



Resolución Directoral

Lima, 27 de marzo de 2025

VISTO:

El Expediente N° 04171-25;

CONSIDERANDO:

Que, los artículos I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, dispone que *"La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo"*; y que *"La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla"*;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA de fecha 05 de julio del 2021, se resuelve aprobar el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", cuya finalidad es fortalecer el rol de Rectoría Sectorial del Ministerio de Salud, ordenando la producción normativa de la función de regulación que cumple como Autoridad Nacional de Salud (ANS) a través de sus Direcciones u Oficinas Generales, Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos Adscritos; cuyo Objetivo General consiste en establecer las disposiciones relacionadas con las etapas de planificación, formulación o actualización, aprobación, difusión, implementación y evaluación de los documentos normativos, que expide el Ministerio de Salud, en el marco de sus funciones rectoras;

Que, la Guía Técnica N° 001-OGC-HONADOMANI-SB 2023 V.03 – Guía Técnica para la Elaboración de las Guías de Procedimientos Asistenciales, aprobada mediante Resolución Directoral N° 219-2023-DG-HONADOMANI-SB, tiene la finalidad de estandarizar la elaboración de una guía de procedimiento asistencial, buscando el máximo beneficio y mínimo riesgo para los pacientes con un uso racional de recursos de nuestra institución, asimismo se espera que se facilite a los departamentos y servicios su elaboración y coadyuve a la determinación de los costos de los procedimientos;

Que, mediante Memorando N° 079-2025-OGC-HONADOMANI-SB, la Oficina de Gestión de la Calidad, señala que se ha procedido a la revisión del procedimiento, el mismo que se encuentra de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente, otorgando la conformidad al documento por no existir observaciones pendientes de ser resueltas;

Que, a través del Proveído N° 0367-2025-DAD-HONADOMANI-SB, la Jefa del Departamento de Ayuda al Diagnóstico hace suya la Nota Informativa N° 0204-2025-SPC-HONADOMANI-SB emitida por la Jefa del Servicio de Patología Clínica, solicitando gestionar la aprobación de tres guías de Procedimiento Asistencial del Área de Microbiología, Servicio de Patología Clínica, las cuales cuentan con la opinión favorable de la Oficina de Gestión de la Calidad;

Que, a través de la Nota Informativa N° 022.2025.DA.HONADOMANI.SB, la Dirección Adjunta en el marco de su competencia otorga opinión favorable para la aprobación de las Guías de Procedimiento Asistenciales de Microbiología del Servicio de Patología Clínica del Departamento de Ayuda al Diagnóstico del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";



Que, mediante Memorando N° 0151-2025-DG-HONADOMANI-SB la Dirección General, solicita al Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica se sirva realizar la revisión del correspondiente acto resolutivo;

Que, con Nota Informativa N°178-2025-DG-HONADOMANI-SB, la Oficina de Asesoría Jurídica verificando que lo solicitado es acorde a la normativa invocada, emite el correspondiente acto resolutivo;

Con la visación de la Dirección Adjunta, de la Jefa de la Oficina de Gestión de Calidad, de la Jefa del Departamento de Ayuda al Diagnóstico y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

En uso de las facultades y atribuciones conferidas mediante Resolución Ministerial N° 862-2023/MINSA, como Directora General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" y de acuerdo al Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM;

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar los Documentos Técnicos: Guías de Procedimiento Asistencial del Área de Microbiología - Servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", la mismas que debidamente visadas en anexo adjunto, forman parte integrante de la presente Resolución Directoral; conforme el detalle siguiente:

- 1.- Detección de agente infeccioso por medio de Ácidos Nucleicos (ADN ó ARN); Clamidia Tracomatosa, técnica de evaluación con amplificación. (folios 12).
- 2.- Detección de agente infeccioso por medio de Ácidos Nucleicos (ADN ó ARN); no especificado de otra forma, técnica de prueba amplificada, cada organismo. (folios 12).
- 3.- Detección de agente infeccioso por medio de Ácidos Nucleicos (ADN ó ARN); Neisseria Gonorrhoeae, técnica de evaluación con amplificación. (folios 12).

Artículo Segundo.- Disponer que el Departamento de Ayuda al Diagnóstico se encargue de la implementación, difusión y supervisión del cumplimiento de las Guías de Procedimientos Asistenciales, aprobadas en el artículo primero de la presente Resolución Directoral.

Artículo Tercero.- Disponer que la Oficina de Estadística e Informática, a través del responsable del Portal de Transparencia de la Institución, se encargue de la publicación de la presente Resolución en el portal de la página web del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" www.sanbartolome.gob.pe

Regístrese, Comuníquese y Publíquese,

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
"SAN BARTOLOME"

.....
Mc. Rocio De los Mercedes León Rodríguez
DIRECTORA GENERAL
CMP. 31303 RNE: 14142

RDLMLR/KAVG/MJRV/RPAG/lccs
C.C.

- DA
- OGC
- DAD
- OAJ
- OEI
- Archivo

ANEXO N° 01

GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: (1)			
Detección de agente infeccioso por medio de ácidos nucleicos (ADN ó ARN); <i>Chlamydia trachomatis</i> , técnica de evaluación con amplificación.			
CÓDIGO CPMS (2)	87491	ÁMBITO DE APLICACIÓN: (4)	
		* Institucional: (5)	
VERSIÓN: (3)	2024.V1	* Dpto / Servicio: (6) Servicio de Patología Clínica.	
OBJETIVO: (7)			
Confirmar la presencia de <i>Chlamydia trachomatis</i> mediante la detección de su ADN en muestras clínicas, con la finalidad de optimizar el diagnóstico, contribuir al control de la transmisión de infecciones de transmisión sexual, y reducir la incidencia y el riesgo de resistencia antimicrobiana.			
CONSIDERACIONES GENERALES: (8)			
Definición: (9)			
Prueba molecular de diagnóstico in vitro para la detección del ADN de <i>Chlamydia trachomatis</i> mediante PCR en tiempo real (Ensayo Xpert CT/NG). Este ensayo automatizado integra la purificación, amplificación y detección de ácidos nucleicos en muestras clínicas, proporcionando resultados en aproximadamente 90 minutos			
Indicaciones: (10)		Complicaciones: (14)	
Población general con signos y síntomas de infección por <i>Chlamydia trachomatis</i> .		N/A	
Población clave: hombres que tienen sexo con otros hombres, (HSH) mujeres trans, mujer transgénero (MT), trabajadoras sexuales (TS), personas que viven con el virus del VIH (PVV).			
Contacto sexual o transmisión vertical con casos positivos.			
Gestantes sintomáticas.			
Mujeres con problemas de fertilidad.			
Contraindicaciones: (11)			
* Absolutas: (12)		Requisitos previos: (15)	
N/A		- Mujeres: No deben limpiar el área labial antes de recoger la muestra. No deben aplicarse óvulos vaginales, ni debe encontrarse en su periodo menstrual. - Los hombres no deben limpiar la punta del pene antes de recoger la muestra. - Varones y mujeres: No colocarse ningún tipo de antiséptico o cremas antimicrobianas en la zona genital. - Varones y mujeres: No presentar tratamiento con antibióticos o haber terminado su esquema de tratamiento por lo menos 3 días previos a la toma de muestra.	
* Relativas: (13)			
N/A			
CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS: (16)			
Descripción del Procedimiento: (17)			
N°	ACTIVIDAD (18)	RECURSO HUMANO (19)	TIEMPO (20)
	RECEPCIÓN DE ORDEN DE LABORATORIO E INDICACIONES PREANALÍTICAS:		
1	- Recepcionar la orden de laboratorio verificando que todos los datos se encuentren correctamente llenados.	Tecnólogo Médico	4 min
2	- Realizar el consentimiento informado al paciente.		
3	- Entregar el instructivo y material para toma de muestra al paciente. Ver anexos 1 y 2 (Instructivos para la toma de muestra de secreción endocervical y de orina).		



RECEPCION DE MUESTRA, CONSERVACION Y REGISTRO EN SISTEMA DE LABORATORIO (SIGHOS) Y LLENADO DE REGISTRO EN EL AREA:			
4	- Colocación de medidas protectoras (EPP): mandilón, mascarilla, gorra y guantes.	Tecnólogo Médico	5 min
5	- Recepcionar y registrar la muestra verificando los criterios de aceptación y rechazo. Ver Registro de recepción de muestras.		
6	- Conservar la muestra a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C, hasta su procesamiento o hasta 8 días si no han sido transferidas al tubo de reactivo.		
7	- Realizar el lavado de manos.		
8	- Generación de la solicitud de examen en el sistema informático SIGHOS.		
LIMPIEZA DE SUPERFICIES:			
9	- Realizar la limpieza de las superficies de trabajo y de la cabina de bioseguridad antes de iniciar y al finalizar el procesamiento de las muestras.	Tecnólogo Médico	4 min
10	- Realizar el lavado de manos.		
ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO:			
11	- Realizar las actividades de mantenimiento y registrar las acciones realizadas. Ver Registro de Mantenimiento GeneXpert.	Tecnólogo Médico	8 min
12	- Registrar la temperatura y humedad del ambiente y la temperatura de la conservadora al iniciar y al finalizar cada turno.		
13	- Realizar el lavado de manos.		
PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA			
14	- Preparación del cartucho y cargado de la muestra: Ver anexo 3 (Preparación del cartucho Xpert CT/NG). - Descartar los materiales utilizados de acuerdo al manejo de desechos sólidos del manual de bioseguridad del servicio.	Tecnólogo Médico	12 min
15	- Inicio de la prueba: Se deberá seguir la siguiente secuencia de pasos: a) Encender el sistema del instrumento GeneXpert y a continuación encender el ordenador. b) Iniciar sesión en el software del sistema del instrumento GeneXpert con su nombre de usuario y su contraseña. c) En la ventana del sistema GeneXpert, hacer clic en " Crear prueba ". Aparecerá la ventana Crear prueba . d) Escribir la Id del paciente (que se asocia a los resultados de la prueba). e) Escribir la Id de la muestra (que se asocia a los resultados de la prueba, y se muestra en la ventana " Ver resultados " y en todos los informes), aparecerá el cuadro de diálogo " Escanear código de barras de cartucho ". f) Escanear el código de barras del cartucho del ensayo Xpert CT/NG. El software utiliza la información del código de barras para rellenar automáticamente los cuadros de los campos: Id. del lote, N° de serie del cartucho y fecha de caducidad. g) En el menú desplegable " Seleccionar ensayo ", seleccionar Xpert CT_NG. h) Hacer clic en iniciar prueba. i) Abrir la puerta del módulo del instrumento que tiene la luz verde intermitente y cargar el cartucho. Cierre la puerta. La prueba se inicia y la luz verde deja de parpadear.	Tecnólogo Médico	
16	- Finalización de la prueba: a) Una vez finalizada la prueba y la luz se apague, espere hasta que el sistema desbloquee la puerta del módulo. b) Abra la puerta y retire el cartucho. c) Elimine el cartucho en los recipientes de residuos de muestras punzocortantes.	Tecnólogo Médico	
17	- Realizar el lavado de manos.	Tecnólogo Médico	



MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
GISELLE H. DIAZ INCA
Médico Patólogo Clínico
C.M.P. 20133 RNE. 19414
Jefa del Servicio de Patología Clínica

