

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E

MANUAL OPERATIVO TSH-NEONATAL COM-LAB-CLI-MA-10 V1



 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO TSH NEONATAL	COM-LAB-CLI-MA-10 V1

1. OBJETIVO:

Ofrecer al profesional en Bacteriología una guía práctica, completa y eficaz del procedimiento para el montaje de TSH Neonatal y detección de Hipotiroidismo Congénito en los recién nacidos de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur.

2. ALCANCE:

DESDE: Recepción de las muestras para TSH Neonatal

HASTA: Entrega de resultados negativos o positivos para el seguimiento al menor.

3. JUSTIFICACION:

El Hipotiroidismo Congénito se fundamenta en la deficiencia de las hormonas tiroideas. Como consecuencia el niño puede presentar retardo en el crecimiento y problemas en el neurodesarrollo que al ser diagnosticados oportunamente junto con un adecuado tratamiento pueden ser reversibles.

4. A QUIEN VA DIRIGIDO:

Este manual va dirigido a todo el personal profesional en Bacteriología encargado del procesamiento del Tamizaje Neonatal y a quien interese su contenido.

5. DEFINICIONES:

Glándula Tiroidea: Es una glándula endocrina que se encuentra en el cuello, justo debajo de la laringe encargada de la segregación de dos hormonas la T3 Y T4 que se encargan de controlar el metabolismo del cuerpo. Esta glándula es estimulada desde la hipófisis a través de la TSH Hormona Estimulante de la Tiroides. La cantidad adecuada de hormonas tiroideas mantiene el metabolismo a un ritmo saludable ayudando a que el cerebro, el corazón, los músculos y otros órganos funcionen correctamente, garantizando temperatura estable, frecuencia cardíaca normal, alto nivel de energía y tasa de crecimiento adecuada.

Hipófisis: La hipófisis también conocida como glándula pituitaria es una glándula de tamaño pequeño similar a una arveja que se encuentra en el cerebro y produce tiotropina, también llamada hormona estimuladora de la Tiroides o TSH, y su función es regular la liberación de hormonas tiroideas por la Tiroides.

Tamizaje neonatal: Programa de salud pública aplicado para la medicina preventiva en regiones definidas para reducir la morbilidad y mortalidad neonatal de ciertas enfermedades bioquímicas y genéticas, utilizando detección presintomática/diagnostica con muestras de sangre en filtro analizadas mediante métodos automáticos y sistemas de seguimiento clínico.

Papel filtro: Es un papel semipermeable que se elabora, generalmente, de celulosa u otros compuestos como fibra de vidrio y se utiliza en los laboratorios durante la realización de diferentes técnicas de filtración, precipitación, y análisis cualitativos.

6. NORMATIVIDAD APLICABLE:

NORMA	AÑO	DESCRIPCIÓN	EMITIDA POR
Ley 1980	2019	Regular y ampliar la práctica del tamizaje neonatal en Colombia mediante la detección temprana de ceguera y sordera congénitas, la utilización, almacenamiento y disposición de la muestra de sangre del recién nacido para detectar tempranamente los errores congénitos del metabolismo y enfermedades que puedan deteriorar la calidad de vida de las personas y	Ministerio de Salud de Colombia

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-06-16

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO TSH NEONATAL	COM-LAB-CLI-MA-10 V1

		otras alteraciones congénitas objeto de tamizaje que generan enfermedades cuyo diagnóstico temprano permite evitar su progresión, secuelas y discapacidad o modificar la calidad o expectativa de vida.	
Resolución 4505	2012	Por la cual se establece el reporte relacionado con el registro de las actividades de protección específica, detección temprana y la aplicación de las Guías de Atención Integral, para las enfermedades de interés en salud pública de obligatorio cumplimiento.	Ministerio de Salud de Colombia
ISBN 978-958-13-0169-0	2014	Manual de Tamizaje Neonatal Vigilancia por el Laboratorio Clínico	Instituto Nacional de Salud

7. RESPONSABLE:

Es responsabilidad de la referente de Laboratorios de la Subred Sur y su equipo de calidad, la actualización y divulgación del presente Manual o del designado por el referente del laboratorio o director de servicios complementarios. Su socialización se realizará anualmente o cuando sea necesario.

