



E.S.E.
RAFAEL TOVAR POVEDA
NIT. 900211477-1

MANUAL DE TSH NEONATAL

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
Bajo la Norma Técnica de Calidad en la
Gestión Pública NTCGP 1000:2009.

Aprobado por Resolución 1150 de 2020.

1. OBJETIVO

Detectar mediante el uso sistemático de un proceso diagnóstico con la máxima sensibilidad y especificidad, el Hipotiroidismo Congénito en pacientes atendidos en las sedes de atención de la ESE Rafael Tovar Poveda.

2. ALCANCE

Este manual aplica para el área de laboratorio clínico de las sedes de atención de la ESE Rafael Tovar Poveda en la realización de procedimientos propios del servicio.

3. RESPONSABLES

Será responsabilidad del Bacteriólogo, Auxiliares de Laboratorio y Auxiliares de Enfermería desarrollar la metodología descrita en este documento, para garantizar la calidad de los resultados de dicho procedimiento.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

NTC 5250 2004-03-24

ISO 15189:2003

5. DEFINICIONES

Resolución 0412 Decreto 1544 de 2000 y Resolución 03384 de 29 de Diciembre de 2000: Por la cual se establecen el reglamento y la obligatoriedad del tamizaje para todos los recién nacidos vivos Diagnóstico de Hipotiroidismo congénito a través de la medición de TSH Neonatal en sangre de cordón.

6. MARCO TEÓRICO

El hipotiroidismo congénito es la disminución de la hormona tiroidea en un recién nacido. En casos excepcionales, no se produce dicha hormona. La afección también se conoce como hipotiroidismo congénito. **Congénito** es aquello que está presente desde el nacimiento. La glándula tiroides es un órgano importante del sistema endocrino. Al no segregar las hormonas no se realizan los procesos de metabolismo. Se debe tener en cuenta que una de las causas de Hipotiroidismo en el recién nacido puede ser por la ausencia o desarrollo insuficiente de la glándula tiroides o los anticuerpos producidos por el cuerpo de la madre que bloquean la función tiroidea del bebé entre otros como la glándula Hipofisaria que no estimula la glándula tiroides causando retraso mental y discapacidad severa, con el consecuente sufrimiento físico y emocional para las y los afectados y sus familias. En los casos no tratados puede llevar a la muerte de niñas y niños en nuestro país.

7. TAMIZAJE

El hipotiroidismo congénito es una de las enfermedades más frecuentes en la niñez ya que este causa un daño irreversible en el sistema nervioso central, la detección de los casos HC debe lograrse antes de los 12 días de vida de la niña o el niño que la confirmación sea lo más pronta posible e iniciar el tratamiento antes de los 15 días de vida.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Llanerys Amaya Pérez Bacterióloga IPS Hospital Local Curillo	Lina Marcela Giraldo Rincón Subgerente Científica	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

El tamizaje Neonatal es la medida preventiva y efectiva y de costo accesible siendo está dirigida a todos los niños recién nacidos, por tal motivo se debe realizar el tamizaje teniendo en cuenta cada una de las fases mencionadas a continuación:

FASE PRE ANALÍTICA
FASE ANALÍTICA
FASE POST-ANALÍTICA

ENTREGA DE RESULTADOS.

El tamizaje neonatal es una herramienta muy valiosa de la medicina preventiva, mediante el análisis de la reacción de diversas sustancias en gotas de sangre recolectadas en papel filtro específico, se pueden detectar oportunamente desde una enfermedad, como fenilcetonuria o hipotiroidismo congénito hasta cerca de medio centenar de enfermedades como hiperplasia suprarrenal congénita, fibrosis quística, galactosemia, enfermedad de orina de jarabe de "maple" (Arce), defectos del ciclo de la urea, tirosinemia, academias orgánicas congénitas, defectos de oxidación de los ácidos grasos, talasemias, distrofia muscular de Duchenne, enfermedades infecciosas como la toxoplasmosis y el VIH (virus de la inmunodeficiencia humana).