VERIFICACION DE RESULTADOS			
18	- Verificar resultados de control de calidad: a) En el sistema GeneXpert seleccionar el icono Ver resultados y hacer clic en Ver prueba. b) Seleccionar la prueba para ver dando clic en aceptar. Los resultados de la prueba aparecerá en la ventana "Ver resultados" c) En la ficha resultado de analito y ficha detalle de esta ventana verificar la conformidad de los resultados de los 03 controles de calidad internos de la prueba: Control de procesamiento de muestra (SPC): Este control verifica que la muestra se haya procesado correctamente y detecta posibles inhibiciones en la PCR. Contiene ADN de <i>Bacillus globigii</i> como control interno. Interpretación: * Debe ser positivo en muestras negativas. * Puede ser positivo o negativo en muestras positivas. * Se considera SUPERADO si cumple los criterios de aceptación. Control de idoneidad de la muestra (SAC): Confirma la presencia de células o ADN humano en la muestra. Detecta un gen humano de una sola copia. Interpretación: * Debe ser positivo en muestras negativas. * Un SAC negativo indica que no hay células humanas presentes en la muestra y que podría deberse a una muestra mal tomada o mal mezclada. Control de comprobación de la sonda (PCC): Verifica la correcta rehidratación de las sondas, el llenado del tubo de reacción y la estabilidad de los colorantes antes de la PCR. Interpretación: Se considera SUPERADO si cumple los criterios de aceptación validados.	Tecnólogo Médico	4 min
19	- Verificar los resultados de la prueba: a) En la ventana "Ver resultados" del sistema GeneXpert verificar la conformidad de la información de todas las areas (área de información de la prueba, de vistas, de resultados y de curva de crecimiento). b) En la misma ventana, verificar la conformidad de la información que se muestra en cada una de las fichas (ficha resultado, resultados de analito, detalle, errores e historial).		
20	- Finalizada la verificación de resultados, hacer clic en el botón "Informe" de la ventana "Ver resultados" para generar un archivo en formato PDF e imprimir el informe.		
INGRESO DEL RESULTADO AL SISTEMA DE LABORATORIO (SIGHOS) y REGISTRO EN EL AREA			
21	- Registrar y verificar los resultados antes de su ingreso en los sistemas informáticos.		
22	- Ingresar los resultados al sistema SIGHOS asegurando su correcta transcripción.	Tecnólogo Médico	4 min
23	- Ingresar los resultados al sistema NET LAB 2 del Instituto Nacional de Salud, garantizando su registro conforme a lo establecido.		
SUPERVISIÓN, MONITOREO, INTERPRETACIÓN y VALIDACIÓN DEL RESULTADO			
24	- Supervisar y monitorear las fases preanalítica, analítica y postanalítica del proceso, garantizando el cumplimiento de estándares de calidad y bioseguridad en la detección de ADN de <i>Chlamydia trachomatis</i> .		
25	- Evaluar los controles internos (SPC, SAC, PCC) y asegurarse de que cumplan con los criterios de aceptación antes de validar los resultados.		
26	- Notificar y gestionar cualquier anomalía en los controles de calidad.		
27	- Interpretar y validar el resultado: * Analizar los datos obtenidos en la prueba molecular y validar los resultados en el sistema informático SIGHOS, asegurando su precisión antes de la emisión del informe. * Correlacionar los resultados con el contexto clínico del paciente y, si es necesario, con estudios complementarios (serológicos, cultivos, u otras pruebas diagnósticas). * Notificar y documentar cualquier discrepancia entre los hallazgos clínicos y los resultados del análisis.	Médico Especialista en Patología Clínica	5 min
28	- Notificar de inmediato un resultado crítico (DETECTADO) al usuario solicitante para facilitar la toma de decisiones clínicas oportunas.		
29	- Reportar el caso positivo (DETECTADO) a la Estrategia Nacional de Prevención y Control de ITS-VIH, cumpliendo con los lineamientos de vigilancia epidemiológica.		
30	- Gestionar el envío de la muestra positiva al Instituto Nacional de Salud para estudios confirmatorios o vigilancia epidemiológica, asegurando el cumplimiento de los protocolos de transporte y conservación de muestras.		



	IMPRESION Y ENTREGA DEL RESULTADO			
31	- Solicitar el DNI del paciente y confirmar que sus datos coincidan con el del sistema SIGHOS. En el caso de pacientes hospitalizados, los resultados podrán ser entregados únicamente al personal del servicio solicitante, garantizando en ambos casos su confidencialidad.	Tecnico Administrativo		3 min
32	- Imprimir y revisar el informe del examen, asegurando que no haya errores en los datos del paciente.			
33	- Entregar el resultado al paciente o personal autorizado, según corresponda.			
(21) Tiempo TOTAL del procedimiento:				49 min
RECURSOS MATERIALES				
N°	Productos Farmacéuticos (22)	Unidad de Medida(23)	Código SISMED (24)	N° de Unidades (25)
1	N/A			
DISPOSITIVOS MEDICOS (26)				
N°	NOMBRE (27)	Unidad de Medida(28)	Código SISMED(29)	N° de Unidades(30)
1	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS Y NEISSERIA GONORRHOEA X 10 DETERMINACIONES	Det		1
2	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA M	Unidad	23112	4
3	MANDIL DESCARTABLE IMPERMEABLE TALLA M	Unidad	22705	1
4	GORRO DESCARTABLE DE ENFERMERA	Unidad	18726	1
5	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILO SIN POLVO TALLA M	Unidad	41488	6
6	ALCOHOL ETÍLICO (ETANOL) 70° SOL 1 L	cc	10221	5
INSUMOS (31)				
N°	NOMBRE (32)	Unidad de Medida(33)	Código SIGA(34)	N° de Unidades(35)
1	PAPEL BOND 75 G TAMAÑO A4	Hoja	717202250227	3
2	INSTRUCTIVO (HOJA IMPRESA)	Hoja	INS-INSTR	1
3	BOLIGRAFO	Unidad	716000010209	1
4	JABON GERMICIDA LIQUIDO X 1 L	cc	139200100090	13
5	PAPEL TOALLA DOBLE HOJA INTERFOLIADO BLANCO X 200 HOJAS	Hoja	139200160323	13
6	FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Unidad	475100055403	1
7	LIBRO DE REGISTRO X 200 HOJAS	Unidad	475100030926	2
8	HOJA DE REGISTRO DE MANTENIMIENTO	Unidad	475100051089	1
9	HOJA DE REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL AMBIENTE	Unidad	475100055938	1
10	HOJA DE REGISTRO DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR	Unidad	475100051488	1
11	PAÑO DE LIMPIEZA 28 cm X 41.5 cm X 88	Unidad	135000210125	1
12	LEJIA (HIPOCLORITO DE SODIO) AL 5%	cc	133000240065	1
13	CONTENEDOR DE POLIPROPILENO DE BIOSEGURIDAD DE 7.6 L	Unidad	497000020378	1
14	PLUMON DE TINTA INDELEBLE PUNTA FINA COLOR NEGRO	Unidad	716000060432	1
15	TONER DE IMPRESIÓN PARA HP COD. REF. 90XCe390X NEGRO	Unidad	767400061178	1
N° de ACTIVIDAD(36)	MOBILIARIO(37)	EQUIPOS BIOMÉDICOS y/o DE COMUNICACIONES(38)		INSTRUMENTAL (39)
1 al 8	SILLA GIRATORIA DE METAL	REFRIGERADORA ELECTRICA DOMESTICA		N/A
	ESCRITORIO DE MELAMINA	UNIDAD CENTRAL DE PROCESOS CPU 3.6 Ghz RAM 8 Gb		
9 y 10	--	--		
11 al 13	SILLA GIRATORIA DE METAL	EQUIPO AUTOMATIZADO GENEXPERT (COMODATO)		
	MODULO DE MELAMINA	EQUIPO DE COMPUTO (COMODATO)		



14 al 20	ESCRITORIO DE MELAMINA	CAMARA DE FLUJO LAMINAR	
	SILLA GIRATORIA DE METAL	EQUIPO AUTOMATIZADO GENEXPERT (COMODATO)	
		LAPTOP (COMODATO)	
		IMPRESORA (COMODATO)	
21 al 23	MODULO DE MELAMINA	UNIDAD CENTRAL DE PROCESOS CPU 3.6 Ghz RAM 8 Gb	
	SILLA GIRATORIA DE METAL	MONITOR PLANO LED DE 20 IN	
24 al 30	ESTANTE DE MELAMINA AEREO	EQUIPO AUTOMATIZADO GENEXPERT (COMODATO)	
	SILLA GIRATORIA DE METAL	UNIDAD DE PROCESOS CPU	
		MONITOR PLANO LED de 20 in	
		EQUIPO MULTIFUNCIONAL COPIADORA IMPRESORA SCANNER LASER MONOCROMÁTICA 35 PPM.	
31 al 33	SILLA GIRATORIA DE METAL	UNIDAD DE PROCESOS CPU	
	MODULO DE MELAMINA	MONITOR PLANO	
		EQUIPO MULTIFUNCIONAL COPIADORA IMPRESORA SCANNER LASER MONOCROMÁTICA 35 ppm	

Registros: (40)

1. Registro de recepcion de muestras.
2. Registro de mantenimiento GeneXpert.

Recomendaciones (41)

- Evitar la toma de muestra durante el período menstrual, ya que la presencia de sangre puede interferir con la prueba y afectar la calidad del resultado. En caso de requerir la prueba urgente se puede considerar la muestra de orina.
- Trate todas las muestras biológicas, incluidos los cartuchos usados, como posibles agentes transmisores de infecciones.
- Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de muestras.
- No utilice el kit si estuviera abierto o dañado.
- Los tubos de reactivo de transporte derramados o con filtraciones deben desecharse y no utilizarse.

ANEXOS: (42)

- Anexo 1. INSTRUCTIVO PARA OBTENCION DE MUESTRAS DE SECRECION ENDOCERVICAL
- Anexo 2. INSTRUCTIVO PARA OBTENCION DE MUESTRAS DE ORINA.
- Anexo 3. PREPARACION DEL CARTUCHO XPRT CT/NG

BIBLIOGRAFÍA: (43)

1. Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
2. Ley N° 26626, Ley que encarga al Ministerio de Salud la elaboración del Plan Nacional de Lucha Contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, el SIDA y las Enfermedades de Transmisión Sexual y su modificatoria.
3. Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.
4. Norma Técnica de Salud para la Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública de la Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y de las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) en el Perú. Norma Técnica de Salud N° 115-MINSA/ DGE-V.01
5. Norma Técnica de Salud "prevención combinada del virus de la inmunodeficiencia humana para poblaciones en alto riesgo". NTS N° 204 - MINSA/DGIESP-2023
6. Resolución Directoral N° 113-2023-D-CNSP/INS. Plan de acción para la descentralización de método de ensayo PCR en tiempo real para identificación de ADN de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* en Establecimientos de Salud a nivel Nacional. 2023.
7. Inserto Ensayo Xpert CT/NG
8. Manual del operador GeneXpert. Versión 6.4



MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
GISELLE H. DIAZ INCA
Medico Puntaje Clínico
CMP 30133 RNE. 19414
Jefa del Servicio de Patología Clínica



Detección de ADN de *Chlamydia trachomatis* por PCR en tiempo real.

* En las muestras de secreciones endocervical y vaginal, el tubo de reactivo de transporte Xpert CT/NG (tapa rosa) debe contener el hisopo cortado desde la ranura en el interior del frasco.

** Para muestras de secreción endocervical y vaginal, el tubo de reactivo de transporte Xpert CT/NG debe contener 2.5 ml., y en las muestras de orina el frasco estéril debe contener entre 20 y 50 ml.

*** Se considera rótulo adecuado a aquel frasco/tubo que contenga nombres completos del paciente, fecha y hora de recolección de la muestra.

