado sólido, semisólido, líquido o gaseoso que presenta características de toxicidad y actividad biológica que puedan afectar directa o indirectamente a los seres vivos y causar contaminación del suelo, el agua o atmósfera.

- **Residuos Peligrosos:**

Todo residuo que pueda causar daño directo o indirectamente en seres vivos o contaminar al suelo, el agua, la atmósfera o el ambiente en general.

- **Vigilancia Epidemiológica:**

Es observar sistemáticamente la ocurrencia y distribución de un fenómeno. Así, todo dato que se relaciona con este fenómeno es recogido, analizado, tabulado y dándose a conocer con el



MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA  
"FIEL DEL ORIGINAL"

18 FEB 2003

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISPE  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO  
FEBRUARIO, TITULAR

propósito de establecer políticas y normas que afiancen las conductas adecuadas y corrijan o mejoren las inadecuadas.



MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA  
"FIEL DEL ORIGINAL"

18 FEB 2023

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISPE  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO  
REGATARIO TITULAR  
TRAMITE INTERNO

ANEXO 7:  
DEFINICIÓN  
OPERACIONAL DE  
VARIABLES

**DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES:**

Nombre	Definición Operacional	Tipo de variable	Instrumento de medición
Edad	Se expresará en años cumplidos hasta la inclusión al estudio	Cuantitativa	Ficha de la Unidad de HTLV-1
Sexo	Se expresará como hombre/mujer	Cualitativa Nominal	Ficha de la Unidad de HTLV-1
<p><b>Células hematológicas</b></p>	Serie leucocitaria	<p>Se buscará mediante el hemograma el incremento o la disminución de los leucocitos y mediante la lámina de sangre periférica alteraciones morfológicas como: granulaciones tóxicas, hipersegmentación nuclear.</p> <p>Células en forma de flor (Flower Cells): Se caracterizan por tener núcleo contorneado con cromatina homogénea y condensada, nucléolos pequeños o ausentes, además son agranulares y tienen citoplasma basófilo.<sup>18</sup></p>	<p>Cualitativa Nominal</p> <p>Microscopio óptico</p>

<b>Células hematológicas</b>		Linfocitos atípicos: Linfocitos de tipo blastoide (cromatina laxa con nucléolos), monocitoide (cromatina condensada y citoplasma azul grisáceo) y plasmocitoide (nucleo picnotico y citoplasma intensamente basófilo).		
	Serie eritrocitaria	Se buscará mediante el hemograma el incremento o la disminución de los hematíes y mediante la lámina de sangre periférica alteraciones morfológicas como: Microcitosis (hematíes pequeños), macrocitosis (hematíes grandes), anisocitosis (hematíes de diferentes tamaños), hipocromía (hematíes con halo de mayor tamaño) poiquilocitosis (hematíes de diferente forma), etc.	Cualitativa Nominal	Microscopio óptico
	Serie megacariocítica (Plaquetas)	Se buscará mediante el hemograma el incremento o la disminución de las plaquetas en sangre, lo cual se reportará como trombocitosis o trombocitopenia.		

<b>Pacientes con infección por HTLV-1</b>	Pacientes con infección probable por HTLV-1	Son pacientes que han sido reactivos para HTLV-1 a una prueba de ELISA.	Cualitativa Nominal	Ficha de datos
	Pacientes con infección confirmada por HTLV-1	Son pacientes que han sido reactivos para HTLV-1 a dos pruebas de ELISA, Western Blot o PCR.		
<b>Enfermedades asociadas a HTLV-1</b>	Paraparesia Espástica Tropical (HAM/TSP)	Mielopatía progresiva crónica cuya característica principal es la mielitis crónica que puede presentar infiltración linfocitaria parenquimatosa	Cualitativa Nominal	Ficha de la Unidad de HTLV-1
	Leucemia/Linfoma de células T del adulto (ATLL)	Malignidad de los linfocitos T, caracterizada por presentar células con núcleo en forma de flor o "Flower cells"		
<b>Alteración hematológica</b>		Todo lo que no cumpla con los valores referenciales del hemograma automatizado y/o presente alteración en lámina de sangre periférica.	Cualitativa Nominal	Hemograma automatizado y lámina periférica
	WBC	Es el número total de glóbulos blancos por microlitro de sangre.		

