

	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS PARA DETERMINAR PRUEBAS DE COAGULACION EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO CENTRAL</b> <b>DIVISION DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Código: IT-CH-LC-08
		Página 1 de 8
		Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión vigente: 01

INDICE	Pág.
1.0 ALCANCE.....	1
2.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	1
3.0 DEFINICIONES.....	2
4.0 MATERIAL Y EQUIPO .....	3
5.0 DESARROLLO.....	4
6.0 ANEXOS.....	7
7.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	8


**1. Alcance:**

Aplica al personal que labora en el laboratorio central del Antiguo Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde" (AHCGFAA) que procesa la solicitud, análisis de exámenes específicos de Coagulación que contribuyen al estudio, prevención y diagnóstico viable para el cuerpo humano y que los resultados se obtienen a través del uso de diversas tecnologías, en forma precisa.

**2. Documentos Aplicables:**

- I. NOM-007- SSA3-2011 para la Organización Funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- I. NOM-078-SSA1-1994, que establece las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica.
- II. NOM-064-SSA1-1993 que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
- III. NOM-017-STPS-2008 relativa al equipo de protección personal para los trabajadores en los centros de trabajo.
- IV. NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo
- V. NOM-025-STPS-2008 condiciones de iluminación en los centros de trabajo.
- VI. NOM-026-STPS-2008, colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías
- VII. Bitácora de registro diario de Mantenimiento del analizador automatizado
- VIII. Bitácora de registro, control de calidad interno.
- IX. Bitácora de registro, control de calidad externo.
- X. NOM 087 ECOL SSA-1-2002 .Protección Ambiental-Residuos-Peligrosos-Biológicos-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo.  
Manual de Operaciones del Analizador Automatizado.
- XI. Manual de Bioseguridad. (BM-CH-LC-01).

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	Q.F.B. María Elena Hernández Rodríguez Adscrita a Laboratorio de Patología Clínica 	Dr. Ramón Sígala Arellano Jefe del Laboratorio de Patología Clínica 	Dr. Santiago López Venegas Jefe de la División de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento 

	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS PARA DETERMINAR PRUEBAS DE COAGULACION EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO CENTRAL</b>	Código: IT-CH-LC-08
		Página 2 de 8
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 01

XII. Etiqueta código de barras para registro e identificación de tubo de muestra del paciente.

### 3. Definiciones:

**Hemostasia o Hemostasis:** Es el conjunto de mecanismos aptos para detener los procesos hemorrágicos; en otras palabras, es la capacidad que tiene un organismo de hacer que la sangre en estado líquido permanezca en los vasos sanguíneos. La hemostasia permite que la sangre circule libremente por los vasos y cuando una de estas estructuras se ve dañada, permite la formación de coágulos para detener la hemorragia, posteriormente reparar el daño y finalmente disolver el coágulo.

**Plaquetas:** Fragmentos celulares de su precursor el megacariocito que reside en médula ósea. Son los elementos responsables de la coagulación sanguínea.

**Tiempo de protrombina (TP):** Es un examen de sangre que mide el tiempo que tarda la porción líquida de la sangre (plasma) en coagularse.

**Tiempo parcial de tromboplastina (TPT):** Es una prueba que mide la funcionalidad de las vías intrínseca y común de la cascada de la coagulación.

**Índice internacional normalizado (INR):** Es un modo de estandarizar los resultados de pruebas de tiempo de protrombina, sin importar el método usado.

**Fibrinógeno:** Es una proteína producida por el hígado que ayuda a detener el sangrado al favorecer la formación de coágulos de sangre. El rango normal es de 200 a 400 mg/dL (miligramos por decilitro).

**Plasma Sanguíneo:** Es el elemento líquido de la sangre donde están en suspensión los glóbulos rojos, los glóbulos blancos y las plaquetas. Representa el 55% del volumen de la sangre.

**Muestra:** alícuota de sangre, plasma, suero o de un producto extraída del conjunto por métodos que permitan considerarla como representativa del mismo, empleada para fines de diagnóstico, comprobación o investigación, no utilizable para fines terapéuticos.

**Plasma:** El componente específico separado de las células de la sangre.


**Fecha de caducidad o límite de vigencia:** Es la vida útil de un producto químico.

**Anticoagulante:** Es una sustancia endógena (producida por el propio organismo) o exógena (fármacos) que inhibe la coagulación de la sangre.