NOTA: Toda muestra que no cumpla con los criterios de aceptación será rechazada.

MINISTERIO DE SALUD
HONDOMANI "SAN BARTOLOME"

[Signature]

GISELLE M. DIAZ INCA
Medico Patologo Clinico
CMP. 30133 RNE. 19414
Jefa del Servicio de Patologia Clinica



REGISTRO DE MANTENIMIENTO GENEXPERT

MES Y AÑO.....

SERIE.....

MANTENIMIENTO DIARIO

Escriba sus iniciales al acabar

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Limpiar el área de trabajo con lejía al 0.5% y alcohol al 70%																															
Desechar cartuchos usados																															
Mantener las puertas de los módulos en posición vertical																															
Apagar el instrumento y la computadora o LAP TOP del Gene Xpert																															

MANTENIMIENTO MENSUAL

	FECHA DE EFECTUADO
Limpiar filtros de los ventiladores con agua y jabón, secar	
Limpiar la ranura de PCR del módulo con la escobilla provista	
Limpiar los compartimentos de los cartuchos con lejía al 0.5% y alcohol al 70%	
Limpiar los vástagos de los émbolos con lejía al 0.5% y alcohol 70 %	
Limpiar las superficies del instrumento con alcohol al 70%	

MANTENIMIENTO ANUAL

	FECHA DE EFECTUADO
Realizar Xpert Check	

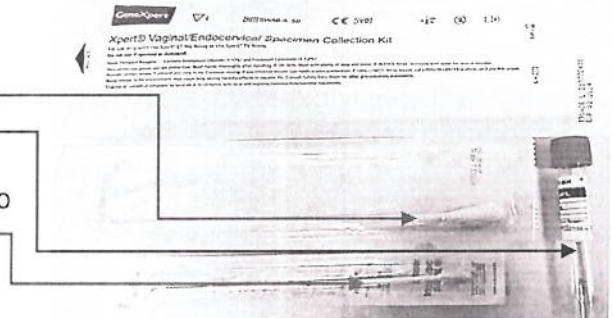
MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
GISELLE A. DIAZ INCA
(Medicina Patología Clínica)
C.M.P. 30133 R.N.E. 19414
Jefa del Servicio de Patología Clínica

ANEXO 1

INSTRUCTIVO PARA OBTENCION DE MUESTRAS DE SECRECION ENDOCERVICAL PARA LA PRUEBA DE DETECCION DE ADN DE *CHLAMYDIA TRACHOMATIS* POR PCR EN TIEMPO REAL

a) Materiales necesarios:

- **Kit de recogida:** Incluye:
 - ❖ 01 hisopo de limpieza grande
 - ❖ 01 tubo de reactivo de transporte con hisopo Xpert CT/NG (tapa rosa)
 - ❖ 01 hisopo de recogida delgado, envuelto individualmente.
- Material de Bioseguridad
- Espéculo vaginal

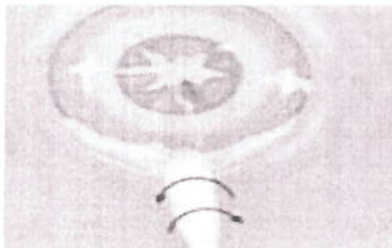


b) Advertencias y precauciones:

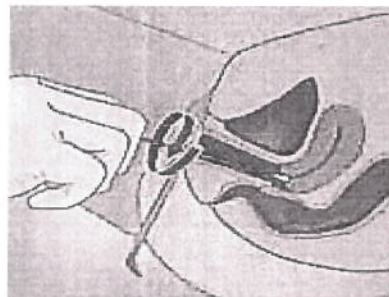
- Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras.
- No exponga el hisopo al medio de transporte antes de la recogida de la muestra.
- Evite que el talco de los guantes entre en contacto con los componentes del kit de recogida o la muestra.

c) Procedimiento:

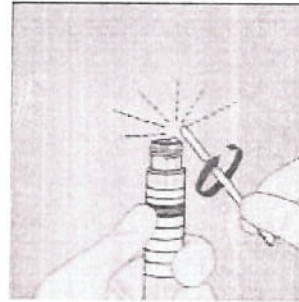
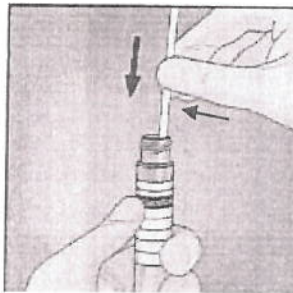
1. El personal clínico debe llenar, sellar y firmar la ficha de solicitud de análisis.
2. Realizar el lavado de manos clínico y calzarse los guantes.
3. Colocar adecuadamente el espéculo en el canal vaginal para poder visualizar el cuello del útero.
4. Con el hisopo de limpieza grande retire el exceso de moco y secreciones del cuello uterino.



5. Introduzca el hisopo de recogida delgado en el canal endocervical y gire suavemente el hisopo en dirección de las agujas del reloj durante 30 segundos dentro del canal endocervical. Retirar el hisopo con cuidado.



6. Coloque el hisopo dentro del tubo de transporte. Identifique la línea ranurada en el mango del hisopo de recogida y rompa con cuidado el mango contra un lado del tubo por la línea ranurada. Deseche la parte superior del mango del hisopo evitando salpicar el contenido.



7. Coloque la tapa del tubo de reactivo de transporte del hisopo y ajústela bien.



8. Invierta o agite suavemente el tubo 3 o 4 veces para eluir el material del hisopo. Evite que se forme espuma.
9. Rotule el tubo de transporte: Nombres y apellidos, fecha y hora de recolección de la muestra.
10. Transporte de la muestra junto a la ficha de solicitud de análisis al laboratorio a la brevedad posible.



ANEXO 2

INSTRUCTIVO PARA OBTENCION DE MUESTRAS DE ORINA PARA LA PRUEBA DE DETECCION DE ADN DE *CHLAMYDIA TRACHOMATIS* POR PCR EN TIEMPO REAL

Esta obtención de muestra será realizada por el mismo paciente.

a) Materiales necesarios:

- Frasco de orina estéril, sin conservantes, boca ancha.



b) Recogida y manipulación de muestras

1. Realice el lavado de manos con agua y jabón.
2. Deseche el material de plástico que envuelve al frasco estéril, (recuerde no manipular el frasco por dentro de la tapa ni por dentro del frasco).

3. Abra el frasco estéril y recolecte el **PRIMER CHORRO DE LA PRIMERA ORINA** de la mañana en un volumen entre **20 a 50 ml**, luego cierre el frasco.

Nota. En caso el volumen sea mayor a 50 ml, no se aceptará la muestra en el laboratorio, debido a que el exceso puede causar dilución y reducir la sensibilidad de la prueba.



4. Coloque su(s) nombre(s) y apellidos completos, así como la fecha y hora de recolección en la etiqueta del frasco.



5. Traslade la muestra al laboratorio inmediatamente junto a la ficha de solicitud de análisis llenado por su médico.



MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"

GISELLE H. DIAZ INCA
Médico Patólogo Clínico
CMP. 30133 RNE. 19414
Jefa del Servicio de Patología Clínica

ANEXO 3

PREPARACION DEL CARTUCHO XPERT CT/NG

A. EN MUESTRAS ENDOCERVICAL Y VAGINAL

a) Materiales:

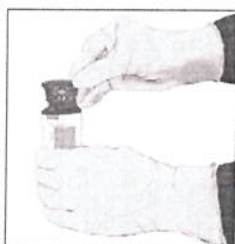
- Cartucho del ensayo Xpert CT/NG.
- Pipeta de transferencia.
- Muestra colectada debidamente recogida y etiquetada.

b) Pasos:

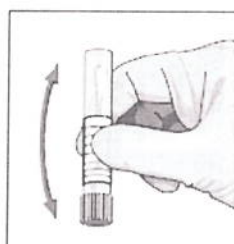
1 Obtenga un cartucho Xpert CT/NG y una pipeta de transferencia (suministrada).



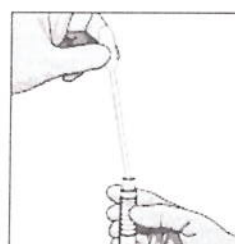
2 Abra la tapa del cartucho Xpert.



3 Invierta suavemente el tubo de transporte de 3 a 4 veces para mezclar su contenido.



4 Transfiera la muestra al cartucho.



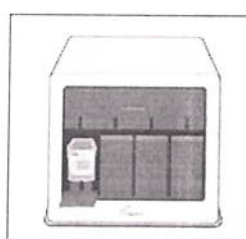
5 Vacíe el contenido de la pipeta en la cámara de la muestra.



6 Cierre la tapa del cartucho Xpert.



7 Introduzca el cartucho e inicie el ensayo.



Adaptado de: Preparación del cartucho Xpert® CT/NG. Cepheid. 2012



MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
GISELLE A. DIAZ INCA
Médico Patólogo Clínico
CMP. 30133 RNE. 19414
1^{ra} del Servicio de Patología Clínica

B. EN MUESTRAS DE ORINA:

a) Materiales:

- Cartucho del ensayo Xpert CT/NG.
- Pipeta de transferencia.
- Muestra colectada debidamente recogida y etiquetada.

b) Pasos:

1 Obtenga una muestra de primera orina (MF) en el recipiente de recogida primario. Asegúrese de que la orina esté bien mezclada en el recipiente de orina antes de transferir una muestra al tubo de reactivo de transporte de orina Xpert CT/NG.



2 Obtenga un kit de recogida de muestras de orina Xpert CT/NG.



3 Abra el envase de una pipeta de transferencia desechable que se incluye en el kit de recogida de muestras de orina Xpert CT/NG. *NOTA: NO utilice la pipeta del kit Xpert CT/NG.*



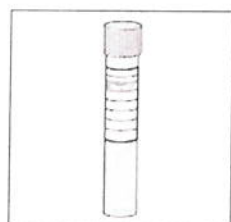
4 Introduzca la pipeta de transferencia en la parte inferior del recipiente de orina.



5 Transfiera aproximadamente 7 ml de orina de forma que el volumen llegue a la marca que hay en la etiqueta del tubo.



6 Vuelva a colocar la tapa en el tubo de reactivo de transporte de orina y ajústela bien. Etiquete adecuadamente el tubo y llévelo a la zona de preparación de cartuchos del ensayo GeneXpert.



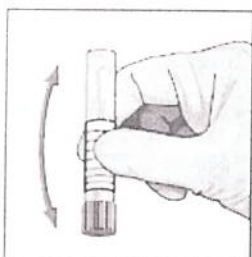
7 Obtenga un cartucho Xpert CT/NG y una pipeta de transferencia (suministrada).



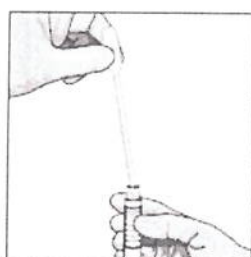
8 Abra la tapa del cartucho Xpert.



9 Invierta suavemente el tubo de transporte de 3 a 4 veces para mezclar su contenido.



10 Transfiera la muestra al cartucho.



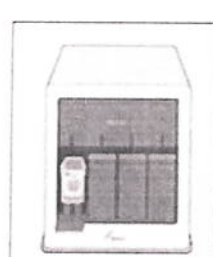
11 Vacíe el contenido de la pipeta en la cámara de la muestra.



12 Cierre la tapa del cartucho Xpert.



13 Introduzca el cartucho e inicie el ensayo.



Adaptado de: Preparación del cartucho Xpert® CT/NG. Cepheid. 2012.