<b>Hemograma automatizado</b>		Rango referencial (4000 – 11000 células/ $\mu$ L) $\pm$ 100	Cualitativa nominal  (Se expresará como disminuido, normal o elevado)	Analizador hematológico  Sysmex XP-300/ Sysmex XT-4000i
	RBC	Es el número total de glóbulos rojos por microlitro de sangre. Rango referencial (4000 – 5800 $10^3$ células/ $\mu$ L) $\pm$ 50		
	HGB	Es una proteína en los glóbulos rojos que transporta el oxígeno al resto del cuerpo. Rango referencial (12 – 16 g/ dL) $\pm$ 1		
	HCT	Es el porcentaje del volumen de sangre ocupado por los glóbulos rojos. Rango referencial (35 – 45 %) $\pm$ 2 Menor a 33 se considera anemia		
	MCV	Es el volumen corpuscular medio de todos los glóbulos rojos. Rango referencial (80 – 96 fL)		
	MCH	Es la cantidad y la concentración de hemoglobina en una célula promedio. Rango referencial (27 – 32 pg)		
	MCHC	Es la cantidad y la concentración de hemoglobina por unidad de volumen de hematíes. Rango referencial (32 –		

<b>Hemograma automatizado</b>		36 g/dL)	Cualitativa nominal (Se expresará como disminuido, normal o elevado)	Analizador hematológico Sysmex XP-300/ Sysmex XT-4000i
	PLT	Es el número total de plaquetas en sangre, el cual será medido en un equipo automatizado. Rango referencial ( $150 - 450 \times 10^3$ células/ $\mu\text{L}$ ) $\pm 50 \times 10^3$  Los procesos normales de coagulación aún son posibles con un recuento de plaquetas de 100,000.		
	RDW-SD	Es la distribución de tamaños de los glóbulos rojos. Rango referencial (37 – 54 fL)		
	RDW-CV	Es la distribución de tamaños de los glóbulos rojos expresados en porcentaje. Rango referencial (11 – 16 %)		
	MPV	Es el volumen medio plaquetario. Rango referencial (7 – 11 fL)		
	PDW	Indica la amplitud de distribución del tamaño plaquetario. Es indicativa de la anisocitosis plaquetaria. (10 – 18 %)		
	NEUT	Es el número total de neutrófilos en sangre. Rango referencial (2000 – 7500 células/ $\mu\text{L}$ )		

<b>Hemograma automatizado</b>	LYMPH	Es el número total de linfocitos en sangre. Rango referencial (1500 – 3500 células/ $\mu$ L)	Cualitativa nominal (Se expresará como disminuido, normal o elevado)	Analizador hematológico Sysmex XP-300/ Sysmex XT-4000i
	MXD	Sumatoria de los eosinófilos, basófilos y monocitos. Rango referencial (1000 – 25000 células/ $\mu$ L)		
	NEUT	Es el número total de neutrófilos en sangre. Rango referencial (40 – 75 %)		
	LYMPH	Es el número total de linfocitos en sangre. Rango referencial (15 – 35 %)		
	MXD	Sumatoria de los eosinófilos, basófilos y monocitos. Rango referencial (1 - 20%)		
	P-LCR	Se refiere al tamaño promedio de las plaquetas. Rango referencia (13.0 – 43.0 %)		
	PCT	Plaquetocrito, es el porcentaje del volumen de plaquetas sobre el volumen total de la sangre. Rango referencial (0.17 – 0.35 %)		

**ANEXO 8:**

**FORMATO DE REPORTE**

**DE RESULTADOS**

## RESULTADOS DE HEMATOLOGÍA

ID  
 MUESTRA: XX/XX/XXXX XX:XX  
 CÓDIGO: XXX  
 EQUIPO: Sysmex XP-300

### HEMOGRAMA COMPLETO

---Parámetros de medición---	---Rangos Referenciales---
WBC [10 <sup>3</sup> /μL]	(4.00 – 11.0)
RBC [10 <sup>6</sup> /μL]	(4.00 – 5.80)
HGB [g/dL]	(12.0 – 16.0)
HCT [%]	(30.0 – 45.0)
MCV [fL]	(80.0 – 96.0)
MCH [pg]	(27.0 – 32.0)
MCHC [g/dL]	(32.0 – 36.0)
PLT [10 <sup>3</sup> /μL]	( 150 – 400 )
LYMPH [%]	(15.0 – 35.0)
MXD [%]	(5.00 – 20.0)
NEUT [%]	(40.0 – 75.0)
LYMPH [10 <sup>3</sup> /μL]	(1.50 – 3.50)
MXD [10 <sup>3</sup> /μL]	(0.00 – 1.00)
NEUT [10 <sup>3</sup> /μL]	(1.50 – 8.00)
RDW-SD [fL]	(37.0 – 54.0)
RDW-CV [%]	(11.0 – 16.0)
PDW [fL]	(10.0 – 18.0)
MPV [fL]	(7.00 – 11.0)
P - LCR [%]	(13.0 – 43.0)
PCT [%]	(0.17 – 0.35)

