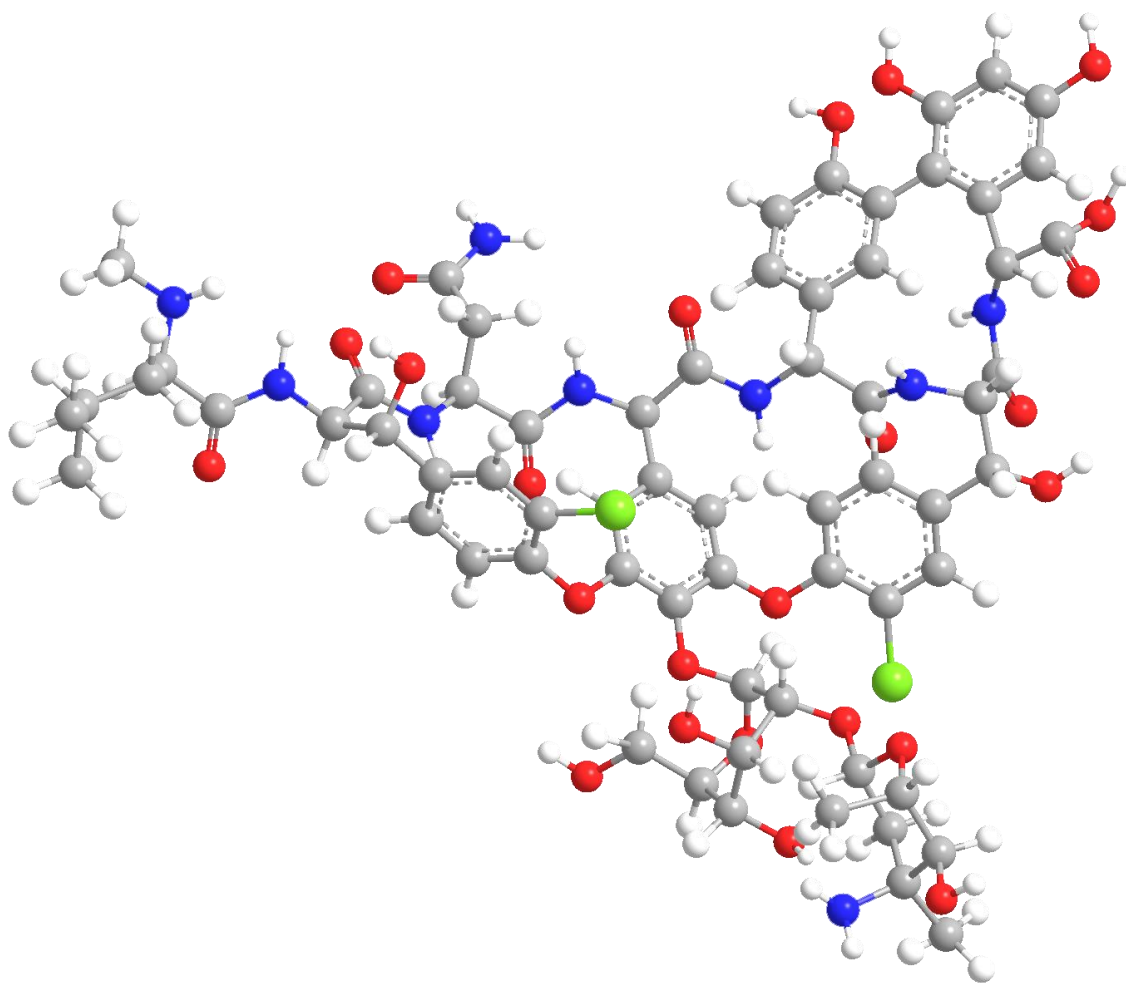


## Guía de Procedimiento de determinación cuantitativa de Vancomicina

Servicio de Patología Clínica  
Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Equipo Técnico del área de Inmunología Especializada del Servicio de Patología Clínica	<ul style="list-style-type: none"><li>• Unidad de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento</li><li>• Unidad de Gestión de la Calidad</li></ul>	Dr. Antonio Ricardo Zopfi Rubio Director (e) del Instituto Nacional de Salud del - Niño San Borja

Marzo 2019	GP-040/INSN-SB/USDXT-PC/V.01	Página 1 de 8
------------	------------------------------	---------------