ANEXO N° 01

GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: (1)			
Detección de agente infeccioso por medio de ácidos nucleicos (ADN ó ARN); no especificado de otra forma, técnica de prueba amplificada, cada organismo.			
CÓDIGO CPMS (2)	87798	ÁMBITO DE APLICACIÓN: (4)	
		* Institucional: (5)	
VERSIÓN: (3)	2024.V1	* Dpto / Servicio: (6) Servicio de Patología Clínica.	
OBJETIVO: (7)			
Confirmar la presencia de <i>Chlamydia trachomatis</i> y <i>Neisseria gonorrhoeae</i> mediante la detección simultánea de su ADN en muestras clínicas, con el fin de optimizar el diagnóstico, contribuir al control de la transmisión de infecciones de transmisión sexual, y reducir la incidencia y el riesgo de resistencia antimicrobiana.			
CONSIDERACIONES GENERALES: (8)			
Definición: (9)			
Prueba molecular de diagnóstico in vitro para la detección y diferenciación del ADN de <i>Chlamydia trachomatis</i> y <i>Neisseria gonorrhoeae</i> mediante PCR en tiempo real (Ensayo Xpert CT/NG). Este ensayo automatizado integra la purificación, amplificación y detección de ácidos nucleicos en muestras clínicas, proporcionando resultados en aproximadamente 90 minutos			
Indicaciones: (10)		Complicaciones: (14)	
Población general con signos y síntomas de infección por <i>Chlamydia trachomatis</i> y <i>Neisseria gonorrhoeae</i>		N/A	
Población clave: hombres que tienen sexo con otros hombres, (HSH) mujeres trans, mujer transgénero (MT), trabajadoras sexuales (TS), personas que viven con el virus del VIH (PVV).			
Contacto sexual o transmisión vertical con casos positivos.			
Gestantes sintomáticas.			
Mujeres con problemas de fertilidad.			
Contraindicaciones: (11)			
* Absolutas: (12)		Requisitos previos: (15)	
N/A		• Mujeres: No deben limpiar el área labial antes de recoger la muestra. No deben aplicarse óvulos vaginales, ni debe encontrarse en su periodo menstrual. • Los hombres no deben limpiar la punta del pene antes de recoger la muestra. • Varones y mujeres: No colocarse ningún tipo de antiséptico o cremas antimicrobianas en la zona genital. • Varones y mujeres: No presentar tratamiento con antibióticos o haber terminado su esquema de tratamiento por lo menos 3 días previos a la toma de muestra.	
* Relativas: (13)			
N/A			
CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS: (16)			
Descripción del Procedimiento: (17)			
N°	ACTIVIDAD (18)	RECURSO HUMANO (19)	TIEMPO (20)
RECEPCIÓN DE ORDEN DE LABORATORIO E INDICACIONES PREANALÍTICAS:			
1	- Recepcionar la orden de laboratorio verificando que todos los datos se encuentren correctamente llenados.	Tecnólogo Médico	4 min
2	- Realizar el consentimiento informado al paciente.		
3	- Entregar el instructivo y material para toma de muestra al paciente. Ver anexos 1 y 2 (Instructivos para la toma de muestra de secreción endocervical y de orina).		



RECEPCION DE MUESTRA, CONSERVACION Y REGISTRO EN SISTEMA DE LABORATORIO (SIGHOS) Y LLENADO DE REGISTRO EN EL AREA:			
4	- Colocación de medidas protectoras (EPP): mandilón, mascarilla, gorra y guantes.	Tecnólogo Médico	5 min
5	- Recepcionar y registrar la muestra verificando los criterios de aceptación y rechazo. Ver Registro de recepción de muestras.		
6	- Conservar la muestra a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C, hasta su procesamiento o hasta 8 días si no han sido transferidas al tubo de reactivo.		
7	- Realizar el lavado de manos.		
8	- Generación de la solicitud de examen en el sistema informático SIGHOS.		
LIMPIEZA DE SUPERFICIES:			
9	- Realizar la limpieza de las superficies de trabajo y de la cabina de bioseguridad antes de iniciar y al finalizar el procesamiento de las muestras.	Tecnólogo Médico	4 min
10	- Realizar el lavado de manos.		
ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO:			
11	- Realizar las actividades de mantenimiento y registrar las acciones realizadas. Ver Registro de Mantenimiento GeneXpert.	Tecnólogo Médico	8 min
12	- Registrar la temperatura y humedad del ambiente y la temperatura de la conservadora al iniciar y al finalizar cada turno.		
13	- Realizar el lavado de manos.		
PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA			
14	- Preparación del cartucho y cargado de la muestra: Ver anexo 3 (Preparación del cartucho Xpert CT/NG). - Descartar los materiales utilizados de acuerdo al manejo de desechos sólidos del manual de bioseguridad del servicio.	Tecnólogo Médico	12 min
15	- Inicio de la prueba: Se deberá seguir la siguiente secuencia de pasos: a) Encender el sistema del instrumento GeneXpert y a continuación encender el ordenador. b) Iniciar sesión en el software del sistema del instrumento GeneXpert con su nombre de usuario y su contraseña. c) En la ventana del sistema GeneXpert, hacer clic en " Crear prueba ". Aparecerá la ventana Crear prueba . d) Escribir la Id del paciente (que se asocia a los resultados de la prueba). e) Escribir la Id de la muestra (que se asocia a los resultados de la prueba, y se muestra en la ventana " Ver resultados " y en todos los informes), aparecerá el cuadro de diálogo " Escanear código de barras de cartucho ". f) Escanear el código de barras del cartucho del ensayo Xpert CT/NG. El software utiliza la información del código de barras para rellenar automáticamente los cuadros de los campos: Id. del lote, N° de serie del cartucho y fecha de caducidad. g) En el menú desplegable " Seleccionar ensayo ", seleccionar Xpert CT_NG. h) Hacer click en iniciar prueba. i) Abrir la puerta del módulo del instrumento que tiene la luz verde intermitente y cargar el cartucho. Cierre la puerta. La prueba se inicia y la luz verde deja de parpadear.	Tecnólogo Médico	
16	- Finalización de la prueba: a) Una vez finalizada la prueba y la luz se apague, espere hasta que el sistema desbloquee la puerta del módulo. b) Abra la puerta y retire el cartucho. b) Elimine el cartucho en los recipientes de residuos de muestras punzocortantes.	Tecnólogo Médico	
17	- Realizar el lavado de manos.	Tecnólogo Médico	



MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
GISELLE R. DIAZ INCA
Médico Patólogo Clínico
CMP. 30133 RNE. 19414
Jefa del Servicio de Patología Clínica

VERIFICACION DE RESULTADOS			
18	- Verificar resultados de control de calidad: a) En el sistema GeneXpert seleccionar el ícono Ver resultados y hacer clic en Ver prueba. b) Seleccionar la prueba para ver dando clic en aceptar. Los resultados de la prueba aparecerá en la ventana "Ver resultados" c) En la ficha resultado de analito y ficha detalle de esta ventana verificar la conformidad de los resultados de los 03 controles de calidad internos de la prueba: Control de procesamiento de muestra (SPC): Este control verifica que la muestra se haya procesado correctamente y detecta posibles inhibiciones en la PCR. Contiene ADN de <i>Bacillus globigii</i> como control interno. Interpretación: * Debe ser positivo en muestras negativas. * Puede ser positivo o negativo en muestras positivas. * Se considera SUPERADO si cumple los criterios de aceptación. Control de idoneidad de la muestra (SAC): Confirma la presencia de células o ADN humano en la muestra. Detecta un gen humano de una sola copia. Interpretación: * Debe ser positivo en muestras negativas. * Un SAC negativo indica que no hay células humanas presentes en la muestra y que podría deberse a una muestra mal tomada o mal mezclada. Control de comprobación de la sonda (PCC): Verifica la correcta rehidratación de las sondas, el llenado del tubo de reacción y la estabilidad de los colorantes antes de la PCR. Interpretación: Se considera SUPERADO si cumple los criterios de aceptación validados.	Tecnólogo Médico	4 min
19	- Verificar los resultados de la prueba: a) En la ventana "Ver resultados" del sistema GeneXpert verificar la conformidad de la información de todas las areas (área de información de la prueba, de vistas, de resultados y de curva de crecimiento). b) En la misma ventana, verificar la conformidad de la información que se muestra en cada una de las fichas (ficha resultado, resultados de analito, detalle, errores e historial).		
20	- Finalizada la verificación de resultados, hacer clic en el botón "Informe" de la ventana "Ver resultados" para generar un archivo en formato PDF e imprimir el informe.		
INGRESO DEL RESULTADO AL SISTEMA DE LABORATORIO (SIGHOS) y REGISTRO EN EL AREA			
21	- Registrar y verificar los resultados antes de su ingreso en los sistemas informáticos.		
22	- Ingresar los resultados al sistema SIGHOS asegurando su correcta transcripción.		
23	- Ingresar los resultados al sistema NET LAB 2 del Instituto Nacional de Salud, garantizando su registro conforme a lo establecido.	Tecnólogo Médico	4 min
SUPERVISIÓN, MONITOREO, INTERPRETACIÓN y VALIDACIÓN DEL RESULTADO			
24	- Supervisar y monitorear las fases preanalítica, analítica y postanalítica del proceso, garantizando el cumplimiento de estándares de calidad y bioseguridad en la detección de ADN de <i>Chlamydia trachomatis</i> y <i>Neisseria gonorrhoeae</i> .		
25	- Evaluar los controles internos (SPC, SAC, PCC) y asegurarse de que cumplan con los criterios de aceptación antes de validar los resultados.		
26	- Notificar y gestionar cualquier anomalía en los controles de calidad.		
27	- Interpretar y validar el resultado: * Analizar los datos obtenidos en la prueba molecular y validar los resultados en el sistema informático SIGHOS, asegurando su precisión antes de la emisión del informe. * Correlacionar los resultados con el contexto clínico del paciente y, si es necesario, con estudios complementarios (serológicos, cultivos, u otras pruebas diagnósticas). * Notificar y documentar cualquier discrepancia entre los hallazgos clínicos y los resultados del análisis.	Médico Especialista en Patología Clínica	5 min
28	- Notificar de inmediato un resultado crítico (DETECTADO) al usuario solicitante para facilitar la toma de decisiones clínicas oportunas.		
29	- Reportar el caso positivo (DETECTADO) a la Estrategia Nacional de Prevención y Control de ITS-VIH, cumpliendo con los lineamientos de vigilancia epidemiológica.		
30	- Gestionar el envío de la muestra positiva al Instituto Nacional de Salud para estudios confirmatorios o vigilancia epidemiológica, asegurando el cumplimiento de los protocolos de transporte y conservación de muestras.		