8. CONTENIDO DEL MANUAL:

Para el correcto funcionamiento del laboratorio es necesario:

- a. Llevar un control de insumos y reactivos. El cumplimiento de esta actividad se realiza mediante el seguimiento a los registros: Solicitud de reactivos e insumos de laboratorio clínico COM-LAB-CLI-FT-17 y el Kardex de Reactivos de diagnóstico in vitro COM-LAB-CLI-FT 11; los cuales deben ser utilizados y diligenciados en su totalidad por los profesionales de bacteriología en cada área para garantizar la continuidad del servicio y la oportunidad en los resultados; la supervisión y seguimiento de los mismos es responsabilidad del referente del laboratorio o su delegado.
- b. La solicitud de pedidos al proveedor a través del profesional encargado de Bodega quien realiza el pedido general de los laboratorios en el formato Solicitud de pedidos al proveedor COM-ADI-LAB-FT-104.
- c. Mantener una misma línea de productos para las determinaciones clínicas, con el fin de lograr trazabilidad y experiencia de desempeño.
- d. Los estuches comerciales deben almacenarse semaforizados y ubicados en orden de atrás hacia adelante de acuerdo a su fecha de vencimiento, tanto en las neveras como en los estantes o cajones destinados para tal fin.
- e. Llevar un registro de las Pruebas faltantes de Descarte de Insumos, reactivos, dispositivos médicos y medicamentos para su diligenciamiento en las situaciones que lo requieran utilizando el formato COM-LAB-CLI-FT-18.

NOTA: Todos los protocolos se encuentran disponibles para consulta en la Intranet institucional a través de la página web de la Subred. Siguiendo la siguiente ruta (ver Tabla 1.)

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO TSH NEONATAL	COM-LAB-CLI-MA-10 V1

TABLA 1 – RUTA DE CONSULTA DE LOS DOCUMENTOS
<ol style="list-style-type: none"> 1. https://www.subredsur.gov.co/ 2. Dar click en el enlace ALMERA 3. Ingresar usuario y contraseña universal (usuario: No. de CC y contraseña: 1234) 4. En menú principal dar click en Mapa de Procesos 5. Dar click en GESTION DE SERVICIOS COMPLEMENTARIOS 6. Dar click en Subprocesos y documentación en la opción: LAB-Laboratorio 7. Dar click en Líneas de intervención y seleccionar: Clínico 8. En el buscador ingresar el nombre del documento, código o palabra clave.

8.1. HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO

El hipotiroidismo congénito es un trastorno que resulta del déficit de hormonas tiroideas causado por alteraciones en el desarrollo de la glándula tiroidea. La importancia de diagnosticar el HC radica en que es una causa de retraso mental que se puede prevenir si se inicia tratamiento antes de la segunda semana de vida. Es por esta razón que el Ministerio de Salud de Colombia radica la ley 1980 del 26 de julio de 2019 en la cual decretan el tamizaje neonatal como cribado de obligatoriedad en recién nacidos de todo el territorio colombiano.

Es responsabilidad de todo el personal de salud vinculado al proceso de tamizaje neonatal realizar una buena toma de muestra y de esta manera ser procesada eficientemente para ofrecer resultados oportunos y de calidad en caso de salir o no sospechosos para Hipotiroidismo Congénito y de esta manera poder suministrar tratamiento para evitar complicaciones.

8.1.1. Tamizaje Neonatal o Cribado Neonatal

Son una serie de pruebas en sangre que se realizan a los recién nacidos y máximo 30 días post parto que ayudan a detectar problemas genéticos, metabólicos y del desarrollo en los menores. Sin embargo, al no ser pruebas confirmatorias se requiere de más exámenes que diagnostiquen el trastorno en el caso de haber salido sospechoso para una o varias de las pruebas realizadas en el screening neonatal. Tiene como objetivos disminuir la incidencia de Hipotiroidismo congénito en la población, aumentar la cobertura de atención y disminuir los índices de morbilidad.

