	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE COAGULACIÓN EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS	Código: IT-CH-LU-03
		Página 1 de 8
	DIVISION DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	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	4
5.0 DESARROLLO.....	5
6.0 ANEXOS.....	7
7.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	8

1. ALCANCE:

Aplica para todo el personal que labora en el laboratorio de urgencias las 24 horas en los cuatro turnos como matutino, vespertino, nocturno y jornada acumulada del Antiguo Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde" (AHCGFAA) en la preparación y análisis de Tiempos de Coagulación Sanguínea y personal de áreas que requieran de estudios de laboratorio.

2.-DOCUMENTOS APLICABLES:

- I. NOM-007- SSA-3-2011 para la Organización Funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- II. 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.
- III. NOM-064-SSA-1-1993 que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
- IV. NOM-017-STPS-2008 relativa al equipo de protección personal para los trabajadores en los centros de trabajo.
- V. NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo
- VI. NOM-025-STPS-2008 condiciones de iluminación en los centros de trabajo.
- VII. NOM-026-STPS-2008, colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías
- VIII. Bitácora de registro diario de Mantenimiento del analizador automatizado
- IX. Bitácora de registro, control de calidad interno.
- X. Bitácora de registro, control de calidad externo.
- XI. NOM 087 ECOL SSA-1-2002 .Protección Ambiental. Salud Ambiental .Residuos Peligrosos Biológicos Infecciosos. Clasificación y especificaciones de manejo.
- XII. Manual de Operaciones del analizador automatizado de coagulación:
 - a) Puesta en marcha y apagado del sistema. Capítulo 1, página 1-2
 - b) Preparación de reactivos, diluyentes, controles y calibradores. Cap.2, páginas 3-6

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	Q.F.B. María Elena Hernández Rodríguez Adscrita a Laboratorio de Patología Clínica <i>Maria Elena Hernandez</i>	Dr. Ramón Sigala Arellano Jefe del Laboratorio de Patología Clínica <i>Ramon Sigala</i>	Dr. Santiago López Venegas Jefe de la División de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento <i>Santiago Lopez Venegas</i>



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN,
ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE
MUESTRAS DE COAGULACIÓN EN EQUIPO
AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO DE
URGENCIAS.**

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

Código:IT-CH-LU-03

Página 2 de 8

Fecha de Revisión:
Agosto 2019

Versión Vigente: 01

- c) Preparación y procesado de los controles de calidad. Capítulo 3, páginas 7-9
- d) Procesamiento de muestras. Capítulo 4, página 10-14.
- e) Cambios de lote. Capítulo 6
- f) Mantenimiento. Capítulo 7

3. DEFINICIONES:

Hemostasia: 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: Parte o cantidad pequeña de una cosa que se considera representativa del total y que se considera representativa del total y que se toma o se separa de ella con ciertos métodos para someterla a estudio, análisis o experimentación.


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.

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

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE COAGULACIÓN EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS.	Código:IT-CH-LU-03
		Página 3 de 8
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 01

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.

Lote: Material completo del que se toman las muestras, formados por unidades muestrales.

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE COAGULACIÓN EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS.	Código:IT-CH-LU-03
		Página 4 de 8
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Agosto 2019
Versión Vigente: 01		

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.

4.- MATERIAL Y EQUIPO:


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 (CaCl₂).
- 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
5.1 PREPARACION DEL ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE COAGULACIÓN.		
5.1.1	Q.F.B/TCL	Revisa que el analizador se encuentre encendido. Checa el interruptor parte lateral derecho del instrumento encendido apagado. (Ver manual de operaciones del Analizador automatizado capítulo 1 página de la 1 a la 2).
5.1.2	Q.F.B/TCL	Revisa el suministro de soluciones y reactivos del analizador automatizado; solución limpiadora "B", solución de enjuague, solución descontaminante, diluyente de muestra, diluyente de reactivos, solución amortiguador, gradillas para muestras, reactivo APTT-SP, reactivo RecombiPlasTin 2G cubetas de reacción (Ver el manual de operaciones del analizador automatizado capítulo 1 pagina 10, capítulo 2.1, capítulo 2.2)

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE COAGULACIÓN EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS.	Código:IT-CH-LU-03
		Página 5 de 8
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Agosto 2019
		Versión Vigente: 01


5.1.3	Q.F.B/TCL	Realiza el mantenimiento al analizador automatizado. Ve la pantalla selecciona la opción sistema, pulsa mantenimiento y señala "Limpieza Exhaustiva de todas las agujas", concluye 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 Cap. 7 del punto 7.1 al 7.14).	
5.1.4	Q.F./TCL	¿FUNCIONAMIENTO ÓPTIMO?	
		SI	Continúa en el 5.2.1
		NO	Revisa el error y corrige; si continúa la falla llama al servicio técnico de la casa comercial correspondiente.
5.2 PROCESAMIENTO Y REVISIÓN DE CALIBRACIONES Y CONTROL DE CALIDAD.			
5.2.1	Q.F.B/TCL	Revisa la lista del estado de las calibraciones y si 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, seleccione 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, 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.	
	Q.F.B/TCL	Revisa la fecha de caducidad, número de lote y condición de los controles alto y bajo, 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?	
		SI	Continúa en 5.2.2
		NO	Ingresar nuevo número de lote de controles al analizador automatizado, así como los rangos establecidos en el inserto por el