IMPRESION Y ENTREGA DEL RESULTADO				
31	- Solicitar el DNI del paciente y confirmar que sus datos coincidan con el del sistema SIGHOS. En el caso de pacientes hospitalizados, los resultados podrán ser entregados únicamente al personal del servicio solicitante, garantizando en ambos casos su confidencialidad.	Tecnico Administrativo	3 min	
32	- Imprimir y revisar el informe del examen, asegurando que no haya errores en los datos del paciente.			
33	- Entregar el resultado al paciente o personal autorizado, según corresponda.			
(21) Tiempo TOTAL del procedimiento:				49 min
RECURSOS MATERIALES				
N°	Productos Farmacéuticos (22)	Unidad de Medida(23)	Código SISMED (24)	N° de Unidades (25)
1	N/A			
DISPOSITIVOS MEDICOS (26)				
N°	NOMBRE (27)	Unidad de Medida(28)	Código SISMED(29)	N° de Unidades(30)
1	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS Y NEISSERIA GONORRHOEA X 10 DETERMINACIONES	Det		1
2	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA M	Unidad	23112	4
3	MANDIL DESCARTABLE IMPERMEABLE TALLA M	Unidad	22705	1
4	GORRO DESCARTABLE DE ENFERMERA	Unidad	18726	1
5	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILO SIN POLVO TALLA M	Unidad	41488	6
6	ALCOHOL ETÍLICO (ETANOL) 70° SOL 1 L	cc	10221	5
INSUMOS (31)				
N°	NOMBRE (32)	Unidad de Medida(33)	Código SIGA(34)	N° de Unidades(35)
1	PAPEL BOND 75 G TAMAÑO A4	Hoja	717202250227	3
2	INSTRUCTIVO (HOJA IMPRESA)	Hoja	INS-INSTR	1
3	BOLIGRAFO	Unidad	716000010209	1
4	JABON GERMICIDA LIQUIDO X 1 L	cc	139200100090	13
5	PAPEL TOALLA DOBLE HOJA INTERFOLIADO BLANCO X 200 HOJAS	Hoja	139200160323	13
6	FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Unidad	475100055403	1
7	LIBRO DE REGISTRO X 200 HOJAS	Unidad	475100030926	2
8	HOJA DE REGISTRO DE MANTENIMIENTO	Unidad	475100051089	1
9	HOJA DE REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL AMBIENTE	Unidad	475100055938	1
10	HOJA DE REGISTRO DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR	Unidad	475100051488	1
11	PAÑO DE LIMPIEZA 28 cm X 41.5 cm X 88	Unidad	135000210125	1
12	LEJIA (HIPOCLORITO DE SODIO) AL 5%	cc	133000240065	1
13	CONTENEDOR DE POLIPROPILENO DE BIOSEGURIDAD DE 7.6 L	Unidad	497000020378	1
14	PLUMON DE TINTA INDELEBLE PUNTA FINA COLOR NEGRO	Unidad	716000060432	1
15	TONER DE IMPRESIÓN PARA HP COD. REF. 90XCe390X NEGRO	Unidad	767400061178	1
N° de ACTIVIDAD(36)	MOBILIARIO(37)	EQUIPOS BIOMÉDICOS y/o DE COMUNICACIONES(38)	INSTRUMENTAL (39)	
1 al 8	SILLA GIRATORIA DE METAL ESCRITORIO DE MELAMINA	REFRIGERADORA ELECTRICA DOMESTICA UNIDAD CENTRAL DE PROCESOS CPU 3.6 Ghz RAM 8 Gb	N/A	
9 y 10	--	--		



MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
GISELLE H. DIAZ INCA
Médico Patólogo Clínico
CMP. 30133 RNE. 19414
Jefa del Servicio de Patología Clínica

11 al 13	SILLA GIRATORIA DE METAL	EQUIPO AUTOMATIZADO GENEXPERT (COMODATO)	
	MODULO DE MELAMINA	EQUIPO DE COMPUTO (COMODATO)	
14 al 20	ESCRITORIO DE MELAMINA	CAMARA DE FLUJO LAMINAR	
	SILLA GIRATORIA DE METAL	EQUIPO AUTOMATIZADO GENEXPERT (COMODATO)	
		LAPTOP (COMODATO)	
21 al 23	MODULO DE MELAMINA	IMPRESORA (COMODATO)	
	SILLA GIRATORIA DE METAL	UNIDAD CENTRAL DE PROCESOS CPU 3.6 Ghz RAM 8 Gb	
24 al 30	ESTANTE DE MELAMINA AEREO	MONITOR PLANO LED DE 20 IN	
	SILLA GIRATORIA DE METAL	EQUIPO AUTOMATIZADO GENEXPERT (COMODATO)	
		UNIDAD DE PROCESOS CPU	
		MONITOR PLANO LED de 20 in	
31 al 33	SILLA GIRATORIA DE METAL	EQUIPO MULTIFUNCIONAL COPIADORA	
	MODULO DE MELAMINA	IMPRESORA SCANNER LASER MONOCROMÁTICA 35 PPM.	
		35 ppm.	

Registros: (40)

1. Registro de recepcion de muestras.
2. Registro de mantenimiento GeneXpert.

Recomendaciones (41)

- Evitar la toma de muestra durante el período menstrual, ya que la presencia de sangre puede interferir con la prueba y afectar la calidad del resultado. En caso de requerir la prueba urgente se puede considerar la muestra de orina.
- Trate todas las muestras biológicas, incluidos los cartuchos usados, como posibles agentes transmisores de infecciones.
- Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de muestras.
- No utilice el kit si estuviera abierto o dañado.
- Los tubos de reactivo de transporte derramados o con filtraciones deben desecharse y no utilizarse.

ANEXOS: (42)

- Anexo 1. INSTRUCTIVO PARA OBTENCION DE MUESTRAS DE SECRECION ENDOCERVICAL
- Anexo 2. INSTRUCTIVO PARA OBTENCION DE MUESTRAS DE ORINA.
- Anexo 3. PREPARACION DEL CARTUCHO XPRT CT/NG

BIBLIOGRAFÍA: (43)

1. Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
2. Ley N° 26626, Ley que encarga al Ministerio de Salud la elaboración del Plan Nacional de Lucha Contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, el SIDA y las Enfermedades de Transmisión Sexual y su modificatoria.
3. Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.
4. Norma Técnica de Salud para la Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública de la Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y de las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) en el Perú. Norma Técnica de Salud N° 115-MINSA/DGE-V.01
5. Norma Técnica de Salud "prevención combinada del virus de la inmunodeficiencia humana para poblaciones en alto riesgo". NTS N° 204 - MINSA/DGIESP-2023
6. Resolución Directoral N° 113-2023-D-CNSP/INS. Plan de acción para la descentralización de método de ensayo PCR en tiempo real para identificación de ADN de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* en Establecimientos de Salud a nivel Nacional. 2023.
7. Inserto Ensayo Xpert CT/NG
8. Manual del operador GeneXpert. Versión 6.4





Detección de ADN de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* por PCR en tiempo real.

[illegible]

NOTA: Toda muestra que no cumpla con los criterios de aceptación será rechazada.



REGISTRO DE MANTENIMIENTO GENEXPERT

MES Y AÑO.....

SERIE.....

MANTENIMIENTO DIARIO

Escriba sus iniciales al acabar

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Limpiar el área de trabajo con lejía al 0.5% y alcohol al 70%																															
Desechar cartuchos usados																															
Mantener las puertas de los módulos en posición vertical																															
Apagar el instrumento y la computadora o LAP TOP del Gene Xpert																															

MANTENIMIENTO MENSUAL

	FECHA DE EFECTUADO
Limpiar filtros de los ventiladores con agua y jabón, secar	
Limpiar la ranura de PCR del módulo con la escobilla provista	
Limpiar los compartimentos de los cartuchos con lejía al 0.5% y alcohol al 70%	
Limpiar los vástagos de los émbolos con lejía al 0.5% y alcohol 70 %	
Limpiar las superficies del instrumento con alcohol al 70%	

MANTENIMIENTO ANUAL

	FECHA DE EFECTUADO
Realizar Xpert Check	

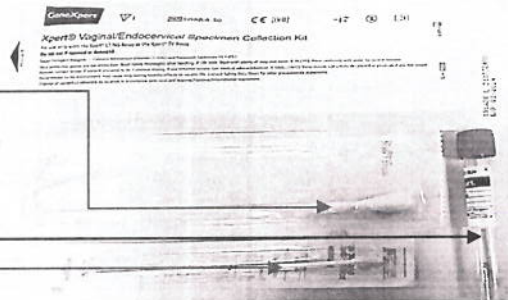
MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
GISELLE H. DIAZ INCA
Médico Patólogo Clínico
CMP 30133 RNE. 19414
Jefa del Servicio de Patología Clínica

ANEXO 1

INSTRUCTIVO PARA OBTENCION DE MUESTRAS DE SECRECION ENDOCERVICAL PARA LA PRUEBA DE DETECCION DE ADN DE *CHLAMYDIA TRACHOMATIS* Y *NEISSERIA GONORRHOEAE* POR PCR EN TIEMPO REAL

a) Materiales necesarios:

- **Kit de recogida:** Incluye:
 - ❖ 01 hisopo de limpieza grande
 - ❖ 01 tubo de reactivo de transporte con hisopo Xpert CT/NG (tapa rosa)
 - ❖ 01 hisopo de recogida delgado, envuelto individualmente.
- Material de Bioseguridad
- Espéculo vaginal

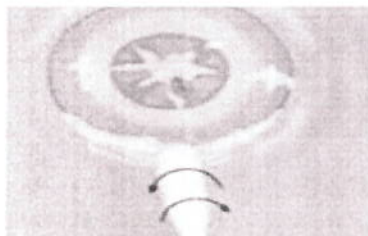


b) Advertencias y precauciones:

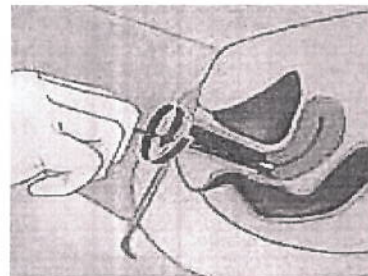
- Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras.
- No exponga el hisopo al medio de transporte antes de la recogida de la muestra.
- Evite que el talco de los guantes entre en contacto con los componentes del kit de recogida o la muestra.

c) Procedimiento:

1. El personal clínico debe llenar, sellar y firmar la ficha de solicitud de análisis.
2. Realizar el lavado de manos clínico y calzarse los guantes.
3. Colocar adecuadamente el espéculo en el canal vaginal para poder visualizar el cuello del útero.
4. Con el hisopo de limpieza grande retire el exceso de moco y secreciones del cuello uterino.

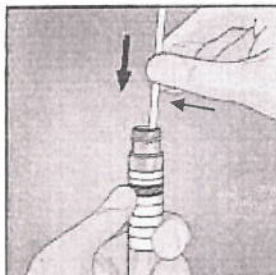


5. Introduzca el hisopo de recogida delgado en el canal endocervical y gire suavemente el hisopo en dirección de las agujas del reloj durante 30 segundos dentro del canal endocervical. Retirar el hisopo con cuidado.



6. Coloque el hisopo dentro del tubo de transporte. Identifique la línea ranurada en el mango del hisopo de recogida y rompa con cuidado el mango contra un lado del tubo por la línea ranurada. Deseche la parte superior del mango del hisopo evitando salpicar el contenido.





7. Coloque la tapa del tubo de reactivo de transporte del hisopo y ajústela bien.



8. Invierta o agite suavemente el tubo 3 o 4 veces para eluir el material del hisopo. Evite que se forme espuma.
9. Rotule el tubo de transporte: Nombres y apellidos, fecha y hora de recolección de la muestra.
10. Transporte de la muestra junto a la ficha de solicitud de análisis al laboratorio a la brevedad posible.



MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
[Signature]
GISELLE H. DIAZ INCA
Médico Patólogo Clínico
CMP. 30133 RNE. 19414
Jefa del Servicio de Patología Clínica



ANEXO 2

INSTRUCTIVO PARA OBTENCION DE MUESTRAS DE ORINA PARA LA PRUEBA DE DETECCION DE ADN DE *CHLAMYDIA TRACHOMATIS* Y *NEISSERIA GONORRHOEAE* POR PCR EN TIEMPO REAL

Esta obtención de muestra será realizada por el mismo paciente.

a) Materiales necesarios:

- Frasco de orina estéril, sin conservantes, boca ancha.



b) Recogida y manipulación de muestras

1. Realice el lavado de manos con agua y jabón.
2. Deseche el material de plástico que envuelve al frasco estéril, (recuerde no manipular el frasco por dentro de la tapa ni por dentro del frasco).
3. Abra el frasco estéril y recolecte el **PRIMER CHORRO DE LA PRIMERA ORINA** de la mañana en un volumen entre **20 a 50 ml**, luego cierre el frasco.