Síntomas:

- Llanto ronco
- Estreñimiento
- Somnolencia
- Macroglosia
- Piel seca
- Ictericia
- Alteración del desarrollo neurológico
- Alteración del crecimiento

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO TSH NEONATAL	COM-LAB-CLI-MA-10 V1

8.1.2. Tamizaje hipotiroidismo congénito

Determinación TSH Neonatal

Objetivo: Determinar cuantitativamente la concentración de TSH en muestras de sangre secas en papel de filtro para la detección de Hipotiroidismo Congénito como control de tamizaje neonatal.

8.1.3. Recomendaciones para realizar el Screening Neonatal:

- Todo recién nacido debe tener muestra tomada antes de salir de la sala de maternidad
- Se debe utilizar muestra de cordón umbilical posparto o muestra tomada de talón con lanceta después de las 48 horas de vida, generalmente del 2 al 7 día.
- Esta acción esta puntualizada en la ley como una responsabilidad de la ARS y de la EPS.
- La muestra puede ser utilizada para otros fines, por lo que es necesario seguir las normas para la colecta adecuada, aprobada para programas de tamizaje.

TAMIZAJE NEONATAL PARA HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO		
CONTRIBUTIVO <input type="checkbox"/>	SUBSIDIADO <input type="checkbox"/>	EPS _____
INSTITUCIÓN: _____		
MUNICIPIO: _____		
FECHA: _____		
DATOS DE LA MADRE		
NOMBRES: _____		EDAD: _____
HISTORIA CLÍNICA: _____		
IDENTIFICACIÓN: C.C. <input type="checkbox"/> T.I. <input type="checkbox"/> OTRO: <input type="checkbox"/>	NÚMERO: _____	
DIRECCIÓN: _____		TELÉFONO: _____
DATOS DEL RECIÉN NACIDO		
MASCULINO <input type="checkbox"/>	FEMENINO <input type="checkbox"/>	PESO _____ Gr. EDAD GESTACIONAL _____ Semanas
FECHA DE NACIMIENTO dd _____ mm _____ aa _____ HORA _____		
COMPLICACIONES: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
CUAL: _____		
DATOS SOBRE LA MUESTRA		
TALÓN <input type="checkbox"/>		CORDÓN <input type="checkbox"/>
dd _____ mm _____ aa _____ HORA _____		TRANSFUNDIDO PREVIAMENTE? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

TAMIZAJE NEONATAL PARA HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO		
CONTRIBUTIVO <input type="checkbox"/>	SUBSIDIADO <input checked="" type="checkbox"/>	EPS <u>Capital salva</u> 590001
INSTITUCIÓN: <u>Hospital Meissen</u>		
NO. <u>16</u> <u>10-21</u>		
DATOS DE LA MADRE		
NOMBRE: <u>Yerli Xiomara Herrera Caires</u>		EDAD: <u>15</u>
CLÍNICA: <u>1021631141</u>		
IDENTIFICACIÓN: C.C. <input type="checkbox"/> T.I. <input type="checkbox"/> OTRO: <input type="checkbox"/>	NÚMERO: <u>1021631141</u>	
DIRECCIÓN: <u>Manzana 4 - lote 16</u>		TELÉFONO: <u>323642804</u>
DATOS DEL RECIÉN NACIDO		
LINO <input checked="" type="checkbox"/>	FEMENINO <input type="checkbox"/>	TALLA <u>51</u> Cm. PESO <u>3255</u> Gr. EDAD GESTACIONAL <u>39.6</u> Semanas
DE NACIMIENTO: dd <u>16</u> mm <u>10</u> aa <u>21</u> HORA <u>23:32</u>		
COMPLICACIONES: SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>		
DATOS SOBRE LA MUESTRA		
TALÓN <input type="checkbox"/>		CORDÓN <input type="checkbox"/>
dd <u>16</u> mm <u>10</u> aa <u>21</u> HORA _____		TRANSFUNDIDO PREVIAMENTE? SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>

H/ YERLI XIOMARA HERRERA LINARE
 MIB 1031171-1411 EBO DIM F.N. 17/10/2021
 Muestra
 2556430 - SE-2 Sangre Total EDTA #2
 17/10/2021 01:23 ATENCIÓN DE PARTO BAJO
 F.V. 04-02-2024
 Sonalere
 TOMÓ LA MUESTRA
 Ropsónh

