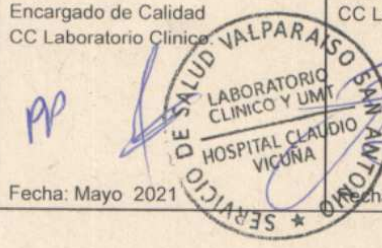



	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Edición: Primera
		Fecha: Mayo 2021


"Ejecución exámenes y control de calidad coagulación y hemostasia"

Modificado:	Revisado por:	Aprobado por:
Jorge Ortiz P. Encargado de Calidad CC Laboratorio Clínico	Jennifer Palma A. CC Laboratorio Clínico	Jorge Yáñez C. Jefe CC Laboratorio Clínico
		
Fecha: Mayo 2021	Fecha: Mayo 2021	Fecha: Mayo 2021

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: Primera
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Página: 2 de 48
		Fecha: Mayo 2021

Índice:

Item	Contenido	Página
1.	Objetivo	3
2.	Alcance	3
3.	Documentos relacionados	3
4.	Responsables	3
5.	Definiciones	3
6.	Desarrollo	4
6.1.	Técnica de ejecución de los exámenes	4
6.2.	Metodología de Exámenes	4
6.3.	Resumen exámenes	4
6.4.	Ingreso a software Sta Compact Max2	5
6.5.	Identificación de los productos en Equipo Sta Compact Max2	6
6.6.	Identificación y carga de las muestras	7
6.7.	Puesta en marcha de una calibración en modo precalibrado (código de barras)	7
6.8.	Puesta en marcha de todos los niveles de CC para varias metodologías	9
6.9.	Requisitos de Calidad	10
6.10.	Control Calidad Interno	10
6.11.	Control de Calidad Externo	11
6.11.1.	PEEC	11
6.11.2.	RIQAS	12
6.12.	Desempeño analítico	17
6.13.	Ingreso de Resultados de Control de Calidad Interno a Programa Acusera 24/7	19
6.14.	Acciones Correctivas	24
6.15.	Mantenimiento	24
6.16.	Fin de la Jornada de Trabajo	28
6.17.	Tiempo Respuesta de Exámenes	29
7.	Criterios de calidad	29
8.	Flujograma Resolución Problemas, Controles Fuera de intervalos	30
9.	Distribución	31
10.	Anexos	32
11.	Formulario de Control de Cambios	43

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Edición: Primera
		Página: 3 de 48
		Fecha: Mayo 2021

1. Objetivo

Establecer las directrices de la ejecución de procedimientos, con el fin de estandarizar los análisis del control interno que se realizan en la sección de Hemostasia, para con ello lograr un aseguramiento estadístico de la calidad de los resultados de nuestros exámenes

2. Alcance

Tecnólogos Médicos Sección Hematología-Hemostasia.

3. Documentos relacionados


- ❖ **APL 1.2** "Manual de Toma de Muestras" Laboratorio Clínico y Unidad de Medicina Transfusional"
- ❖ **AOC 1.3** "Protocolo de Notificación de Resultados Críticos Laboratorio Clínico y UMT"
- ❖ **APL 1.5** "Manual de Bioseguridad Laboratorio Clínico Y UMT"
- ❖ Recomendaciones para la etapa pre-analítica, analítica y post-analítica en las pruebas de coagulación. Instituto de salud Pública 2020.

4. Responsables

Actividad	Responsable
Recepción, verificación de datos y Centrifugación Muestras	Técnico Paramédico
Realización, Evaluación y Registros de Controles de Calidad Internos	Tecnólogo Médico Sección Hematología-Hemostasia y Tecnólogo Médico Sección Urgencias.
Realización de Exámenes de Coagulación	Tecnólogo Médico Sección Hematología-Hemostasia y Tecnólogo Médico Sección Urgencias
Autorización Examen Coagulación	Tecnólogo Médico Sección Hematología-Hemostasia y Tecnólogo Médico Sección Urgencias
De la supervisión de Cumplimiento Protocolo	Tecnólogo Médico Encargado Laboratorio Clínico Tecnólogo Médico Encargado de calidad Laboratorio clínico. Tecnólogos Médicos Sección Hematología y Hemostasia y Tecnólogo Médico Sección Urgencias

5. Definiciones

- **Corrida Analítica:** Intervalo (período de tiempo o una serie de medidas) para el cual se espera que la precisión y la exactitud del sistema de medición sean estables.
- **CLIA:** Clinical Laboratory Improvement Amendments; USA.
- **LIS:** Sistema de Información de Laboratorio

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: Primera
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Página: 4 de 48
		Fecha: Mayo 2021

- **Reglas de Westgard:** Serie de reglas de control usadas en el procedimiento de control de calidad en el laboratorio para analizar la medición del control.
- **Eta:** Error total admitido.