Nota. En caso el volumen sea mayor a 50 ml, no se aceptará la muestra en el laboratorio, debido a que el exceso puede causar dilución y reducir la sensibilidad de la prueba.



4. Coloque su(s) nombre(s) y apellidos completos, así como la fecha y hora de recolección en la etiqueta del frasco.



5. Traslade la muestra al laboratorio inmediatamente junto a la ficha de solicitud de análisis llenado por su médico.



MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
GISELLE H. DIAZ INCA
Médico Patólogo Clínico
CMP: 30133 RNE: 19414
Jefa del Servicio de Patología Clínica

ANEXO 3

PREPARACION DEL CARTUCHO XPERT CT/NG

A. EN MUESTRAS ENDOCERVICAL Y VAGINAL

a) Materiales:

- Cartucho del ensayo Xpert CT/NG.
- Pipeta de transferencia.
- Muestra colectada debidamente recogida y etiquetada.

b) Pasos:

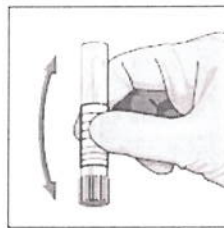
1 Obtenga un cartucho Xpert CT/NG y una pipeta de transferencia (suministrada).



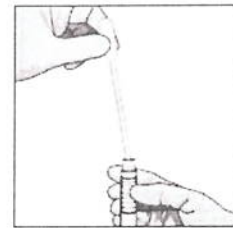
2 Abra la tapa del cartucho Xpert.



3 Invierta suavemente el tubo de transporte de 3 a 4 veces para mezclar su contenido.



4 Transfiera la muestra al cartucho.



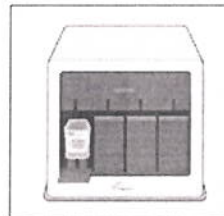
5 Vacíe el contenido de la pipeta en la cámara de la muestra.



6 Cierre la tapa del cartucho Xpert.



7 Introduzca el cartucho e inicie el ensayo.



Adaptado de: Preparación del cartucho Xpert® CT/NG. Cepheid. 2012



MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
GISELLE H. DIAZ INCA
Médico Patólogo Clínico
CMP 30133 RNE, 19414
Jefa del Servicio de Patología Clínica

B. EN MUESTRAS DE ORINA:

a) Materiales:

- Cartucho del ensayo Xpert CT/NG.
- Pipeta de transferencia.
- Muestra colectada debidamente recogida y etiquetada.

b) Pasos:

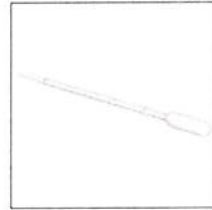
1 Obtenga una muestra de primera orina (MF) en el recipiente de recogida primario. Asegúrese de que la orina esté bien mezclada en el recipiente de orina antes de transferir una muestra al tubo de reactivo de transporte de orina Xpert CT/NG.



2 Obtenga un kit de recogida de muestras de orina Xpert CT/NG.



3 Abra el envase de una pipeta de transferencia desechable que se incluye en el kit de recogida de muestras de orina Xpert CT/NG. *NOTA: NO utilice la pipeta del kit Xpert CT/NG.*



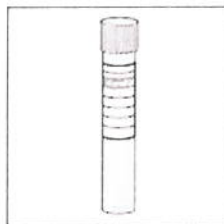
4 Introduzca la pipeta de transferencia en la parte inferior del recipiente de orina.



5 Transfiera aproximadamente 7 ml de orina de forma que el volumen llegue a la marca que hay en la etiqueta del tubo.



6 Vuelva a colocar la tapa en el tubo de reactivo de transporte de orina y ajústela bien. Etiquete adecuadamente el tubo y llévelo a la zona de preparación de cartuchos del ensayo GeneXpert.



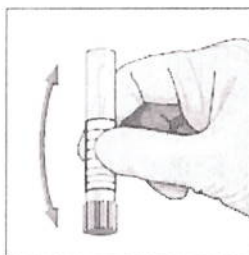
7 Obtenga un cartucho Xpert CT/NG y una pipeta de transferencia (suministrada).



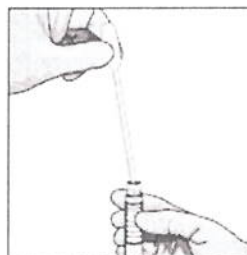
8 Abra la tapa del cartucho Xpert.



9 Invierta suavemente el tubo de transporte de 3 a 4 veces para mezclar su contenido.



10 Transfiera la muestra al cartucho.



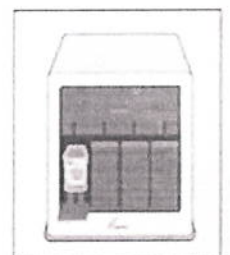
11 Vacíe el contenido de la pipeta en la cámara de la muestra.



12 Cierre la tapa del cartucho Xpert.



13 Introduzca el cartucho e inicie el ensayo.



Adaptado de: Preparación del cartucho Xpert® CT/NG. Cepheid. 2012.

ANEXO N° 01

GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO: (1)			
Detección de agente infeccioso por medio de ácidos nucleicos (ADN ó ARN); <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , técnica de evaluación con amplificación.			
CÓDIGO CPMS (2)	87591	ÁMBITO DE APLICACIÓN: (4)	
		* Institucional: (5)	
VERSIÓN: (3)	2024.V1	* Dpto / Servicio: (6) Servicio de Patología Clínica.	
OBJETIVO: (7)			
Confirmar la presencia de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> mediante la detección de su ADN en muestras clínicas, con la finalidad de optimizar el diagnóstico, contribuir al control de la transmisión de infecciones de transmisión sexual, y reducir la incidencia y el riesgo de resistencia antimicrobiana.			
CONSIDERACIONES GENERALES: (8)			
Definición: (9)			
Prueba molecular de diagnóstico in vitro para la detección del ADN de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> mediante PCR en tiempo real (Ensayo Xpert CT/NG). Este ensayo automatizado integra la purificación, amplificación y detección de ácidos nucleicos en muestras clínicas, proporcionando resultados en aproximadamente 90 minutos			
Indicaciones: (10)		Complicaciones: (14)	
Población general con signos y síntomas de infección por <i>Neisseria gonorrhoeae</i>		N/A	
Población clave: hombres que tienen sexo con otros hombres, (HSH) mujeres trans, mujer transgénero (MT), trabajadoras sexuales (TS), personas que viven con el virus del VIH (PVV).			
Contacto sexual o transmisión vertical con casos positivos.			
Gestantes sintomáticas.			
Mujeres con problemas de fertilidad.			
Contraindicaciones: (11)			
* Absolutas: (12)		Requisitos previos: (15)	
N/A		- Mujeres: No deben limpiar el área labial antes de recoger la muestra. No deben aplicarse óvulos vaginales, ni debe encontrarse en su periodo menstrual. - Los hombres no deben limpiar la punta del pene antes de recoger la muestra. - Varones y mujeres: No colocarse ningún tipo de antiséptico o cremas antimicrobianas en la zona genital. - Varones y mujeres: No presentar tratamiento con antibióticos o haber terminado su esquema de tratamiento por lo menos 3 días previos a la toma de muestra.	
* Relativas: (13)			
N/A			
CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS: (16)			
Descripción del Procedimiento: (17)			
N°	ACTIVIDAD (18)	RECURSO HUMANO (19)	TIEMPO (20)
RECEPCIÓN DE ORDEN DE LABORATORIO E INDICACIONES PREANALÍTICAS:			
1	- Recepcionar la orden de laboratorio verificando que todos los datos se encuentren correctamente llenados.	Tecnólogo Médico	4 min
2	- Realizar el consentimiento informado al paciente.		
3	- Entregar el instructivo y material para toma de muestra al paciente. Ver anexos 1 y 2 (Instructivos para la toma de muestra de secreción endocervical y de orina).		



RECEPCION DE MUESTRA, CONSERVACION Y REGISTRO EN SISTEMA DE LABORATORIO (SIGHOS) Y LLENADO DE REGISTRO EN EL AREA:			
4	- Colocación de medidas protectoras (EPP): mandilón, mascarilla, gorra y guantes.	Tecnólogo Médico	5 min
5	- Recepcionar y registrar la muestra verificando los criterios de aceptación y rechazo. Ver Registro de recepción de muestras.		
6	- Conservar la muestra a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C, hasta su procesamiento o hasta 8 días si no han sido transferidas al tubo de reactivo.		
7	- Realizar el lavado de manos.		
8	- Generación de la solicitud de examen en el sistema informático SIGHOS.		
LIMPIEZA DE SUPERFICIES:			
9	- Realizar la limpieza de las superficies de trabajo y de la cabina de bioseguridad antes de iniciar y al finalizar el procesamiento de las muestras.	Tecnólogo Médico	4 min
10	- Realizar el lavado de manos.		
ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO:			
11	- Realizar las actividades de mantenimiento y registrar las acciones realizadas. Ver Registro de Mantenimiento GeneXpert.	Tecnólogo Médico	8 min
12	- Registrar la temperatura y humedad del ambiente y la temperatura de la conservadora al iniciar y al finalizar cada turno.		
13	- Realizar el lavado de manos.		
PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA			
14	- Preparación del cartucho y cargado de la muestra: Ver anexo 3 (Preparación del cartucho Xpert CT/NG). - Descartar los materiales utilizados de acuerdo al manejo de desechos sólidos del manual de bioseguridad del servicio.	Tecnólogo Médico	12 min
15	- Inicio de la prueba: Se deberá seguir la siguiente secuencia de pasos: a) Encender el sistema del instrumento GeneXpert y a continuación encender el ordenador. b) Iniciar sesión en el software del sistema del instrumento GeneXpert con su nombre de usuario y su contraseña. c) En la ventana del sistema GeneXpert, hacer clic en " Crear prueba ". Aparecerá la ventana Crear prueba . d) Escribir la Id del paciente (que se asocia a los resultados de la prueba). e) Escribir la Id de la muestra (que se asocia a los resultados de la prueba, y se muestra en la ventana " Ver resultados " y en todos los informes), aparecerá el cuadro de diálogo " Escanear código de barras de cartucho ". f) Escanear el código de barras del cartucho del ensayo Xpert CT/NG. El software utiliza la información del código de barras para rellenar automáticamente los cuadros de los campos: Id. del lote, N° de serie del cartucho y fecha de caducidad. g) En el menú desplegable " Seleccionar ensayo ", seleccionar Xpert CT_NG. h) Hacer click en iniciar prueba. i) Abrir la puerta del módulo del instrumento que tiene la luz verde intermitente y cargar el cartucho. Cierre la puerta. La prueba se inicia y la luz verde deja de parpadear.	Tecnólogo Médico	
16	- Finalización de la prueba: a) Una vez finalizada la prueba y la luz se apague, espere hasta que el sistema desbloquee la puerta del módulo. b) Abra la puerta y retire el cartucho. b) Elimine el cartucho en los recipientes de residuos de muestras punzocortantes.	Tecnólogo Médico	
17	- Realizar el lavado de manos.	Tecnólogo Médico	



MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
[Signature]
GISELLE H. DIAZ INCA
Médico Patólogo Clínico
C.M.P. 30133 R.N.E. 19414
Jefa del Servicio de Patología Clínica

VERIFICACION DE RESULTADOS			
18	- Verificar resultados de control de calidad: a) En el sistema GeneXpert seleccionar el icono Ver resultados y hacer clic en Ver prueba. b) Seleccionar la prueba para ver dando clic en aceptar. Los resultados de la prueba aparecerá en la ventana "Ver resultados" c) En la ficha resultado de analito y ficha detalle de esta ventana verificar la conformidad de los resultados de los 03 controles de calidad internos de la prueba: Control de procesamiento de muestra (SPC): Este control verifica que la muestra se haya procesado correctamente y detecta posibles inhibiciones en la PCR. Contiene ADN de <i>Bacillus globigii</i> como control interno. <u>Interpretación:</u> * Debe ser positivo en muestras negativas. * Puede ser positivo o negativo en muestras positivas. * Se considera SUPERADO si cumple los criterios de aceptación. Control de idoneidad de la muestra (SAC): Confirma la presencia de células o ADN humano en la muestra. Detecta un gen humano de una sola copia. <u>Interpretación:</u> * Debe ser positivo en muestras negativas. * Un SAC negativo indica que no hay células humanas presentes en la muestra y que podría deberse a una muestra mal tomada o mal mezclada. Control de comprobación de la sonda (PCC): Verifica la correcta rehidratación de las sondas, el llenado del tubo de reacción y la estabilidad de los colorantes antes de la PCR. <u>Interpretación:</u> Se considera SUPERADO si cumple los criterios de aceptación validados.	Tecnólogo Médico	4 min
19	- Verificar los resultados de la prueba: a) En la ventana "Ver resultados" del sistema GeneXpert verificar la conformidad de la información de todas las areas (área de información de la prueba, de vistas, de resultados y de curva de crecimiento). b) En la misma ventana, verificar la conformidad de la información que se muestra en cada una de las fichas (ficha resultado, resultados de analito, detalle, errores e historial).		
20	- Finalizada la verificación de resultados, hacer clic en el botón "Informe" de la ventana "Ver resultados" para generar un archivo en formato PDF e imprimir el informe.		
INGRESO DEL RESULTADO AL SISTEMA DE LABORATORIO (SIGHOS) y REGISTRO EN EL AREA			
21	- Registrar y verificar los resultados antes de su ingreso en los sistemas informáticos.	Tecnólogo Médico	4 min
22	- Ingresar los resultados al sistema SIGHOS asegurando su correcta transcripción.		
23	- Ingresar los resultados al sistema NET LAB 2 del Instituto Nacional de Salud, garantizando su registro conforme a lo establecido.		
SUPERVISIÓN, MONITOREO, INTERPRETACIÓN y VALIDACIÓN DEL RESULTADO			
24	- Supervisar y monitorear las fases preanalítica, analítica y postanalítica del proceso, garantizando el cumplimiento de estándares de calidad y bioseguridad en la detección de ADN de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> .	Médico Especialista en Patología Clínica	5 min
25	- Evaluar los controles internos (SPC, SAC, PCC) y asegurarse de que cumplan con los criterios de aceptación antes de validar los resultados.		
26	- Notificar y gestionar cualquier anomalía en los controles de calidad.		
27	- Interpretar y validar el resultado: * Analizar los datos obtenidos en la prueba molecular y validar los resultados en el sistema informático SIGHOS, asegurando su precisión antes de la emisión del informe. * Correlacionar los resultados con el contexto clínico del paciente y, si es necesario, con estudios complementarios (serológicos, cultivos, u otras pruebas diagnósticas). * Notificar y documentar cualquier discrepancia entre los hallazgos clínicos y los resultados del análisis.		
28	- Notificar de inmediato un resultado crítico (DETECTADO) al usuario solicitante para facilitar la toma de decisiones clínicas oportunas.		
29	- Reportar el caso positivo (DETECTADO) a la Estrategia Nacional de Prevención y Control de ITS-VIH, cumpliendo con los lineamientos de vigilancia epidemiológica.		
30	- Gestionar el envío de la muestra positiva al Instituto Nacional de Salud para estudios confirmatorios o vigilancia epidemiológica, asegurando el cumplimiento de los protocolos de transporte y conservación de muestras.		



IMPRESION Y ENTREGA DEL RESULTADO				
31	- Solicitar el DNI del paciente y confirmar que sus datos coincidan con el del sistema SIGHOS. En el caso de pacientes hospitalizados, los resultados podrán ser entregados únicamente al personal del servicio solicitante, garantizando en ambos casos su confidencialidad.	Tecnico Administrativo	3 min	
32	- Imprimir y revisar el informe del examen, asegurando que no haya errores en los datos del paciente.			
33	- Entregar el resultado al paciente o personal autorizado, según corresponda.			
(21) Tiempo TOTAL del procedimiento:			49 min	
RECURSOS MATERIALES				
N°	Productos Farmacéuticos (22)	Unidad de Medida(23)	Código SIMED (24)	N° de Unidades (25)
1	N/A			
DISPOSITIVOS MEDICOS (26)				
N°	NOMBRE (27)	Unidad de Medida(28)	Código SIMED(29)	N° de Unidades(30)
1	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN MÚLTIPLE DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS Y NEISSERIA GONORRHOEA X 10 DETERMINACIONES	Det		1
2	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA M	Unidad	23112	4
3	MANDIL DESCARTABLE IMPERMEABLE TALLA M	Unidad	22705	1
4	GORRO DESCARTABLE DE ENFERMERA	Unidad	18726	1
5	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE NITRILO SIN POLVO TALLA M	Unidad	41488	6
6	ALCOHOL ETÍLICO (ETANOL) 70° SOL 1 L	cc	10221	5
INSUMOS (31)				
N°	NOMBRE (32)	Unidad de Medida(33)	Código SIGA(34)	N° de Unidades(35)
1	PAPEL BOND 75 G TAMAÑO A4	Hoja	717202250227	3
2	INSTRUCTIVO (HOJA IMPRESA)	Hoja	INS-INSTR	1
3	BOLIGRAFO	Unidad	716000010209	1
4	JABON GERMICIDA LIQUIDO X 1 L	cc	139200100090	13
5	PAPEL TOALLA DOBLE HOJA INTERFOLIADO BLANCO X 200 HOJAS	Hoja	139200160323	13
6	FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Unidad	475100055403	1
7	LIBRO DE REGISTRO X 200 HOJAS	Unidad	475100030926	2
8	HOJA DE REGISTRO DE MANTENIMIENTO	Unidad	475100051089	1
9	HOJA DE REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL AMBIENTE	Unidad	475100055938	1
10	HOJA DE REGISTRO DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR	Unidad	475100051488	1
11	PAÑO DE LIMPIEZA 28 cm X 41.5 cm X 88	Unidad	135000210125	1
12	LEJIA (HIPOCLORITO DE SODIO) AL 5%	cc	133000240065	1
13	CONTENEDOR DE POLIPROPILENO DE BIOSEGURIDAD DE 7.6 L	Unidad	497000020378	1
14	PLUMON DE TINTA INDELEBLE PUNTA FINA COLOR NEGRO	Unidad	716000060432	1
15	TONER DE IMPRESIÓN PARA HP COD. REF. 90XCe390X NEGRO	Unidad	767400061178	1
N° de ACTIVIDAD(36)	MOBILIARIO(37)	EQUIPOS BIOMÉDICOS y/o DE COMUNICACIONES(38)		INSTRUMENTAL (39)
1 al 8	SILLA GIRATORIA DE METAL	REFRIGERADORA ELECTRICA DOMESTICA		N/A
	ESCRITORIO DE MELAMINA	UNIDAD CENTRAL DE PROCESOS CPU 3.6 Ghz RAM 8 Gb		
9 y 10	--	--		
11 al 13	SILLA GIRATORIA DE METAL	EQUIPO AUTOMATIZADO GENEXPERT (COMODATO)		
	MODULO DE MELAMINA	EQUIPO DE COMPUTO (COMODATO)		



14 al 20	ESCRITORIO DE MELAMINA	CAMARA DE FLUJO LAMINAR	
	SILLA GIRATORIA DE METAL	EQUIPO AUTOMATIZADO GENEXPERT (COMODATO)	
		LAPTOP (COMODATO)	
		IMPRESORA (COMODATO)	
21 al 23	MODULO DE MELAMINA	UNIDAD CENTRAL DE PROCESOS CPU 3.6 Ghz RAM 8 Gb	
	SILLA GIRATORIA DE METAL	MONITOR PLANO LED DE 20 IN	
24 al 30	ESTANTE DE MELAMINA AEREO	EQUIPO AUTOMATIZADO GENEXPERT (COMODATO)	
	SILLA GIRATORIA DE METAL	UNIDAD DE PROCESOS CPU	
		MONITOR PLANO LED de 20 in	
		EQUIPO MULTIFUNCIONAL COPIADORA IMPRESORA SCANNER LASER MONOCROMÁTICA 35 PPM.	
31 al 33	SILLA GIRATORIA DE METAL	UNIDAD DE PROCESOS CPU	
	MODULO DE MELAMINA	MONITOR PLANO	
		EQUIPO MULTIFUNCIONAL COPIADORA IMPRESORA SCANNER LASER MONOCROMÁTICA 35 ppm	

Registros: (40)

1. Registro de recepcion de muestras.
2. Registro de mantenimiento GeneXpert.

Recomendaciones (41)

- Evitar la toma de muestra durante el periodo menstrual, ya que la presencia de sangre puede interferir con la prueba y afectar la calidad del resultado. En caso de requerir la prueba urgente se puede considerar la muestra de orina.
- Trate todas las muestras biológicas, incluidos los cartuchos usados, como posibles agentes transmisores de infecciones.
- Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de muestras.
- No utilice el kit si estuviera abierto o dañado.
- Los tubos de reactivo de transporte derramados o con filtraciones deben desecharse y no utilizarse.

ANEXOS: (42)

- Anexo 1. INSTRUCTIVO PARA OBTENCION DE MUESTRAS DE SECRECION ENDOCERVICAL
- Anexo 2. INSTRUCTIVO PARA OBTENCION DE MUESTRAS DE ORINA.
- Anexo 3. PREPARACION DEL CARTUCHO XPERT CT/NG

BIBLIOGRAFÍA: (43)

1. Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
2. Ley N° 26626, Ley que encarga al Ministerio de Salud la elaboración del Plan Nacional de Lucha Contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, el SIDA y las Enfermedades de Transmisión Sexual y su modificatoria.
3. Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.
4. Norma Técnica de Salud para la Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública de la Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y de las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) en el Perú. Norma Técnica de Salud N° 115-MINSA/ DGE-V.01
5. Norma Técnica de Salud "prevención combinada del virus de la inmunodeficiencia humana para poblaciones en alto riesgo". NTS N° 204 - MINSA/DGIESP-2023
6. Resolución Directoral N° 113-2023-D-CNSP/INS. Plan de acción para la descentralización de método de ensayo PCR en tiempo real para identificación de ADN de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* en Establecimientos de Salud a nivel Nacional. 2023.

7. Inserto Ensayo Xpert CT/NG
8. Manual del operador GeneXpert. Versión 6.4



MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
GISELE H. DIAZ INCA
Médico Patólogo Clínico
CMP 50133 RNE. 19414
Jefa del Servicio de Patología Clínica





REGISTRO DE MANTENIMIENTO GENEXPERT

MES Y AÑO.....

SERIE.....