Nota Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-06-16

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO TSH NEONATAL	COM-LAB-CLI-MA-10 V1

La imagen anterior contiene el formato estandarizado para los hospitales del territorio colombiano el cual contiene:

- Numero consecutivo de ficha de tamizaje
- Identificación del remitente (Institución)
- Tipo de vinculación
- Fecha de toma de la muestra
- Dirección y número de teléfono del remitente
- Número de identificación de la paciente
- Nombre completo de la madre
- Fecha de nacimiento
- Peso al nacer
- Sexo
- Edad Gestacional (Semanas)

➤ **Contiene espacios específicos definidos para:**

- Señalar si es muestra de cordón o talón
- Fecha de toma de la muestra, sea de cordón o de talón
- Lugar y tiempo de la toma de muestra

8.2. CAUSAS DE ACEPTACIÓN O RECHAZO DE LA MUESTRA

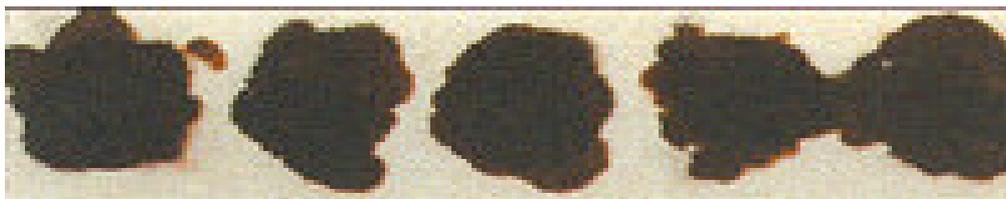
8.2.1. Muestra inadecuada

Toda clase de muestra que no cumple con las condiciones adecuadas y toca rechazarla, sin embargo, en algunos casos se deben aceptar ya que pueden ser de zonas territoriales de difícil acceso o el contacto entre el personal de la salud y los padres no es atendido para volver a realizar una nueva toma de muestra.

Como implicaciones podemos observar un retraso en el resultado, tratamiento inoportuno, secuelas irreversibles y un menor que al no tener contacto con los padres no va a tener el resultado del tamizaje.

Criterios de rechazo:

- Muestras diluidas con halo
- Muestras coaguladas
- Muestras sobresaturadas
- Muestras insuficientes
- Muestras sin secar



 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO TSH NEONATAL	COM-LAB-CLI-MA-10 V1

La UMHEs Tunal encargada del procesamiento de TSH Neonatal en caso de rechazo de la muestra tiene como primera instancia el contacto con los padres, se les informa que la muestra estuvo mal tomada, y que se acerquen nuevamente a la unidad de servicios de salud de la Subred Sur donde nació el bebe para que le tomen nueva muestra de sangre de talón. Luego, se contacta al hospital para informar que deben tomar muestra de nuevo por motivos de rechazo. En caso de no tener contacto con el familiar se llama directamente al Hospital para que ubiquen el caso y realizar el proceso de retamizaje pertinente.

Una vez identificada una muestra con causas de rechazo se debe diligenciar en el formato Registro de Muestras Rechazadas tamizaje neonatal (COM-LAB-CLI-FT-43).

8.2.2. Muestra adecuada:

Cumple con todas las condiciones aceptables para el procesamiento de la muestra.

- Resultado oportuno y confiable
- Tratamiento a tiempo
- Niño sano



8.3. DETERMINACIÓN DE TSH NEONATAL EN SANGRE DE CORDÓN O TALÓN POR TÉCNICA MICRO-ELISA EN EQUIPO ELYSIS DUO

8.3.1. Pasos pre análisis:

1. Verificar que el equipo y el computador se encuentren conectados a la corriente
2. Encender el equipo Elysis Duo
3. Encender el computador
4. Ingresar al programa **shortcut to duo** y realizar el mantenimiento diario.