6. Desarrollo

6.1 Técnica de ejecución de los exámenes:

Para la realización de los exámenes de TP y TTPA, se utilizará el equipo Automatizado Sta Compact Max² (Sección Hematología Rutina y Urgencias) en el cual los usuarios han recibido capacitación en el uso del mismo, acreditada a través del certificado correspondiente. En caso de que el usuario no tenga la certificación, debe existir un profesional supervisor que la posea.


6.2 Metodología de Exámenes

Examen	Metodología
TP	Electromagnético
TTPA	Electromagnético
Fibrinógeno	Coagulométrico de Clauss
Dímero D	Inmunoturbidimétrico

6.3 Resumen exámenes

En la siguiente tabla se detalla la Preparación y Conservación de los reactivos, necesarios para la realización de los exámenes de Tiempo de Protrombina (TP) Y Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA).

Reactivos	Temperatura Almacenamiento	Reconstitución	Tiempo de Estabilización Antes de Carga en Equipo	Estabilidad a bordo de Equipo Sta Compact Max ²
Neoptimal	2-8 °C	+ Solvente + agitador blanco	30 Min, Pasado el tiempo Homogenizar 10 Seg	Stirring bar, + Reducer+ Cap 48 hrs
Cephascreen	2-8 °C	Listo para usar	30 Min, Pasado el tiempo Homogenizar Vigorosamente	Reducer+Cap 10 Dias.
Desorb	2-8 °C	Listo para usar	N/A	Reducer+Cap 5 Dias

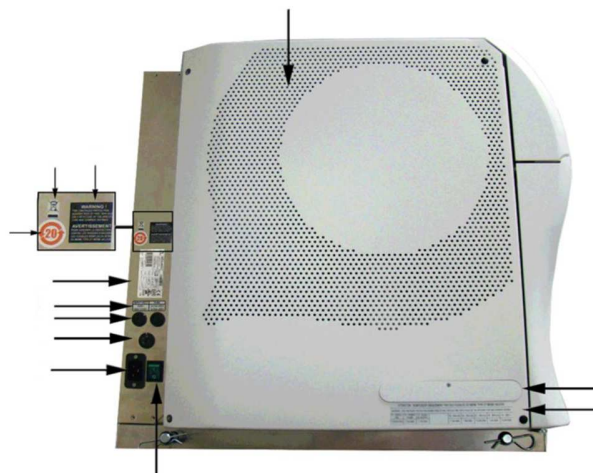
	Hospital Claudio Vicuña		Código: APL 1.3
			Edición: Primera
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"		Página: 5 de 48
			Fecha: Mayo 2021

Calcio 0.025 M	2-8 °C	Listo para usar	30 Min	3 Dias
Control Randox Nivel 1	2-8 °C	+ 1ml H ₂ O Destilada	40 Min	8 hrs
Control Randox Nivel 2	2-8 °C	+ 1ml H ₂ O Destilada	40 Min	8 hrs
Control N+P	2-8 °C	+ 1ml H ₂ O Destilada	30 Min	8 hrs
Cleaner Solution	T° Ambiente	Listo para usar	N/A	Hasta Fecha Caducidad del Reactivo
LiaTest Buffer	2-8 °C	Listo para usar	15 Min, Pasado el tiempo Homogenizar suavemente	15 días
LiaTest Latex	2-8 °C	Listo para usar	15 Min, Pasado el tiempo Homogenizar suavemente	15 días
LiaTest Control N+P	2-8 °C	+ 1ml de H ₂ O Destilada	30 Min, Homogeneizar antes de su uso	8 horas
Liquid Fib	2-8 °C	Listo para usar	30 Min, Homogenizar antes de su uso	10 días
Buffer Owren-Koller	2-8 °C	Listo para usar	30 Min	3 días


Para mayor información sobre los reactivos **Ver Anexo 1.**


6.4 Ingreso a software Sta Compact Max²

Encender equipo en interruptor de color azul , ubicado en costado izquierdo del equipo.



Interruptor

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Edición: Primera
		Página: 6 de 48
		Fecha: Mayo 2021


En la pantalla del equipo se iniciara Windows, quedando acceso al escritorio de este, en él acceder al icono  iniciará software y quedará la siguiente página de inicio:




En la cual se debe ingresar el usuario y clave de contraseña, la que será entregada durante la capacitación.