MANTENIMIENTO DIARIO

Escriba sus iniciales al acabar

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Limpiar el área de trabajo con lejía al 0.5% y alcohol al 70%																															
Desechar cartuchos usados																															
Mantener las puertas de los módulos en posición vertical																															
Apagar el instrumento y la computadora o LAP TOP del Gene Xpert																															

MANTENIMIENTO MENSUAL

	FECHA DE EFECTUADO
Limpiar filtros de los ventiladores con agua y jabón, secar	
Limpiar la ranura de PCR del módulo con la escobilla provista	
Limpiar los compartimentos de los cartuchos con lejía al 0.5% y alcohol al 70%	
Limpiar los vástagos de los émbolos con lejía al 0.5% y alcohol 70 %	
Limpiar las superficies del instrumento con alcohol al 70%	

MANTENIMIENTO ANUAL

	FECHA DE EFECTUADO
Realizar Xpert Check	

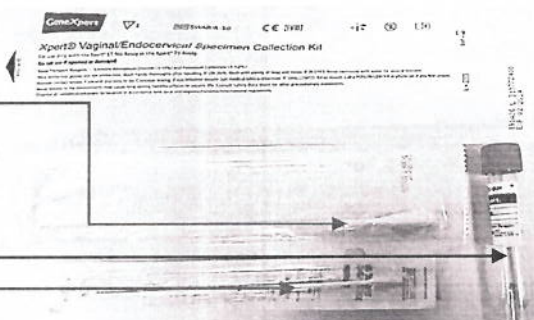
MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
GISELLE DIAZ INCA
Medico Patologo Clinico
CMP 30133 RNE 19414
Jefa del Servicio de Patologia Clinica

ANEXO 1

INSTRUCTIVO PARA OBTENCION DE MUESTRAS DE SECRECION ENDOCERVICAL PARA LA PRUEBA DE DETECCION DE ADN DE *NEISSERIA GONORRHOEAE* POR PCR EN TIEMPO REAL

a) Materiales necesarios:

- **Kit de recogida:** Incluye:
 - ❖ 01 hisopo de limpieza grande
 - ❖ 01 tubo de reactivo de transporte con hisopo Xpert CT/NG (tapa rosa)
 - ❖ 01 hisopo de recogida delgado, envuelto individualmente.
- Material de Bioseguridad
- Espéculo vaginal

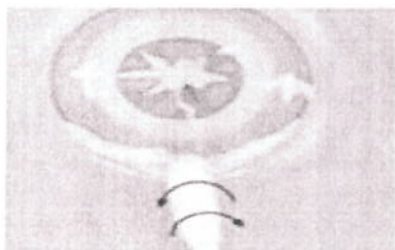


b) Advertencias y precauciones:

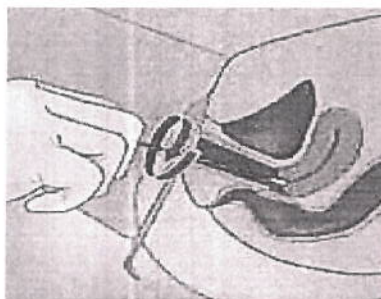
- Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras.
- No exponga el hisopo al medio de transporte antes de la recogida de la muestra.
- Evite que el talco de los guantes entre en contacto con los componentes del kit de recogida o la muestra.

c) Procedimiento:

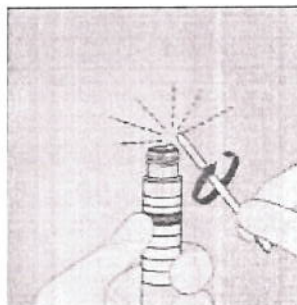
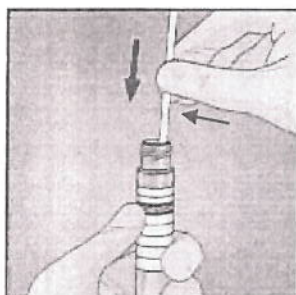
1. El personal clínico debe llenar, sellar y firmar la ficha de solicitud de análisis.
2. Realizar el lavado de manos clínico y calzarse los guantes.
3. Colocar adecuadamente el espéculo en el canal vaginal para poder visualizar el cuello del útero.
4. Con el hisopo de limpieza grande retire el exceso de moco y secreciones del cuello uterino.



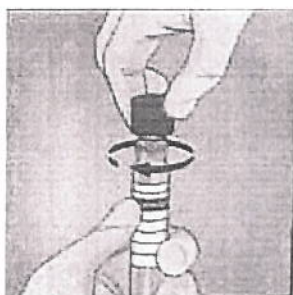
5. Introduzca el hisopo de recogida delgado en el canal endocervical y gire suavemente el hisopo en dirección de las agujas del reloj durante 30 segundos dentro del canal endocervical. Retirar el hisopo con cuidado.



6. Coloque el hisopo dentro del tubo de transporte. Identifique la línea ranurada en el mango del hisopo de recogida y rompa con cuidado el mango contra un lado del tubo por la línea ranurada. Deseche la parte superior del mango del hisopo evitando salpicar el contenido.



7. Coloque la tapa del tubo de reactivo de transporte del hisopo y ajústela bien.



8. Invierta o agite suavemente el tubo 3 o 4 veces para eluir el material del hisopo. Evite que se forme espuma.
9. Rotule el tubo de transporte: Nombres y apellidos, fecha y hora de recolección de la muestra.
10. Transporte de la muestra junto a la ficha de solicitud de análisis al laboratorio a la brevedad posible.



MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
GISELLE A. DIAZ INCA
Medicina Patológica Clínica
C.M.P. 30133 R.N.E. 19414
Jefa del Servicio de Patología Clínica

ANEXO 2

INSTRUCTIVO PARA OBTENCION DE MUESTRAS DE ORINA PARA LA PRUEBA DE DETECCION DE ADN DE *NEISSERIA GONORRHOEAE* POR PCR EN TIEMPO REAL

Esta obtención de muestra será realizada por el mismo paciente.

a) Materiales necesarios:

- Frasco de orina estéril, sin conservantes, boca ancha.



b) Recogida y manipulación de muestras

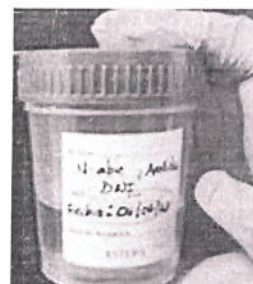
1. Realice el lavado de manos con agua y jabón.
2. Deseche el material de plástico que envuelve al frasco estéril, (recuerde no manipular el frasco por dentro de la tapa ni por dentro del frasco).

3. Abra el frasco estéril y recolecte el **PRIMER CHORRO DE LA PRIMERA ORINA** de la mañana en un volumen entre **20 a 50 ml**, luego cierre el frasco.

Nota. En caso el volumen sea mayor a 50 ml, no se aceptará la muestra en el laboratorio, debido a que el exceso puede causar dilución y reducir la sensibilidad de la prueba.



4. Coloque su(s) nombre(s) y apellidos completos, así como la fecha y hora de recolección en la etiqueta del frasco.



5. Traslade la muestra al laboratorio inmediatamente junto a la ficha de solicitud de análisis llenado por su médico.



MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
Gisselle E. Díaz Inca
GISELLE E. DIAZ INCA
Médico Patólogo Clínico
C.M.P. 30133 R.N.E. 19414
Jefa del Servicio de Patología Clínica

ANEXO 3

PREPARACION DEL CARTUCHO XPERT CT/NG

A. EN MUESTRAS ENDOCERVICAL Y VAGINAL

a) Materiales:

- Cartucho del ensayo Xpert CT/NG.
- Pipeta de transferencia.
- Muestra colectada debidamente recogida y etiquetada.

b) Pasos:

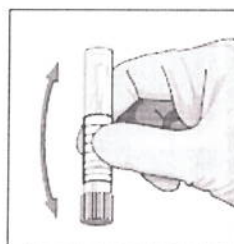
1 Obtenga un cartucho Xpert CT/NG y una pipeta de transferencia (suministrada).



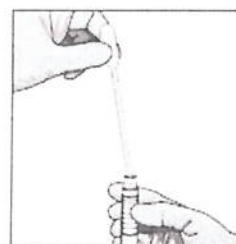
2 Abra la tapa del cartucho Xpert.



3 Invierta suavemente el tubo de transporte de 3 a 4 veces para mezclar su contenido.



4 Transfiera la muestra al cartucho.



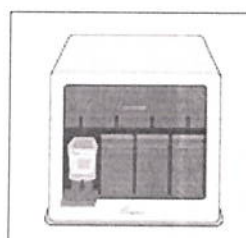
5 Vacíe el contenido de la pipeta en la cámara de la muestra.



6 Cierre la tapa del cartucho Xpert.



7 Introduzca el cartucho e inicie el ensayo.



Adaptado de: Preparación del cartucho Xpert® CT/NG. Cepheid. 2012



MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
GISELLE H. DIAZ INCA
Medico Patologo Clinico
CMP. 30133 RNE. 19414
Jefa del Servicio de Patología Clínica

B. EN MUESTRAS DE ORINA:

a) Materiales:

- Cartucho del ensayo Xpert CT/NG.
- Pipeta de transferencia.
- Muestra colectada debidamente recogida y etiquetada.

b) Pasos:

1 Obtenga una muestra de primera orina (MF) en el recipiente de recogida primario. Asegurese de que la orina esté bien mezclada en el recipiente de orina antes de transferir una muestra al tubo de reactivo de transporte de orina Xpert CT/NG.



2 Obtenga un kit de recogida de muestras de orina Xpert CT/NG.



3 Abra el envase de una pipeta de transferencia desechable que se incluye en el kit de recogida de muestras de orina Xpert CT/NG. *NOTA: NO utilice la pipeta del kit Xpert CT/NG.*



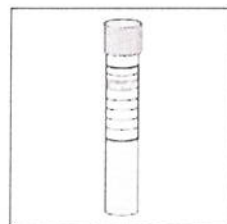
4 Introduzca la pipeta de transferencia en la parte inferior del recipiente de orina.



5 Transfiera aproximadamente 7 ml de orina de forma que el volumen llegue a la marca que hay en la etiqueta del tubo.



6 Vuelva a colocar la tapa en el tubo de reactivo de transporte de orina y ajústela bien. Etiquete adecuadamente el tubo y llévelo a la zona de preparación de cartuchos del ensayo GeneXpert.



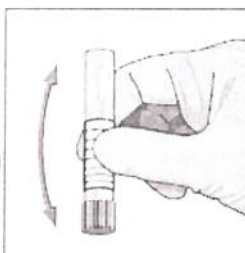
7 Obtenga un cartucho Xpert CT/NG y una pipeta de transferencia (suministrada).



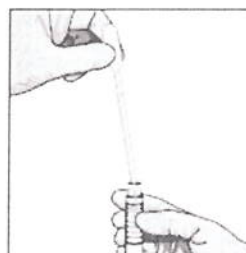
8 Abra la tapa del cartucho Xpert.



9 Invierta suavemente el tubo de transporte de 3 a 4 veces para mezclar su contenido.



10 Transfiera la muestra al cartucho.



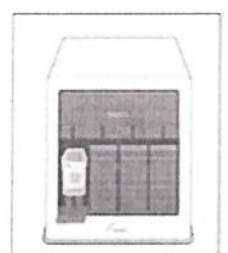
11 Vacíe el contenido de la pipeta en la cámara de la muestra.



12 Cierre la tapa del cartucho Xpert.



13 Introduzca el cartucho e inicie el ensayo.



Adaptado de: Preparación del cartucho Xpert® CT/NG. Cepheid. 2012.