## GUÍA DE PROCEDIMIENTO DE DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE VANCOMICINA

## Guía de Procedimiento de determinación cuantitativa de Vancomicina

I.	Título.....	3
II.	Finalidad .....	3
III.	Objetivo .....	3
IV.	Ámbito de aplicación .....	3
V.	Nombre del Proceso o Procedimiento a Estandarizar y Código CPT .....	3
VI.	Consideraciones Generales .....	3
	a. Definiciones Operativas .....	3
	1. Definición del Procedimiento.....	3
	b. Conceptos Básicos .....	4
	c. Requerimientos Básicos .....	4
VII.	Consideraciones Específicas .....	5
	a. Descripción detallada del Proceso o Procedimiento.....	5
	b. Indicaciones.....	7
	1. Indicaciones Absolutas .....	7
	c. Riesgos o complicaciones frecuentes.....	7
	d. Riesgos o complicaciones poco frecuentes .....	7
	e. Contraindicaciones.....	7
VIII.	Recomendaciones .....	7
IX.	Autores, fecha y lugar.....	7
X.	Anexos .....	8
XI.	Bibliografía.....	8

## Guía de Procedimiento de determinación cuantitativa de Vancomicina

### I. Título

Determinación cuantitativa de Vancomicina.

### II. Finalidad

El manual de procedimientos operativos estandarizados (POE) tiene por finalidad describir el procedimiento técnico en detalle para determinar cuantitativamente la concentración de Vancomicina en suero o plasma humanos, lo cual permitirá al personal de laboratorio cumpla con un procedimiento de trabajo estandarizado y requerido en la norma NTP-ISO 15189:2014.

### III. Objetivo

Estandarizar los procedimientos pre-analíticos y analíticos de laboratorio para detectar la concentración de Vancomicina en suero o plasma humanos, los resultados obtenidos se utilizarán en el diagnóstico y tratamiento de sobredosis de vancomicina y en la monitorización del nivel de Vancomicina, destinado a garantizar un tratamiento apropiado.

### IV. Ámbito de aplicación

La presente prueba se aplica en el área de Inmunología especializada en el Servicio de Patología Clínica, Unidad de soporte al diagnóstico y tratamiento del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (INSN – SB).

### V. Nombre del Proceso o Procedimiento a Estandarizar y Código CPT

Dosaje de Vancomicina (CPT: 80202).

### VI. Consideraciones Generales

#### a. Definiciones Operativas

#### 1. Definición del Procedimiento

El análisis de Vancomicina Emit® 2000 es una técnica de inmunoensayo enzimático homogéneo que se utiliza para el análisis cuantitativo de Vancomicina en suero o plasma humano. El suero o plasma se mezclan con el reactivo 1, que contiene vancomicina marcada con la enzima glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa (G6PDH). A continuación se añade el reactivo 2 que contiene anticuerpos contra la vancomicina y la coenzima dinucleótido de nicotinamida y adenina (NAD). La vancomicina de la muestra y la marcada con G6PDH compiten por los sitios de unión al anticuerpo. La actividad de la enzima se reduce en función de su unión al anticuerpo, de tal manera que la concentración de vancomicina de la muestra puede medirse en términos de actividad enzimática. La enzima activa convierte la

Marzo 2019	GP-040/INSN-SB/USDXT-PC/V.01	Página 3 de 8
------------	------------------------------	---------------

## GUÍA DE PROCEDIMIENTO DE DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE VANCOMICINA

NAD oxidada en NADH, originando un cambio de absorbancia que se mide por espectrofotometría.

**b. Conceptos Básicos**

- ✓ **Vancomicina:** Es un glucopéptido de estructura compleja que se sintetiza de modo natural por *Nocardia orientalis*. Ejerce su efecto bactericida inhibiendo la síntesis de la pared celular bacteriana, ya que posee gran afinidad por los precursores de esta estructura.
- ✓ **EMIT:** Técnica de inmunoensayo de enzimas multiplicadas, técnica que utiliza anticuerpos para detectar la presencia de drogas en sangre.
- ✓ **Inmunoensayo:** Es un conjunto de técnicas inmunoquímicas analíticas de laboratorio que tienen en común el usar complejos inmunes, es decir los resultantes de la conjugación de anticuerpos y antígenos, como referencias de cuantificación de un analito (sustancia objeto de análisis) determinado.
- ✓ **Antígeno:** Es una sustancia que desencadena la formación de anticuerpos y puede causar una respuesta inmunitaria.
- ✓ **Anticuerpo:** Son glicoproteínas del tipo gamma globulina, los cuales reaccionan contra un antígeno específico.
- ✓ **Enzimas:** Son biomoléculas especializadas en la catálisis de las reacciones químicas que tienen lugar en la célula, son altamente específicos ya que cada uno de ellos induce la transformación de un sólo tipo de sustancia.