LÁMINA PERIFÉRICA:



**ANEXO 9:**

**CONTROL DE CALIDAD**

**DE LA LÁMINA DE**

**SANGRE PERIFÉRICA Y**

**EQUIPOS**

**AUTOMATIZADOS**

El control de calidad del extendido de lámina de sangre periférica y la coloración se realizó con los procedimientos estandarizados del laboratorio de hematología del Hospital Cayetano Heredia:

1. El extendido de lámina de sangre periférica se debe realizar en una lámina nueva, limpia y seca, para evitar extendidos incompletos o dificultad en la lectura, se coloca de 5 – 10 uL de sangre que debe extenderse con una lámina biselada y medir de 2.4 – 3 cm de largo. Debe tener 4 bordes (inferior, superior y 2 laterales), el borde final redondeado y 3 partes (cabeza, cuerpo y cola).
2. Preparar la solución de la coloración, con 2g de Wright en 1 L de alcohol metílico y la solución amortiguadora a utilizarse debe ser agua destilada en buenas condiciones (pH neutro, libre de iones y electrolitos).
3. Filtrar el colorante y renovar el agua destilada diariamente, verter el colorante en la lámina hasta cubrir todo el extendido y dejar actuar por 1 minuto, luego aplicar la solución amortiguadora por 5 min y enjuagar con agua corriente.
4. Realizar el control microscópico del extendido y la coloración, debe observarse una distribución homogénea en todas las partes del extendido, sin precipitado y cada extirpe sanguínea con su color original: Glóbulos rojos (rojo anaranjado), glóbulos blancos (púrpura violáceo) y plaquetas (púrpura violáceo)
5. Realizar la lectura de los leucocitos entre el cuerpo y la cola del extendido y los hematíes más próximos a la cola donde se encuentren distribuidos uno al lado del otro.
6. Realizar el control de calidad de la coloración de leucocitos observando un monocito con las características típicas de preferencia de un recién nacido. El citoplasma debe ser azul grisáceo con granulaciones finas, núcleo compacto grumoso y de forma cerebroide, hendida.

## 9. Control de calidad

Mediante los controles de calidad se garantiza la fiabilidad de este instrumento y de los reactivos. A través del uso de la sangre de control o de los materiales de control se supervisa la estabilidad del valor medido durante un cierto periodo de tiempo, y los problemas se detectan anticipadamente o se previenen.

Debe realizarse un control de calidad:

- Antes de analizar muestras
- Después de cambiar los reactivos
- Después de realizar el mantenimiento
- En caso de dudas respecto a la exactitud de los valores obtenidos en el análisis.
- Cuando así lo exija la normativa

La sangre de control se analiza en el modo de sangre total para los controles de calidad.

### 9.1 Material de control

Se usan como materiales de control, EIGHTCHECK-3WP-N (Normal), EIGHTCHECK-3WP-L (nivel Bajo) y EIGHTCHECK-3WP-H (nivel Alto). Estos son equivalentes al nivel bajo, normal y alto.



#### Información

- No utilice materiales de control distintos a EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H. Esta sangre de control está especialmente diseñada para la tecnología de medición del analizador.
- Al abrir un lote nuevo es preciso borrar los valores de referencia y los números de lote introducidos previamente.

#### Nombre del producto

EIGHTCHECK-3WP-N Viales de 1,5 mL × 12  
 Viales de 4,6 mL × 12  
 EIGHTCHECK-3WP-L Viales de 1,5 mL × 12  
 Viales de 4,6 mL × 12  
 EIGHTCHECK-3WP-H Viales de 1,5 mL × 12  
 Viales de 4,6 mL × 12

#### Finalidad de uso

La sangre de control se emplea para comprobar la precisión y fiabilidad de los analizadores hematológicos automáticos y semiautomáticos. ¡No utilice EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L ni EIGHTCHECK-3WP-H para calibrar el sistema.

### Advertencias y precauciones

No inyectar ni ingerir.

La sangre humana utilizada para la producción de EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H ha sido sometida a ensayos con reactivos autorizados (Departamento de Biología de la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA), Estados Unidos) resultando no reactiva para el antígeno de superficie de la hepatitis B, el virus de la hepatitis C (HCV) y los anticuerpos contra VIH (VIH1 y VIH2). Sin embargo, en la actualidad ningún método de análisis es capaz de garantizar que un producto basado en sangre humana no sea infeccioso. Por esta razón, y siguiendo las prácticas correctas de laboratorio, estos productos deben tratarse como potencialmente infecciosos.

