	INSTRUCTIVO PARAMETRIZADO	VERSION: 0
		CODIGO: IT-QU-138
Reporte e interpretación de los resultados de tamizaje neonatal básico		FECHA: 19/Feb/2025

1. Objeto

Documentar el manejo de resultados obtenidos en el área de tamizaje neonatal.

2. Alcance

Desde que se obtiene el resultado hasta que se entrega al paciente o al medico.

3. Enfoque diferencial

No aplica

4. Talento humano

Aplica para bacteriólogos y/o microbiólogos que procesan en el área de tamizaje neonatal

5. Equipo biomédico

No aplica

6. Medicamentos

No aplica

7. Dispositivos médicos e insumos

No aplica

8. Manejo e interpretación de resultados

Luego de haber realizado la revisión satisfactoria de los controles de calidad y los calibradores, se realiza la interpretación de los resultados: Se validan los resultados obtenidos y se determina cuál de los pacientes sobrepasa el punto de corte.

Los valores que se utilizan actualmente en el laboratorio medico de referencia para considerar pruebas normales o alteradas son los estipulados por el INS a excepción de la PKU.

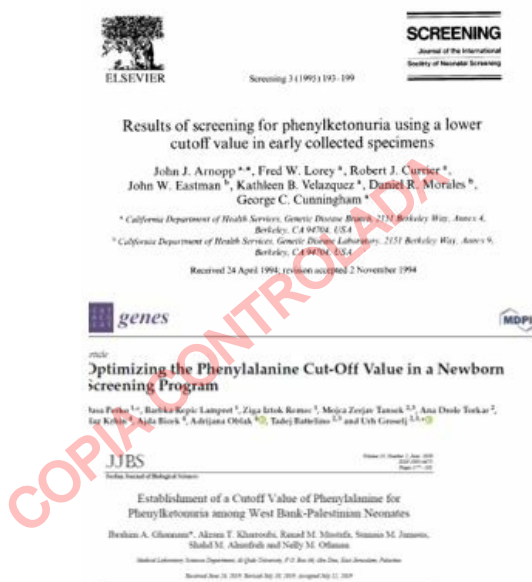
Tabla N° 7. Puntos de corte recomendados para Tamizaje Neonatal Básico

ENFERMEDAD METABÓLICA	MENSURANDO	CUT-OFF / PUNTO DE CORTE
Hipotiroidismo congénito	Hormona estimulante de la tiroides TSH	≥ 6 µUI/mL talón en prematuros ≥ 10 µUI/mL talón ≥ 15 µUI/mL cordón
Fenilcetonuria	Fenilalanina en sangre	≥ 2 mg/dL (120 µmol/L)
Galactosemia	Galactosa total en sangre	≥10 mg/dL
	Galactosa 1-fosfato eritrocitaria	≥10 mg/dL
Fibrosis quística	Tripsinógeno inmunoreactivo (IRT o TIR)	≥ 60 ng/mL
Hiperplasia suprarrenal congénita	Determinación de 17-OHP	≥ 250 nmol/L en RN <1500 g de peso ≥ 180 nmol/L en RN entre 1500 g y 2499 g de peso ≥ 80 nmol/L para RN con peso mayor a 2500 g
Déficit de biotinidasa	Actividad enzimática de la biotinidasa	≤ 58 U
Hemoglobinopatía	Hemoglobina S, coexistencia de hemoglobina S y variante para β – talasemia	Presencia

Nota: Para la determinación de la 17OHP, se realizó conversión de las unidades siguiendo la pauta suministrada por ZENTECH

Disease	ZenTech Units	Conversion Factor	Units Required in Colombia
Congenital Hypothyroidism	µUI/ml of whole blood	X 1	mUI/l of whole blood
Phenylketonuria	mg/dl of whole blood	X 1	mg/dl of whole blood
Galactosemia	mg/dl of whole blood	X 1	mg/dl of whole blood
Cystic Fibrosis	ng/ml of whole blood	X 1	µg/l of whole blood
Congenital Adrenal Hyperplasia	ng/ml of serum	/ 0,726	nmol/l of whole blood
Biotinidase deficiency	% of Normal Activity	NA	% of Normal Activity

Luego de realizar una revisión exhaustiva de literatura y al hacer una comparación de resultados obtenidos en LABMEDICO con otra metodología, se adecua el punto de corte de PKU a 4 mg/dL, debido a que a partir de este valor se dá la importancia clínica .




Cuando los pacientes arrojan un resultado que sobrepasa el punto de corte "resultados alterados" se notifica a la institución de la cual fueron remitidos y a los responsables del menor para realizar las pruebas confirmatorias, que actualmente no se realizan en LABMEDICO.

Los resultados pueden consultarse en la pagina web del laboratorio o en la historia clínica del paciente.

Finalmente los resultados son cargados a la página del repositorio de tamizaje neonatal, la cual es vigilada por el INS.

Si este documento se encuentra impreso no se garantiza su vigencia, por lo tanto es copia NO CONTROLADA, la versión actual se encuentra en Isolución.

VERSION	FECHA	RAZON DE LA ACTUALIZACION
		
ELABORO	REVISO	APROBO
Nombre: Yulime Andrea Monsalve Martinez Cargo: Dirección de Calidad Fecha: 19/Feb/2025	Nombre: Elizabeth Gómez Zuluaga Cargo: Bacteriólogo(a) de inmunoquímica Tesoro Fecha: 19/Feb/2025	Nombre: Carlos Gonzalo Robledo Restrepo Cargo: Director General Fecha: 20/Feb/2025