**Coagulación:** Proceso por el cual la sangre pierde su liquidez convirtiéndose en un gel, para formar un coágulo.

COPIA NO CONTROLADA



	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS PARA DETERMINAR PRUEBAS DE COAGULACION EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO CENTRAL</b>	Código: IT-CH-LC-08
		Página 3 de 8
		Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 01
<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>		

**Temperatura ambiente:** Ventilados entre 15 y 30°C y secos con humedad relativa no mayor del 65%, lugar fresco y seco.

**Hemólisis:** Destrucción de los hematíes o glóbulos rojos de la sangre que va acompañada de liberación de hemoglobina

**Condiciones de Almacenamiento:** Condiciones de las áreas de conservación de los reactivos y demás insumos para la salud las cuales están definidas con base a los resultados de los estudios de estabilidad realizadas de acuerdo a la norma oficial mexicana (NOM) vigente que corresponda.

Cuando un texto menciona una temperatura sin indicación en cifras, los términos generales utilizados tienen el significado siguiente:

**Temperatura fresca o fresco:** Entre los 15 y 30 °C y secos con humedad relativa no mayor del 65% lugar fresco y seco.

**Temperatura de refrigeración:** Entre 2 y 8°C.

**Temperatura de congelación:** Entre -25°C y -10°C.

**Protegidos de la luz:** No exponer directamente a la luz

**Calibración:** Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

**Suero Lipémico:** Que presenta un aspecto lechoso a causa de una gran concentración de grasa.

**Control de Calidad (QC):** Proceso crucial para cualquier proceso productivo para garantizar la correcta realización de los procesos llevados y asegura que lo producido cumpla con sus correspondientes legislaciones y objetivos planteados.

**Cubetas:** Es la cámara dónde se dispensa la muestra y el reactivo, se incuba y analiza.

**Desviación estándar:** Es un índice numérico de la dispersión de un conjunto de datos.

**Centrífuga:** Movimiento de rotación, tiene el objeto de separar los componentes que constituyen una sustancia.

**Revoluciones por minuto:** Es una unidad de frecuencia que se usa también para expresar velocidad angular.

**Gráfica de Levey-Jennings:** Es un tipo de gráfico de control de calidad en cual los datos del control son presentados de manera tal que proveen una indicación visual rápida y precisa de que un determinado proceso se encuentra funcionando de manera inadecuada.

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN,  
ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE  
MUESTRAS PARA DETERMINAR PRUEBAS DE  
COAGULACION EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL  
LABORATORIO CENTRAL**

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO  
Y TRATAMIENTO**

Código: IT-CH-LC-08

Página 4 de 8

Fecha de Revisión:  
Agosto 2019

Versión Vigente: 01

**4.- Material y Equipo:**

Equipo: Analizador Automatizado (Es un equipo tiene una velocidad de 270 pruebas por hora medidos a partir del tiempo de protrombina).

Reactivos y material:


- Cubetas de referencia
- Gasas
- Agua inyectable
- Copa de muestra
- Pipetas de Vidrio 5 y 10 ml
- Frasco solución limpiadora "B".
- Solución factor diluyente Hemosil.
- Gradilla para muestras y reactivos.
- Reactivo para determinar Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (APTT-SP).
- Reactivo para determinar Tiempo de Protrombina (TP) y fibrinógeno (RecombiPlasTin 2G).
- Reactivo para determinar Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (APTT-SP)
- Cloruro de Calcio (CaCl<sub>2</sub>).
- Micropipetas (10µl, 50µl, 100µl, 1000µl y de 1 hasta 10 ml)
- Frasco Control Anormal Bajo.
- Frasco Control Normal
- Frasco Calibrador plasma.
- Gradillas para reactivos y muestras de pacientes.
- Tubo con citrato de sodio 13x75 (para un volumen de 1.8 ml).

**5.-DESARROLLO:**

5. Desarrollo:		
No.	Responsables	Descripción de la Actividad
<b>5.1 PREPARACIÓN DEL ANALIZADOR AUTOMATIZADO PARA COAGULACION.</b>		
5.1.1	Q.F.B/TCL	Enciende el analizador para el suministro eléctrico, ubicado en el lateral derecho del módulo analítico encendido-apagado. (Ver manual de operaciones del Analizador automatizado pág. 39).
5.1.2	Q.F.B/TCL	Revisa el suministro de soluciones y reactivos del analizador automatizado; solución limpiadora "B", solución de enjuague, (cloro), solución descontaminante, solución amortiguador, gradillas para muestras, reactivo APTT-SP, reactivo RecombiPlasTin 2G (Ver el manual de operaciones del analizador automatizado capítulo 1 pagina 10, capítulo 2.1, capítulo 2.2)
5.1.3	Q.F.B/TCL	Realiza el mantenimiento al analizador automatizado. Al ver la pantalla selecciona la opción sistema, pulsa mantenimiento y señala "Limpieza Exhaustiva de todas