<https://coanalyticos.com/service/analizadores-automatizados-elisys/>

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

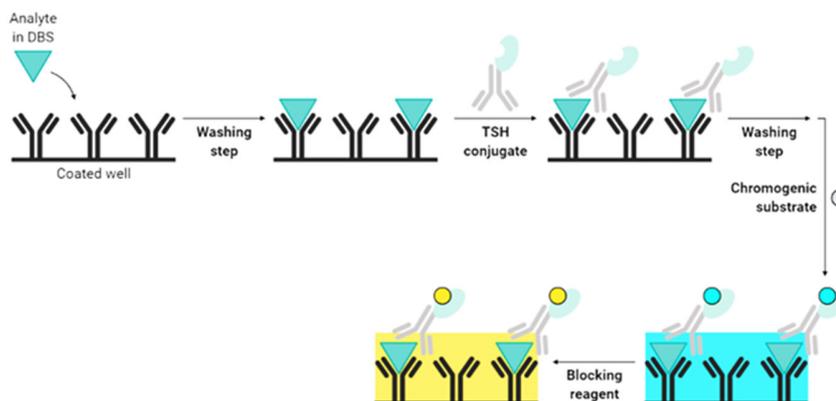
La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-06-16

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO TSH NEONATAL	COM-LAB-CLI-MA-10 V1

8.3.2. Principio:

Inmunoensayo enzimático para la titulación de la Hormona Estimulante de la Tiroides en muestras de sangre seca en recién nacidos.

El examen de TSH neonatal Screening ELISA es un ELISA en sándwich: dos anticuerpos anti-TSH monoclonales reconocen la TSH nativa, uno para capturarla y otro para permitir la revelación por colorimetría. De esta manera, la intensidad de la señal de absorbencia medida es proporcional a la concentración de la TSH que hay en la muestra.



“El principio de la técnica siempre es el mismo, ELISA tipo SANDWICH independientemente del kit que se use al momento del montaje de la prueba”

8.3.3. Procesamiento de muestras:

1. Llevar a temperatura ambiente muestras y reactivos.
2. Confirmar datos de cada uno de los pacientes con el registro de ingreso y verificar que la muestra este bien tomada en el caso de no cumplir con los requerimientos para ser aceptada, se rechaza y se solicita nueva muestra de talón si se encuentra dentro de los primeros 7 días de nacido pasados los 7 días confirmar con pruebas séricas.
3. Dependiendo la cantidad de pacientes para el muestreo, se prepara la placa y por pocillo se ubica cada muestra de acuerdo a lista de trabajo. (Teniendo en cuenta que la primera columna de la placa corresponde a los calibradores y controles del kit).
4. Programar el equipo de acuerdo a la lista de trabajo.
5. Una vez programado el equipo se ubican los reactivos en el equipo según corresponda, junto con la placa que contiene las muestras.
6. Se procede a comenzar el ensayo.

8.4. PACIENTES CONFIRMADOS CON HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO

Una vez identificado el paciente a retamizar se registra en el formato Registro de Casos Probables de Hipotiroidismo Neonatal (COM-LAB-CLI-FT-44) con el fin de realizar el seguimiento pertinente desde laboratorio.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO TSH NEONATAL	COM-LAB-CLI-MA-10 V1