### Composición

EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H contienen eritrocitos humanos estabilizados, leucocitos humanos fijados y un componente plaquetario en un medio con conservantes.

### Conservación y caducidad después de la apertura

EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H deben almacenarse a una temperatura de 2 - 8°C antes y después de abrirlos.

En estas condiciones, el producto no abierto se conserva hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Una vez abierto, el producto se mantiene un mínimo de 7 días, siempre que se vuelva a colocar inmediatamente en el frigorífico una vez utilizado.

Diferentes pruebas han demostrado que EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H proporcionan valores estables de los parámetros tras haber permanecido 12 horas a temperatura ambiente (25°C).

### Equipo especial adicional

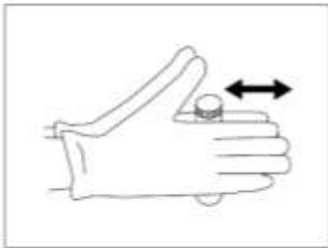
EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H están previstos para su uso exclusivo con reactivos y analizadores SYSMEX.

Para más información, consulte el manual de instrucciones del instrumento.



**Nota:**

En caso de utilizar materiales de control distintos, no se puede garantizar el rendimiento de producto de los instrumentos Sysmex.

**Procedimiento****Preparación de la sangre de control**

- (1) Saque del frigorífico un vial de material de control y déjelo adaptarse a la temperatura ambiente (18 - 30°C) durante 15 minutos antes de su uso.
- (2) Sujete el vial entre las palmas de las manos y hágalo girar 10 veces en cada sentido (véase la imagen).
- (3) Invierta el tubo y gírelo otras 10 veces en cada sentido.
- (4) Repita los pasos (2) y (3) 8 veces por un total de 2 minutos. Examine el fondo del vial antes de realizar el análisis y asegúrese de que el producto está completamente mezclado confirmando que no existen acumulaciones de células adheridas al fondo. Si aún existe acumulación de células, repita el paso (3).
- (5) Analice la muestra de sangre de control del mismo modo que una muestra normal de sangre total, de acuerdo con lo indicado en las instrucciones de uso del instrumento. Antes de taponar el vial de nuevo, limpie la rosca del tapón y del vial con un papel absorbente limpio que no suelte pelusa. Apriete firmemente el tapón del vial.
- (6) Conserve a 2 - 8°C en posición vertical.

**Nota:**

Consulte siempre el prospecto actualizado del material de control.

**Procedimientos manuales**

EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H permiten utilizar el método de referencia. Para más información, consulte un manual para métodos de laboratorio clínicos.

## Metodología

### Principio del método

EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H deben usarse como sangres de control hematológico para realizar controles de calidad en cualquier analizador hematológico automático o semiautomático de Sysmex. EIGHTCHECK-3WP-N sirve para el control de los niveles normales, EIGHTCHECK-3WP-L para controlar los niveles anormalmente bajos y EIGHTCHECK-3WP-H para controlar los niveles anormalmente altos.

El histograma WBC de EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H presenta una distribución en 3 poblaciones en el análisis de distribución de partículas realizado por el instrumento.

El uso de preparados de células estabilizados para controlar los sistemas hematológicos es un procedimiento estandarizado. Si EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H se tratan como muestras de sangre analizadas en el modo de control de calidad y se analizan en un instrumento que funcione correctamente y esté bien calibrado (HGB, HCT), los valores obtenidos se hallarán dentro del intervalo esperado que figura en la hoja de datos.

### Características de rendimiento y límites del método

Con EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H no es posible realizar un análisis diferencial manual de los leucocitos.

Tampoco se puede llevar a cabo con EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H el método PRP (plasma rico en plaquetas) para el recuento de plaquetas.

## Trazabilidad de los materiales de control

Los valores medios de análisis (intervalo) establecidos para EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H se determinan mediante análisis múltiples en instrumentos calibrados con sangre total, utilizando los reactivos recomendados por el fabricante.

Los resultados de la medición para EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H deberán encontrarse en el correspondiente intervalo esperado.

Los intervalos esperados que se indican representan las posibles desviaciones entre laboratorios, generalmente debidas a las diferencias en la calibración, mantenimiento y utilización de los aparatos.

Por este motivo, los valores de análisis indicados sólo pueden entenderse como valores de guía para el control del sistema de medición, y no como valores de referencia absolutos para la calibración.