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE COAGULACIÓN EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS.	Código:IT-CH-LU-03
		Página 6 de 8
		Fecha de Revisión: Agosto 2019
		División DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
		Versión Vigente: 01

			fabricante.
5.2.2	Q.F.B/TCL	Procesa el control de calidad interno bajo y alto. Coloca en la gradilla D1 los controles, 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 pulse acceder.(Ver manual de procedimientos del analizador automatizado capítulo 3 página de la 7 a la 9).	
5.2.3	Q.F.B/TCL	¿RESULTADOS ÓPTIMOS DE CONTROL DE CALIDAD? ENTONCES	
		SI	Continua en 5.2.4
		NO	Revisa la gráfica de Levey-Jennings observa las desviaciones estándar en el control alto y bajo. Repite el punto 5.2.2.
5.2.4	Q.F.B/TCL	Imprime y guarda los resultados en la bitácora de control de calidad. *Nota: Registra el nombre del Q.F.B/TCL que lo procesa	
5.3 PROCESAMIENTO DE MUESTRAS DE COAGULACION			
5.3.1	Q.F.B/TCL	Identifica las muestras colocadas en el área de trabajo de pacientes mediante su código de barras. (Ver PR-CH-LU-07 Procedimiento para la recepción y manejo de muestras en el Laboratorio de Urgencias).	
5.3.2	Q.F.B/TCL	Interfaza el analizador automatizado con el sistema informático. Selecciona el icono que corresponde al analizador automatizado teclee enter. *Nota: Aparece la página que se caracteriza por una serie de códigos esto indica que tuvo éxito la comunicación con la interfaz.	
5.3.3	Q.F.B/TCL	Verifica que la muestra cumpla con: <ol style="list-style-type: none"> 1. Tomada en el tubo correcto (con anticoagulante citrato trisódico con tapón azul) 2. Que no esté coagulada 3. Volumen requerido citrato/sangre 1:9 4. NO hemolizada, ni lipémica. (Ver Anexo 1). 	
5.3.4	Q.F.B/TCL	¿MUESTRA ÓPTIMA? ENTONCES	
		SI	Continua en 5.3.5
		NO	Rechaza y solicita nueva muestra del paciente correspondiente. Anota en la lista del sistema informativo las observaciones de rechazo.

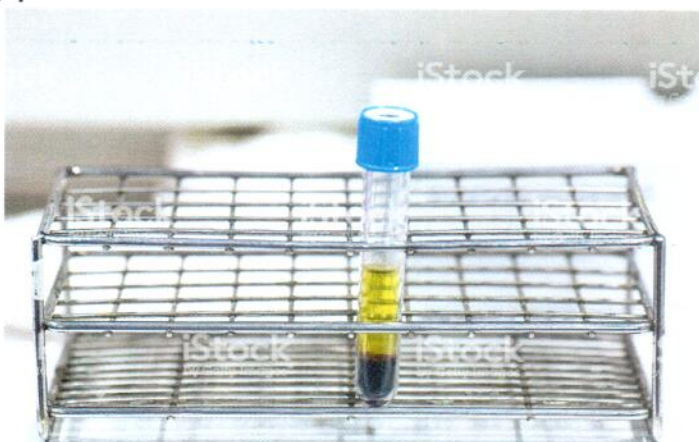
COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE COAGULACIÓN EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS.	Código:IT-CH-LU-03
		Página 7 de 8
		Fecha de Revisión: Agosto 2019
		División DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
		Versión Vigente: 01


5.3.5	Q.F.B/TCL	Coloca las muestras en las gradillas con el código de barras al frente, desliza la gradilla en el riel del analizador automatizado presionando el botón (F1, F2, F3 o F4). Ejecuta el análisis. (Ver el manual de operaciones del analizador automatizado , capítulo 4.1.1 y 4.1.1.1, 4.1.1.2.)				
5.3.6	Q.F.B/TCL	Revisa las muestras con tiempos extendidos para tiempos de protrombina (320 segundos) y tromboplastina (400 segundos) (TP y TTPA). *Nota: El equipo al detectar repite la prueba en forma automática.				
5.3.7	Q.F.B/TCL	Revisa en el monitor del analizador los resultados.				
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>¿RESULTADOS ACEPTABLES?</th> <th>ENTONCES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SI</td> <td>Continúa en 5.3.8</td> </tr> <tr> <td>NO</td> <td>Rechaza y solicita nueva muestra. *Nota: registra en la lista de trabajo del sistema informático las observaciones correspondientes.</td> </tr> </tbody> </table>	¿RESULTADOS ACEPTABLES?	ENTONCES	SI	Continúa en 5.3.8
¿RESULTADOS ACEPTABLES?	ENTONCES					
SI	Continúa en 5.3.8					
NO	Rechaza y solicita nueva muestra. *Nota: registra en la lista de trabajo del sistema informático las observaciones correspondientes.					
5.3.8	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:(COAG).				
5.4.1	Q.F.B/TCL	Limpia su área de trabajo dejarlo en óptimas condiciones de higiene y aseo.				
		<p>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.</p> <p>Coloca los materiales de desecho en los contenedores especiales. (Ver anexo 1). Del Manual de procedimientos de bioseguridad dad en las diferentes áreas del laboratorio de patología clínica (MB-CH-LC-01).</p>				

6.- ANEXOS:

ANEXO 1



COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA PREPARACIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS DE MUESTRAS DE COAGULACIÓN EN EQUIPO AUTOMATIZADO EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS.	Código: IT-CH-LU-03
		Página 8 de 8
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	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.

Anexo 2

Manual de Operaciones del analizador automatizado de coagulación:

- a) Puesta en marcha y apagado del sistema. Capítulo 1, página 1-2
- b) Preparación de reactivos, diluyentes, controles y calibradores. Cap.2, páginas 3-6
- c) Preparación y procesado de los controles de calidad. Capítulo 3, páginas 7-.9
- d) Procesamiento de muestras. Capítulo 4, página 10-14.
- e) Cambios de lote. Capítulo 6
- f) Mantenimiento. Capítulo 7.

7.-CONTROL DE CAMBIOS:

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

COPIA NO CONTROLADA