Es fundamental subrayar que el tamiz neonatal no sólo implica la recolección de muestras y su análisis; también incluye el informe de los resultados sea este sospechoso o negativo, localizar a la niña o niño, confirmar o descartar el diagnóstico de HC en los casos sospechosos, dar el tratamiento, hacer el seguimiento y la rehabilitación. Para lograr estos objetivos es indispensable la educación y preparación del personal multidisciplinario de salud involucrado en este proceso (enfermeras, 20 parteras, médicos, pediatras endocrinólogos, médicos especialistas en rehabilitación, técnicos en rehabilitación, trabajadores sociales), así como la sensibilización de la población y de las instituciones involucradas en el cuidado de la salud. Para alcanzar la cobertura del tamiz neonatal para todas las y los recién nacidos en la República Mexicana es indispensable la aceptación de la prueba del tamiz neonatal por la población, para lo cual es necesaria la amplia difusión de esta medida de prevención de la discapacidad por HC.

8. FASE PRE ANALÍTICA EN SALA DE PARTOS

- ✓ Diligenciamiento de la Orden de solicitud del TSH NEONATAL este debe contener:
- ✓ El número de folio del papel filtro con la muestra de sangre debe de coincidir con el número de folio de la ficha de identificación.
- ✓ Unidad donde se tomó la muestra.
- ✓ Sin abreviaturas y nombre completo.
- ✓ Jurisdicción a la que pertenece la unidad.
- ✓ Entidad Federativa donde se toma la muestra.
- ✓ Dato del niño: Sexo: masculino, femenino o indeterminado.
- ✓ Detección y tratamiento oportuno e integral del Hipotiroidismo congénito 21
- ✓ La fecha de nacimiento y la fecha de toma se debe anotar: Día, mes, año y hora (en

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Llanerys Amaya Pérez Bacterióloga IPS Hospital Local Curillo	Lina Marcela Giraldo Rincón Subgerente Científica	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

formato de 24 horas). En casos donde se solicite “fecha”, los meses se anotan con las primeras tres letras del mes.(p/e: ENE. FEB. MAR)

- ✓ Peso al nacimiento en gramos (grs)
- ✓ Talla: Registrado en centímetros (cm)
- ✓ Edad gestacional: Término o prematuro (número de semanas de gestación)
- ✓ Anotar si está: Ictérico o enfermo.
- ✓ Marcar si tiene malformaciones congénitas y cuál (Síndrome de Down), si tiene signos de hipotiroidismo. Cuando se trate de parto gemelar anotar el número de gemelo.
- ✓ Nombre completo de la madre.
- ✓ Madre con enfermedad tiroidea: Sí o no
- ✓ El domicilio debe de ser lo más completo posible (calle, número, colonia o localidad, municipio o delegación, Entidad Federativa y código postal).
- ✓ Teléfono y de ser posible otra opción de dirección o teléfono y por qué persona se pregunta.
- ✓ En el dato de la toma de muestra se debe de anotar: Antes de 30 min. o de 72 horas a 5 días
- ✓ Marcar en rojo si es una segunda muestra o una muestra urgente
- ✓ Fecha de toma de la muestra: día, mes, año, hora (en formato de 24 horas)
- ✓ Nombre completo del responsable del procedimiento.
- ✓ Resultado: Está basado en el punto de corte del laboratorio.
- ✓ Interpretación: Normal o sospechoso



INSTRUCCIONES DE RECOLECCIÓN DE MUESTRAS.

- ✓ El tipo y cantidad de muestra primaria que va a ser recolectada. (De cordón tomar antes de

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Llanerys Amaya Pérez Bacterióloga IPS Hospital Local Curillo	Lina Marcela Giraldo Rincón Subgerente Científica	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

20 minutos, en sangre sin coagular).

- ✓ alguna condición especial de manipulación entre la hora de recolección y la de recepción en el laboratorio. (3 horas de secado, no exponer al calor, a la luz solar, refrigeración, transporte).
- ✓ Las muestras que carezcan de identificación apropiada No deben ser aceptadas Ni procesadas por el laboratorio clínico.
- ✓ Para toma de muestra de talón se debe calentar la zona durante 2 o 3 minutos en agua tibia a 41 °C ropa térmica o masaje, limpiar el área con gasa impregnada en alcohol secar con gasa estéril, localizar área y puncionar, limpiando la primera gota usar la segunda dejando caer libremente sobre cada círculo de la tarjeta sin tocar el panel del filtro.