**c. Requerimientos Básicos****➤ Equipos Biomédicos**

- Equipo Viva Pro E.
- Centrífuga de tubos al vacío, con capacidad de hasta 3500 rpm.
- Refrigerador-congelador de laboratorio

**➤ Material Médico no Fungible**

- Gafas protectoras.
- Micropipeta, 1 canal, 100 ul
- Micropipeta, 1 canal, 200 ul
- Micropipeta, 1 canal, 100 - 1000 ul
- Portamicropipetas
- Gradilla de microtubos de 1.5-2.0 ml.
- Timer digital de 1 alarma

**➤ Material Médico Fungible****• Reactivos**

- Kit de Reactivo Vancomicina Emit ® 2000 Contiene: Reactivo A anticuerpo/sustrato y Reactivo de Enzima B, tampón de análisis

Marzo 2019	GP-040/INSN-SB/USDXT-PC/V.01	Página 4 de 8
------------	------------------------------	---------------

## GUÍA DE PROCEDIMIENTO DE DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE VANCOMICINA

- Calibradores Emit®2000 (0.5, 10.0, 20.0, 30.0, 50.0 umol/L).
- Control liofilizado, basado en suero humano
- Agua destilada o desionizada para lavado del Equipo.
- Hipoclorito sódico (lejía) al 10% para lavado de aguja de muestra.
- Hipoclorito sódico (lejía) al 40% para los contenedores de residuos (eliminación de efluentes)

- **Materiales**

- Tubo de extracción de sangre al vacío
- Agujas de extracción de sangre
- Algodón
- Papel absorbente.
- Campo de Trabajo.
- Guantes de Nitrilo.
- Mascarilla médica desechable
- Gorro desechable
- Copas de muestra

- **Soluciones**

- Alcohol medicinal 70°.
- Agua destilada o desionizada para lavado del Equipo.
- Hipoclorito sódico (lejía) al 10% para lavado de aguja de muestra.
- Hipoclorito sódico (lejía) al 40% para los contenedores de residuos (eliminación de efluentes).
- Solución de Hidróxido de sodio (NaOH) al 0.1 N para lavado de aguja del reactivo.
- Solución de Ácido clorhídrico (HCLH) al 0.1 N para lavado de sistema.
- Solución de Ácido clorhídrico (HCL) al 0.1 N para lavado de sistema.

- **Responsables:**

- Médico Patólogo Clínico.
- Tecnólogo Médico con especialidad en Laboratorio Clínico
- Técnico de laboratorio.

## VII. Consideraciones Específicas

### a. Descripción detallada del Proceso o Procedimiento

Tiempo: 60 minutos

#### a.1. Condiciones pre-analíticas

No requiere ayunas

Marzo 2019	GP-040/INSN-SB/USDXT-PC/V.01	Página 5 de 8
------------	------------------------------	---------------

## GUÍA DE PROCEDIMIENTO DE DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE VANCOMICINA

**a.2. Preparación, almacenamiento y estabilidad de los componentes del ensayo:**

- Los reactivos de análisis de Vancomicina Emit®2000 se suministran listos para su uso, pudiendo utilizarse directamente desde el frigorífico, cierre los viales de los reactivos cuando no estén en uso.
- Conservar los reactivos de 2-8°C, en posición vertical y con los tapones roscados herméticamente, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- No congele los reactivos.

**a.3. Preparación de la muestra**

- En cada ensayo se requiere suero, no puede utilizarse sangre total.
- Debe considerarse el grado de dilución y la posible necesidad de corregirlo al interpretar los resultados del ensayo para estas muestras.
- Para evitar la degradación in vitro, conserve el suero a -20°C o a -70°C si no va analizarse inmediatamente

**a.4. Procesamiento de la muestra**

- La muestra se centrifuga a 3500 rpm x 10 minutos.
- Se coloca en la copa 200 µl de suero (medición directa).
- Si hay que diluir la muestra se toma 100 µl de muestra y 100 µl de calibrador 0 se mezcla y se mide, multiplicando el resultado final x 2.
- Los calibradores y los controles del suero no necesitan pre tratamiento midiéndose directamente en el equipo.

**a.5. Calibración del equipo**

- Calibrar cada vez que se utilice un nuevo lote de reactivos, o bien según indiquen los resultados del control de calidad, puede que sea necesario volver a calibrar cuando se produzcan cambios significativos en el instrumento (por ejemplo cambios en los sistemas de fotometría y pipeteado) durante el proceso del mantenimiento del equipo.
- Compruebe que el sistema funcione correctamente siguiendo las instrucciones del manual del operador del instrumento.
- Acepte la calibración si cada control de dos o tres niveles está dentro de los límites de control.
- 

**a.6. Control de calidad**

- Valide la curva de calibración mediante el análisis de controles diferentes concentraciones. Hay controles a la venta para este fin. Asegúrese de que los resultados de control se encuentren entre los límites aceptables establecidos en su laboratorio. Una vez que haya validado la curva de calibración, analice las muestras.
- Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad. Al menos una vez por día de

Marzo 2019	GP-040/INSN-SB/USDXT-PC/V.01	Página 6 de 8
------------	------------------------------	---------------

**GUÍA DE PROCEDIMIENTO DE DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE VANCOMICINA**

uso, analice dos niveles de un material de control de calidad (CC) con concentraciones conocidas de vancomicina. Siga los procedimientos internos de CC de su laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables.

