



INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBAS DE COAGULACIÓN

DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE
DIGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

Código: IT-IS-BS-08

Página 1 de 5

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

Versión vigente: 01

INDICE

Pág.

1.0 ALCANCE.....	01
2.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	01
3.0 DEFINICIONES.....	01
4.0 MATERIAL Y EQUIPO.....	02
5.0 DESARROLLO.....	03
6.0 ANEXOS.....	05
7.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	05

1. Alcance:

Esta Instrucción de Trabajo aplica al cumplimiento del Control de Calidad interno de las unidades obtenidas por fraccionamiento específicamente para Plasmas Frescos Congelados y Crioprecipitados; de los cuales se realizan pruebas de coagulación descritas en el capítulo 8 de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos" además de control del calidad externo.

2. Documentos Aplicables:

- FT-IS-BS-12 Control de Calidad Interno Mensual en Crioprecipitados
- FT-IS-BS-10 Control de Calidad Mensual en Plasma Fresco Congelado
- IT-IS-BS-04 Instrucción de Trabajo para el Control de Calidad Interno en Plasma Fresco
- IT-IS-BS-03 Instrucción de Trabajo para el Control de Calidad Interno en Crioprecipitado
- N/A Guía de Operador (analizador coagulometro)


3. Definiciones:

Control de Calidad: Son las actividades y técnicas operativas desarrolladas para cumplir con los requisitos de calidad establecidos.

Control de Calidad Interno: El proceso que tiene por objeto, a través de pruebas realizadas cada vez que se efectúa un análisis o ensayo o conjunto de ensayos de la misma técnica, para detectar y corregir errores eventuales.

Corrida: procedimiento de laboratorio en el que en una sesión se incluyen para su análisis diferentes muestras sanguíneas, habitualmente suero o plasma, empleando el mismo método, reactivos, controles, equipos e instrumentos.

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	QFB. Martha Beatriz Juárez Mejía Químico Del Banco de Sangre	Dra. Esperanza Elizabeth Zuno Reyes Jefe del Banco de Sangre	Dr. Santiago López Venegas Jefe de la División de Servicio Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBAS DE COAGULACIÓN	Código: IT-IS-BS-08
		Página 2 de 5
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 01

Factor de Von Willebrand (FvW): Es una glucoproteína de alto peso molecular que es sintetizado y almacenado en megacariocitos y células endoteliales. El FvW funciona como el acarreador esencial del FVIII permitiendo la estabilidad de este factor en la circulación. El FVIII circula en plasma con el factor de von Willebrand (FvW) para evitar que el factor VIII el cual es lábil se destruya, por lo tanto el FvW es la molécula que protege al FVIII de la destrucción de algunas enzimas en plasma y es el factor que le da estabilidad al factor VIII.

Factor VIII: el factor VIII es una glicoproteína plasmática de composición polipeptídica, que se sintetiza en hígado, y que circula en sangre formando un complejo no covalente con el FvW.

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.

Plasma fresco (PF): aquel obtenido de un donante de sangre total o mediante aféresis, en estado líquido, mantenido durante un periodo de tiempo y a una temperatura determinada que permitan que los factores lábiles de la coagulación permanezcan funcionales.

Plasma fresco congelado (PFC): aquel obtenido de un donante de sangre total o mediante aféresis y que se congela en un periodo de tiempo y a determinada temperatura, que permitan que los factores lábiles de la coagulación se mantengan en estado funcional.

Crioprecipitado: fracción proteica del plasma fresco congelado que precipita al descongelarse en condiciones controladas.


Unidad de crioprecipitado: fracción proteica del plasma fresco congelado que precipita al descongelarse en condiciones controladas, obtenida de un solo donante.

Tiempo de Tromboplastina Parcial activada (TTPa): es el tiempo en segundos que tarda en coagular un plasma citratado después de agregarle tromboplastina parcial con un activador (caolín, sílice micronizada, ácido elágico, etc.) y calcio a una temperatura de 37°C pH 7.4.

4.0 Material y Equipo:

- * Agente limpiador (Clean uso directo)
- * Agua Inyectable
- * Coagulometro
- * Impresora

COPIA NO CONTROLADA


	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBAS DE COAGULACIÓN	Código: IT-IS-BS-08
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Página 3 de 5 Fecha de Revisión: Septiembre 2019 Versión Vigente: 01

- * Copillas para muestras
- * Controles (Normal)
- * Calibrador
- * Cubetas
- * Guantes
- * Gradilla
- * Gasas
- * Muestras obtenidas de Plasmas Frescos previos a la congelación y Crioprecipitados después de su obtención.
- * Pipetas Automatizadas 1000µl
- * Puntillas de 1000µl
- * Reactivos
- * Solución de lavado (rinse)
- * Solución amortiguadora específica (factor diluyente)
- * Microtubo de Polipropileno de 2 ml
- * Cloro Concentrado