9. FASE ANALÍTICA

- ✓ Procesamiento y medición de la muestra.
- ✓ Análisis de placas
- ✓ Control de calidad interno y externo del laboratorio
- ✓ Programa de evaluación externa del desempeño
- ✓ Emisión y validación de datos.
- ✓ Se debe tener en cuenta que todos los reactivos, estándares y calibradores deben ser usados antes de la fecha de caducidad.
- ✓ Por cada corrida analítica se debe hacer una curva de calibración, para que la corrida sea válida.
- ✓ No mezclar reactivos de lotes diferentes en una misma placa.

10. FASE POS ANALÍTICA

- ✓ Transcripción de resultados
- ✓ Ingreso al libro de resultados de TSH
- ✓ Entrega oportuna de resultados y notificación a la instancia pertinente.
- ✓ Localización inmediata del niño sospechoso para realizar prueba confirmatoria en sangre de talón.
- ✓ El laboratorio debe informar a la instancia correspondiente en la IPS, los casos sospechosos o positivos para su llamado para realizar el re tamizaje.
- ✓ La IPS que atendió el nacimiento en los casos de difícil ubicación de niños con resultados sospechosos o positivos, debe notificar inmediatamente a la EPS o ARS para que contribuyan a su ubicación para la realización de las pruebas confirmatorias.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Llanerys Amaya Pérez Bacterióloga IPS Hospital Local Curillo	Lina Marcela Giraldo Rincón Subgerente Científica	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

- ✓ Las ARS y EPS deben verificar que los recién nacidos tengan el resultado de TSH y que todos los casos probables hayan sido re tamizados y los confirmados sean remitidos a la consulta especializada.

11. MEDIDAS DE PREVENCIÓN PRIMARIA

- ✓ Difusión y promoción masiva en todos los niveles de la población
- ✓ Educación y capacitación de todo el personal de salud involucrado en el programa de Tamiz Neonatal.
- ✓ Realización del tamizaje neonatal antes de los cinco días de vida del niño
- ✓ Determinación de TSH en gota de sangre recolectada en papel filtro
- ✓ Informe inmediato de un resultado sospechoso.

12. MANEJO Y ENVÍO DE MUESTRAS DE SANGRE EN PAPEL FILTRO

Las muestras de sangre, la copia de la ficha de identificación y la relación de las mismas se envían al laboratorio correspondiente para su procesamiento. Para el envío se usará el medio más expedito. Datos que se deben de enviar al laboratorio:

- ✓ Número de muestras
- ✓ Listado de números de folio en orden progresivo
- ✓ Folios cancelados: Anotar el número de folio y aplicar la leyenda: "canceladas" en las tarjetas de papel filtro desechadas.

13. EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MUESTRAS

Muestra adecuada: Es aquella en la cual las gotas de sangre son grandes que llenan el círculo completo y que impregnan la cara posterior de la tarjeta de papel filtro.

Muestra inadecuada: Es aquella que no reúne los requisitos para ser analizada por las siguientes causas:

- ✓ La gota de sangre se extiende al círculo vecino, sucede cuando la gota de sangre se extiende sobre la piel, limpiar el talón con algodón limpio y obtenga una nueva gota de sangre.

Muestra sobresaturada: Varias gotas de sangre se impregnan en el mismo círculo.

Muestra insuficiente: Pueden ser por dos causas:

- ✓ Gota de sangre muy pequeña y los círculos se llenaron con pequeñas gotas de sangre.
- ✓ La gota de sangre no impregnó la parte posterior de la tarjeta de papel filtro.

Muestra diluida: La sangre se mezcló con el alcohol porque la piel no se dejó secar.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Llanerys Amaya Pérez Bacterióloga IPS Hospital Local Curillo	Lina Marcela Giraldo Rincón Subgerente Científica	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente

14. CONTROL DE CAMBIOS

FECHA DE CAMBIO	CAMBIO EFECTUADO	RESPONSABLE	NUEVA VERSIÓN
Junio de 2020	Elaboración del documento.	Llanerys Amaya Pérez Bacterióloga IPS Hospital Local Curillo	01
30/06/2020	Aprobación del documento mediante Resolución 1150 de 2020	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente	01

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Llanerys Amaya Pérez Bacterióloga IPS Hospital Local Curillo	Lina Marcela Giraldo Rincón Subgerente Científica	Faiber Andrés Salazar Penha Gerente