**Desecho**

Los productos EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H caducados no deben desecharse con los residuos normales.

Los procedimientos de desecho deben cumplir todas las normas locales aplicables.

**Bibliografía**

- Henry, J.B. Clinical Diagnostic and Management by Laboratory Methods. Ed.17. W.B. Saunders. Philadelphia, PA 1984.
- Wintrobe, M.M. 'Clinical Hematology', 8th Edition, Lea and Febiger, Philadelphia, 1981.
- Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR PART 1910. 1030: Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens: Final Rule.

**9.2 Métodos de control**

Este aparato dispone de 2 métodos de control de calidad. Elija el método de control que se ajuste a las normas internas de su laboratorio.

**Control  $\bar{X}$** 

El control  $\bar{X}$  utiliza sangre control (EIGHTCHECK-3WP) para monitorear el rendimiento de un instrumento a lo largo del tiempo.

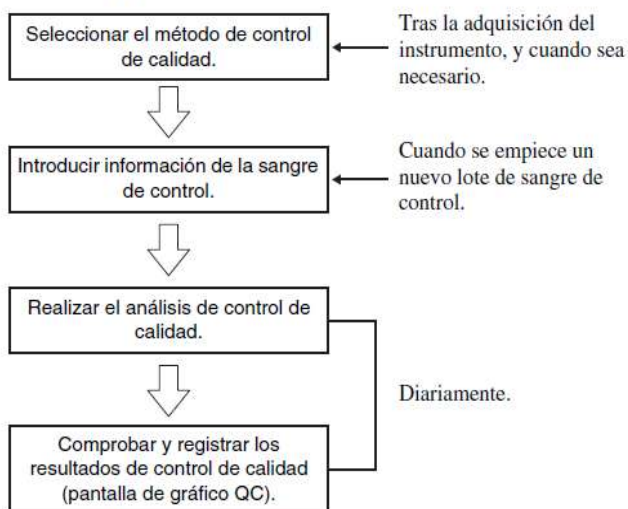
En el control  $\bar{X}$  control, la sangre de control se somete a 2 análisis consecutivos y la media de los mismos se usa como dato de control de calidad (QC). Este método ocasiona muy poca influencia en la reproducibilidad del análisis.

**Control Levey-Jennings (L-J)**

A diferencia del control  $\bar{X}$ , el cual es sometido a 2 análisis consecutivos y la media de los mismos se usa como el dato de control de calidad, el control L-J usa los datos de un solo análisis de sangre de control como los datos QC.

La amplitud de control en L-J está propensa a verse influenciada por la reproducibilidad del análisis, de tal modo que esta amplitud es mayor que en el caso del control  $\bar{X}$ . El rendimiento de un instrumento a lo largo del tiempo se puede monitorear realizando el control L-J 2 o más veces durante la operación diaria.

### 9.3 Diagrama de flujo del proceso de control de calidad



#### Información

Se pueden almacenar hasta un total de 6 archivos de control de calidad. Cada archivo puede contener hasta 22 parámetros de 60 puntos.

Mensaje de error (Código de error)	Error QC(L-J) (461160) Error QC(X-bar) (461150)
Causa	Los resultados de análisis de control de calidad excedieron el límite de control, o se visualizó [+++], [***,*] o [---.] debido a la(s) siguiente(s) razón(es): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Error de aspiración de la sangre de control</li> <li>• Mezcla insuficiente en la sangre de control</li> <li>• Sangre de control con defectos</li> <li>• Introducción errónea del valor DIANA o LÍMITE.</li> <li>• Fallo del instrumento</li> </ul>
Solución	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Repita el análisis de la sangre de control.</li> <li>• Confirme los valores DIANA y LÍMITE.</li> </ul>
Nota	Listo para el análisis.

Mensaje de error (Código de error)	Error de CC (466010)
Causa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Error de introducción de los valores diana o de calibración</li> <li>• Fallos en el instrumento ocasionados por cambiar los datos.</li> </ul>
Solución	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ejecute la calibración nuevamente. Pulse el botón [Atrás] y ejecute nuevamente la calibración desde el inicio.</li> <li>• Mantenimiento de instrumento Compruebe los datos QC, y si se encuentra que los datos han sido modificados, es posible que exista un problema en el hardware. Consulte “12. Limpieza y mantenimiento” para limpiar el transductor, la SRV, etc.</li> </ul>
Nota	El análisis no está listo. El sistema no está listo hasta que el valor de calibración haya sido establecido.