**b. Indicaciones****1. Indicaciones Absolutas**

- Monitoreo de dosis de Vancomicina en pacientes con algún tipo de infección y que se encuentren hospitalizados en el Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja.
- Monitoreo de dosis de Vancomicina en pacientes con algún tipo de infección que sigan un tratamiento o seguimiento ambulatorio en el Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja.

**c. Riesgos o complicaciones frecuentes**

Ninguno

**d. Riesgos o complicaciones poco frecuentes**

Ninguno

**e. Contraindicaciones**

Este ensayo no está previsto para la medición de ciclosporina en suero o plasma.

**VIII. Recomendaciones**

- No usar sangre de catéter venoso central, obtener la muestra solo por punción venosa de sangre periférica.

**IX. Autores, fecha y lugar**

Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja

Laboratorio de Inmunología Especializada-Servicio de Patología Clínica.

Unidad de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

Fecha de Elaboración: Marzo 2019

Vigencia: 02 años

Autores:

1. Dr. Emilio Aguilar Huauya
2. Lic. T.M. Yaquelina Chirinos Saire
3. Lic. T.M. Robert Reyna García

eaguilar@insnsb.gob.pe  
ychirinos@insnsb.gob.pe  
rreyna@insnsb.gob.pe

Marzo 2019	GP-040/INSN-SB/USDXT-PC/V.01	Página 7 de 8
------------	------------------------------	---------------

## GUÍA DE PROCEDIMIENTO DE DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE VANCOMICINA

### X. Anexos

**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA (INSNSB)**  
AV. AGUSTIN DE LA ROSA TORO 1399 URB. JACARANDA II SAN BORJA  
TELÉFONO : 51-1-2300600

**PATOLOGIA CLINICA** (306578)

**ORDEN MEDICA 470560**

**insn**

N° H.C. : 78255958 Cuenta : 614370  
 Paciente : SANCHEZ SANTAMARIA SELINA CRISTINA  
 Edad : 5 años 0 meses 21 días Sexo : FEMENINO  
 Tipo Plan : SIS N° filac.(160 2 78255958) N° FUA : 20658048  
 Resumen H :

Fecha Solicitud : 24/09/2018 10:06:00a.m Tipo Ate: Hospitalización  
 Procedencia : HOSPITALIZACION ESPEC QUIRURGICAS (OESTE)  
 N° Cama : 505A  
 Prof de la Salud : Chiroque Ramirez Fiorella Del Rosario  
 CMP : 63853  
 N° Movimiento : 306578

Diagnóstico : Q65.2 LUXACION CONGENITA DE LA CADERA, NO ESPECIFICADA  
 Diagnóstico : M86.90 OSTEOMIELITIS, NO ESPECIFICADA, SITIOS MULTIPLES

CodCPT	Cod SIS	Procedimiento	Fecha Programada	Tipó Prov.	Cant.
80202	80202	DOSAJE DE VANCOMICINA(PACIENTE CON INFECCION DE SITIO OPERATORIO) Diag: M86.9 -OSTEOMIELITIS, NO ESPECIFICADA Just: PACIENTE CON INFECCION DE SITIO OPERATORIO DEBE LLEGAR UNA HORA ANTES DE SU HORA PROGRAMADA	25/09/2018 11:07:00 a.m.	INSTITUCIONAL*	1

Chiroque Ramirez Fiorella Del Rosario

SELLO Y FIRMA DEL PRESCRIPTOR

YCHIRINOS INSNSB-05754 29/09/2018 05:18:33p.m.

Page 1 of 1

### XI. Bibliografía

1. Crom WR, Taylor RH, Pratt CB: Methotrexate: Therapeutic use and serum concentration monitoring, in Taylor WJ and Finn AL (eds): Individualizing Drug Therapy: Practical Applications of Drug Monitoring. New York, Ross, Townsend, Frank, Inc, 1981, Vol. 1, pp 149-173.
2. Oellerich M: Enzyme immunoassays in clinical chemistry: Present status and trends. J. Clin Chem Clin Biochem 1980; 18:197-208.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, JY Richmond, RW McKineey (eds). Atlanta GA, US. Dept of Health and human Services, Publick Health Service, Centers for Disease control and Prevention; Bethesda, MD, National Institutes of Health, 1993.
4. Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule. Federal Register. Part II; Departament of labor, Occupational Safety and health Administration (OSHA); 29 CFR Part 1910. 1030; Friday, December 6, 1991.