5. Desarrollo:


No.	Responsables	Descripción de la Actividad
5.1	Químico /TLC	Recibe las muestras de PF y de Crioprecipitado en viales de con volumen aproximado de 1mL (como mínimo), del área de control de calidad, para la determinación de Factor VIIIc, Fibrinógeno, Factor von Willebrand. (ver IT-IS-BS-04 Instrucción de Trabajo para el Control de Calidad Interno en Plasma Fresco IT-IS-BS-03 Instrucción de Trabajo para el Control de Calidad Interno en Crioprecipitado) además del control de calidad externo.
5.2	Químico /TLC	<p>Verifica que las muestras, que recibió del área de control de calidad, cumplan con:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ PF se revisara que cumpla con el tiempo estimado para la viabilidad de los factores de coagulación la cual no excederá de las primeras 6 horas después de su obtención. ▪ Muestras sin lipemia ni hemolisis.
5.3	Químico /TLC	<p>Atempera los reactivos de Factor von Willebrand Antigénico, Cloruro de Calcio y TTPa 30 minutos previos a realizar el análisis. Hidrata con agua inyectable los siguiente reactivos: Factor VIII (1 mL), Fibrinógeno(2mL) y del control Normal (1 mL); dejando reposar 30 minutos. (ver inserto del reactivo)</p> <p>*Nota: El agua inyectable será de un solo uso.</p>

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBAS DE COAGULACIÓN	Código: IT-IS-BS-08
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019 Versión Vigente: 01

		Las muestras de control de calidad externo según el ciclo que corresponda, de acuerdo al calendario, se hidratan con 1 ml de agua bidestilada y se dejan reposar media hora, transcurrido el tiempo se corren como cualquier otra muestra.						
5.4	Químico /TLC	<p>Pone en marcha el sistema</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enciende el computador 2. Pulsa Ok cuando aparece la pantalla de entrada del password de Windows 3. Inicia sesión introduciendo Usuario y Contraseña pulsa Ok y aparece el Menú Principal 4. Pone en marcha en ACL TOP el instrumento realiza una Inicialización mecánica y electrónica (3 min aprox) 5. Termina la inicialización y el modulo analítico pasara al estado de Ajuste Térmico (el tiempo requerido para estabilizarse depende de la temperatura ambiental y de las condiciones del sistema) 6. El analizador pasará a estar listo para su uso una vez que el piloto de Status (frontal derecho analizador) pasa de color Azul parpadeando a VERDE. Nota: se recomienda revisar el estado de los materiales durante el ajuste térmico. 						
5.5	Químico /TLC	Realiza el mantenimiento diario o semanal según el calendario del equipo (ver Guía del operador analizador coagulometro)						
5.6	Químico /TLC	<p>Coloca los reactivos dentro del coagulometro una vez transcurrido el tiempo. (ver Guía del operador analizador coagulometro)</p> <p>Analiza control Normal esperando lo siguiente:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">¿Valores dentro de Rango?</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">SI</td> <td>Ingresa las muestras al coagulometro para su análisis. Pasa a 5.7</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">NO</td> <td>Corre nuevamente el control. Y revisa posibles errores de preparación. Si el control normal SI entra dentro de rango pasa a 5.7 Si los valores NO entran dentro de rango reporta al ingeniero de servicio para su revisión, una vez corregido el problema continúa con el proceso.</td> </tr> </tbody> </table>	¿Valores dentro de Rango?		SI	Ingresa las muestras al coagulometro para su análisis. Pasa a 5.7	NO	Corre nuevamente el control. Y revisa posibles errores de preparación. Si el control normal SI entra dentro de rango pasa a 5.7 Si los valores NO entran dentro de rango reporta al ingeniero de servicio para su revisión, una vez corregido el problema continúa con el proceso.
¿Valores dentro de Rango?								
SI	Ingresa las muestras al coagulometro para su análisis. Pasa a 5.7							
NO	Corre nuevamente el control. Y revisa posibles errores de preparación. Si el control normal SI entra dentro de rango pasa a 5.7 Si los valores NO entran dentro de rango reporta al ingeniero de servicio para su revisión, una vez corregido el problema continúa con el proceso.							
5.7	Químico /TLC	Coloca las muestras de Plasma Frescos en las copillas de muestra de 0.5 mL, después en el rack. Introduce al equipo, selecciona icono de muestras, identifica las muestras así como seleccionar la prueba para la determinación del Factor VIII. Activa icono de inicio						

COPIA NO CONTROLADA

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBAS DE COAGULACIÓN	Código: IT-IS-BS-08
		Página 5 de 5
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIGNÓSTICO Y TRATAMIENTO		Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 01

5.8	Químico /TLC	Realiza una dilución 1 a 10 (1:10), con 900µl de Factor Diluyente + 100µl de muestra en las unidades de crioprecipitados. Coloca la muestra (con dilución) en copillas de muestra de .5mL, después en el rack; selecciona icono de muestras, identifica las muestras así como seleccionar la prueba para la determinación del Factor VIII, Factor de vW y Fibrinógeno. Activa icono de inicio
5.9	Químico /TLC	Verifica e imprime los resultados analizados.
5.10	Químico /TLC	Entrega los resultados al área de control de calidad para que el Químico de esa área realice la cuantificación de los factores y reporte en: FT-IS-BS-12 Control de Calidad Interno Mensual en Crioprecipitados FT-IS-BS-10 Control de Calidad Mensual en Plasma Fresco Congelado. NOTA: Los resultados obtenidos de la muestra de control de calidad externo se reportan a jefatura. Pasa a 5.12
5.11	Químico /TLC	Realiza el apagado del sistema. Previo a la desconexión del sistema se asegura de retirar del analizador todas las muestras y reactivos.
5.12	Jefe de Servicio/ Médico Coordinador del Banco de Sangre	Realiza el reporte del resultado de las muestras de control de calidad vía internet, en la página web correspondiente.

6. Anexos:

N/A

7. Control de Cambios:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
0	Marzo 2016	Alta de documento
01	Septiembre 2019	Revisión y actualización anual

COPIA NO CONTROLADA