COPIA NO CONTROLADA



	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS PARA DETERMINAR PRUEBAS DE COAGULACION EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO CENTRAL</b>	Código: IT-CH-LC-08
		Página 5 de 8
		Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 01
<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>		

		las agujas”, concluye y el piloto que marca el estado de color amarillo a verde. Continúa con el ciclo de cebado con la solución de enjuague, lava el contenedor de cubetas usadas con agua, jabón y cloro y concluye con la limpieza del contenedor de desechos líquidos. (Ver el manual del usuario págs.481 a 487).	
5.1.4	Q.F.B/TCL	¿FUNCIONAMIENTO ÓPTIMO?	
		SI	ENTONCES Continúa en el 5.2.1
		NO	Revisa el motivo del error y repite el punto 5.1.3; si continua la falla llamar al servicio técnico de la casa comercial correspondiente.
<b>5.2 REVISION Y PROCESAMIENTO DE CALIBRACIONES Y CONTROLES.</b>			
5.2.1	Q.F.B/TCL	Revisa la lista del estado de las calibraciones si se requiere se programa, coloca el calibrador en la gradilla y la desliza, en la guía D1 o D2, selecciona calibración y habré el icono de lote activo o lote alternativo, selecciona las pruebas y ejecuta. (Ver el manual de operaciones del analizador automatizado páginas 340 a la 344).	
5.2.2	Q.F.B/TCL	Revisa los resultados de la calibración, selecciona la tabla de la curva de calibración que muestra la curva de calibración y resultados de las diversas diluciones, si son aceptables valida. *Nota: Los datos de la calibración se almacenan en el sistema y se usa para calcular resultados en las siguientes pruebas.	
5.2.3	Q.F.B/TCL	Extrae los controles alto y bajo del refrigerador para atemperarlos durante 30 minutos.	
5.2.4	Q.F.B/TCL	Revisa la fecha de caducidad, lote y condición de los controles alto y bajo y verifica que coincidan los datos de los controles registrados en el analizador automatizado así como que el volumen sea el óptimo para la aspiración de la aguja del equipo.	
		¿COINCIDEN LOS DATOS?	ENTONCES
		SI	Continúa en 5.2.5
		NO	Ingresar nuevo lote de controles al analizador automatizado, así como los rangos establecidos en el inserto por el fabricante.
5.2.5	Q.F.B/TCL	Coloca los controles en la gradilla de muestras D1, procesa el control de calidad interno bajo y alto. Espera que la aguja dispensadora del sistema detecte el volumen, selecciona desde el menú la opción control de calidad (QC), marca la opción lista de los estados de las pruebas y marca acceder.(Ver manual de procedimientos del analizador automatizado páginas 358 a 364).	

COPIA NO CONTROLADA



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN,  
ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE  
MUESTRAS PARA DETERMINAR PRUEBAS DE  
COAGULACION EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL  
LABORATORIO CENTRAL**