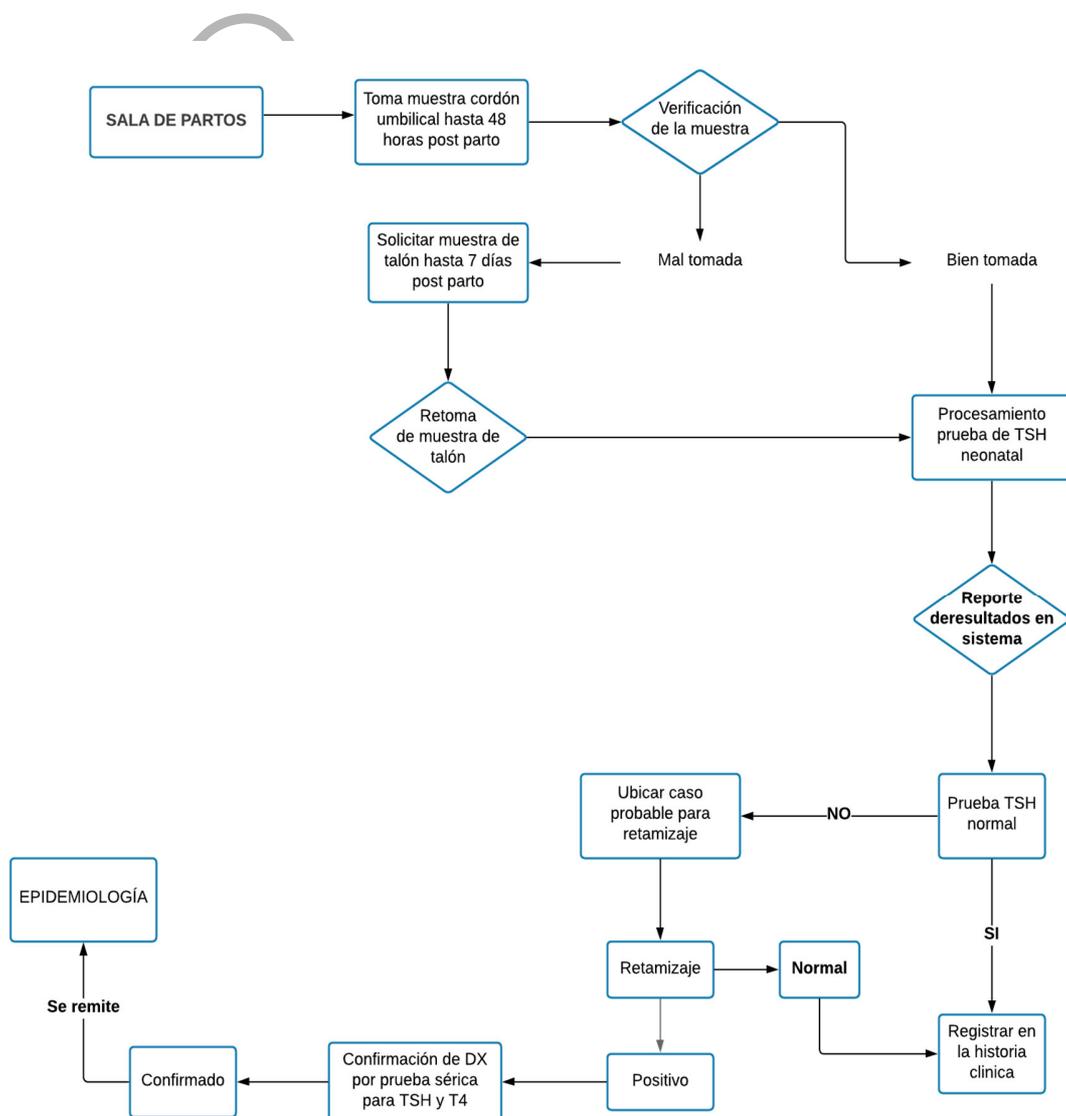
Todo aquel paciente que tanto en la muestra de cordón como la de talón supere el punto de corte y fue confirmado con pruebas séricas TSH alto con T4 Libre bajo

- Punto de corte muestra de cordón: > 15 uUI/ml
- Punto de corte muestra de Talón: > 10 uUI/ml

Se informa al programa de Tamizaje de Epidemiología del Hospital de Meissen del resultado confirmado.

8.5. PROCESO FINAL DE LOS FILTROS

Se almacenan los filtros 6 meses posterior al procesamiento de la técnica y se procede a descartar dejando registro en el formato Acta Incineración Filtro TSH Neonatal (COM-ADI-LAB-FT-109).



Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S. E.	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S. E	
	OPERATIVO TSH NEONATAL	COM-LAB-CLI-MA-10 V1

9. CONTROL DE CAMBIOS:

FECHA	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
2022-06-16	1	Creación del documento para la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S. E.

ELABORADO POR	REVISADO POR	CONVALIDADO	APROBADO
Nombre: Luz Marina Rincón	Nombre: Patricia Astrid Pérez Urrego	Nombre: Sandra Patricia Alba Calderón	Nombre: Smith Edith Lozano Guevara
Cargo: Profesional Universitario	Cargo: Referente del laboratorio	Cargo: Profesional especializado – control documental	Cargo: Directora Servicios Complementarios
Fecha: 2021-11-04	Fecha: 2021-11-16	Fecha: 2022-06-16	Fecha: 2022-06-16

Notal Legal: Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2022-06-16