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO  
Y TRATAMIENTO**

Código: IT-CH-LC-08

Página 6 de 8


Fecha de Revisión:  
Agosto 2019

Versión Vigente: 01

5.2.6	Q.F.B/TCL	¿RESULTADOS ÓPTIMOS?	ENTONCES
		SI	Continua en 5.2.7
		NO	Revisa la gráfica de Levey-Jennings observa las desviaciones estándar en el control alto y bajo. Repite los puntos 5.2.3 y 5.2.4
5.2.7	Q.F.B/TCL	Imprime y guarda los resultados en la bitácora de control de calidad. <b>*Nota:</b> Se registra el nombre del Q.F.B/TCL que lo procesa	
<b>5.3 PROCESAMIENTO DE MUESTRAS DE COAGULACIÓN.</b>			
5.3.1	Q.F.B/TCL	Recoge los tubos con muestras de pacientes de los cubículos de flebotomía y recepción, revisa que los tubos con muestra de sangre este en el tubo correcto, etiquetado con el código de barras. <b>VER ANEXO 1.</b> <b>*Nota:</b> Las muestras de los cubículos corresponden a pacientes de consulta externa y de recepción corresponde a pacientes hospitalizados.	
5.3.2	Q.F.B/TCL	Verifica que la muestra venga en el tubo correcto, es decir con anticoagulante (citrato trisódico), con tapón azul, que la muestra no este coagulada, con el volumen requerido citrato/sangre 1:9 y que no esté hemolizada ni lipémica.	
5.3.3	Q.F.B/TCL	¿MUESTRA ÓPTIMA?	ENTONCES
		SI	Continua en 5.3.4
		NO	Rechaza la muestra y registra las observaciones en la lista de trabajo de coagulación.
5.3.4	Q.F.B/TCL	Centrifuga los tubos con las muestras de pacientes durante 10 minutos a 3500 revoluciones por minuto (rpm)	
5.3.5	Q.F.B/TCL	Interfaza el analizador automatizado con el sistema informático. Selecciona el icono que corresponde al analizador automatizado teclee enter. <b>*Nota:</b> Aparece una página que se caracteriza por una serie de códigos esto indica que tuvo éxito la interfaz.	
5.3.6	Q.F.B/TCL	Coloca las muestras en las gradillas con el código de barras al frente. Desliza la gradilla en el riel para introducirla al analizador automatizado presionando el botón F1, F2, F3 o F4. Inicia el análisis. (Ver el manual de operaciones del analizador automatizado páginas 395,400 y 401).	
5.3.7	Q.F.B/TCL	Verifica si alguna muestra presenta tiempo extendido para tiempos de protrombina (320 segundos) y tromboplastina (400 segundos) (TP y TTP). Repite la prueba en forma automática.	
5.3.8	Q.F.B/TCL	¿RESULTADOS ACEPTABLES?	ENTONCES

COPIA NO CONTROLADA

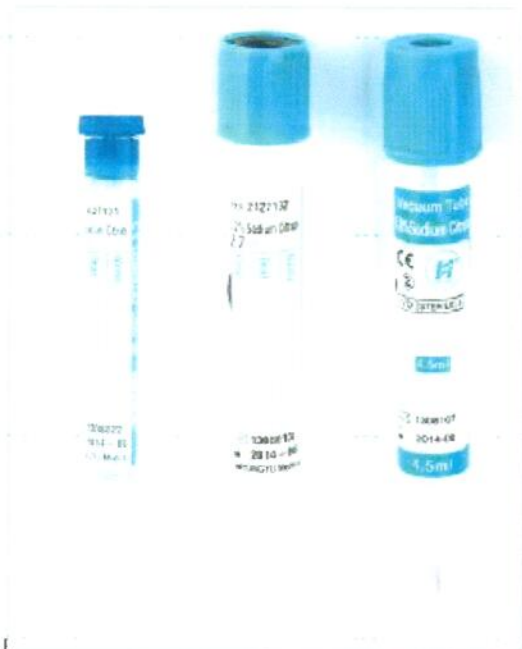



	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS PARA DETERMINAR PRUEBAS DE COAGULACION EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO CENTRAL</b>	Código: IT-CH-LC-08
		Página 7 de 8
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 01

		SI	Continua en 5.3.9
		NO	Rechaza y solicita nueva muestra. *Nota: registra en la lista de trabajo del sistema informático las observaciones correspondientes.
5.3.9	Q.F.B/TCL	Valida todos los resultados en la lista de trabajo para coagulación en el sistema informático. *Nota: La clave para entrar a la lista de trabajo de coagulación es: <b>coag</b>	
5.4.1	Q.F.B/TCL	Limpia su área de trabajo dejarlo en óptimas condiciones de higiene y aseo.  Limpia su equipo y mesa de trabajo, lo realiza utilizando hipoclorito de sodio al 5% en una dilución de 1:10 de acuerdo a las indicaciones del fabricante.  Coloca los materiales de desecho en los contenedores especiales. ( <b>Ver anexo 1</b> ). Del Manual de procedimientos de bioseguridad dada en las diferentes áreas del laboratorio de patología clínica ( <b>BM-CH-LC-01</b> ).	

## 6. Anexos

### ANEXO 1



	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS PARA DETERMINAR PRUEBAS DE COAGULACION EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO CENTRAL</b>	Código: IT-CH-LC-08
		Página 8 de 8
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 01

**Anexo 1.** Se obtiene del catálogo que recomienda, tubo con las especificaciones recomendadas para las muestra de coagulación. 13x75 con citrato de sodio para un volumen 1.8 ml.

**7.- Control de Cambios:**

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Enero 2017	Alta de Documento
01	Agosto 2019	Actualización de Documento: En los puntos 1, 2 y 5.4.1

COPIA NO CONTROLADA