Para la transmisión de los resultados al LIS del laboratorio, el computador N° 2 de la sección, es el que posee la interfase para el intercambio de la información entre el LIS y el equipo STA Compact Max², por lo cual debe estar encendido para su interacción, la interfase se inicia automáticamente.

6.5 Identificación de los productos en Equipo Sta Compact Max²

- a) En menú principal del equipo hacer Clic en  para abrir cajón de Productos.
- b) Productos Línea STA: Ingresar el código de barras del frasco por delante del lector. Se muestra la información sobre el producto. Corregir, si es necesario, el volumen

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: Primera
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Página: 7 de 48
		Fecha: Mayo 2021

y la estabilidad y pulse la tecla "Enter" después de cada corrección. Productos que no pertenezcan a la línea STA Previamente deben crearse las metodologías asociadas a estos productos, Introduzca la identidad, el nombre, el volumen, la estabilidad y el número de lote del producto y pulse la tecla "Enter", para confirmar cada entrada

c) Coloque el frasco en una posición que corresponda a su diámetro. Si el producto necesita agitación, coloque el frasco en una posición que posibilite esta.

- La posición se reconoce automáticamente (identificación positiva).
- Se enciende el indicador LED adyacente a la posición y se oye una señal sonora.
- Proceder de la misma manera con los frascos siguientes.

d) En caso de cambio de lote:


- Desde la ventana Cambio de lote detectado, haga clic en Sí para aceptar el cambio de lote.
- Productos de la línea STA, Pase la hoja de códigos de barras (incluida en la caja de reactivo) por delante del lector.
- Productos que no pertenezcan a la línea STA, Introduzca los valores umbral en el menú Control de calidad y los valores de los patrones en el menú Calibración. Haga clic en . Aparece la pantalla Estados análisis.


6.6 Identificación y carga de las muestras:

a) En Menú principal, haga clic en  para abrir el cajón de muestras.








b) Carga de las muestras:

- Ingrese el código de barras del tubo por delante del lector de códigos de barras.
- La identidad del tubo aparece en la pantalla, o bien, Introduzca la identificación de la muestra y, a continuación, confírmela con la tecla "Enter".
- Si es necesario, precise la naturaleza de la muestra marcando o eliminando las marcas de las casillas Microvolumen y Urgente.
- Coloque la muestra en el cajón.
- La posición se reconoce automáticamente (identificación positiva).
- Se enciende el indicador LED adyacente a la posición y se oye una señal sonora.
- Las Metodologías se seleccionan Automáticamente por la Conexión al LIS de Laboratorio.


	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: Primera
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Página: 8 de 48
		Fecha: Mayo 2021

- La muestra aparece en el cuadro Muestras a bordo.
- Haga clic en  para volver a cerrar el cajón.




6.7 Puesta en marcha de una calibración en modo precalibrado (código de barras):

- Haga clic en  para acceder al menú Calibración.
- Aparece en la pantalla una Lista de metodologías.
- Haga doble clic en la abreviatura de la metodología a calibrar.
- También puede seleccionar varias metodologías a la vez marcando las casillas situadas a la izquierda de las metodologías a calibrar y, a continuación, haciendo clic en .
- Desde la pantalla de la calibración seleccionada, haga clic en poner en marcha los controles.
- Introduzca o corrija, si es necesario, los umbrales de los controles y, a continuación, haga clic en Aceptar.
- Haga clic en .
- El triángulo de color  situado a la derecha de la abreviatura de la metodología en cuestión se visualiza en amarillo (calibración en curso).
- Haga clic en  para visualizar el menú Estado análisis.
- Si los resultados de los 2 controles se encuentran dentro de los límites previstos, la calibración se valida automáticamente. El triángulo de color situado a la derecha de la abreviatura de la metodología en cuestión se visualiza en verde  (calibración validada).
- Los resultados de los 2 controles de calibración se muestran en la pantalla de gráficos correspondiente a la metodología en cuestión.
- Si uno o varios resultados de los controles están fuera de los límites previstos, se avisa al usuario mediante un mensaje de error y el triángulo se visualiza en azul (Calibración por aceptar). .

Nota: Las calibraciones son solicitadas toda vez que se cambien lotes de Reactivos Neoptimal, y Cephascreeen.


	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: Primera
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Página: 9 de 48
		Fecha: Mayo 2021

6.8 Puesta en marcha de todos los niveles de CC para varias metodologías

- Menú principal
- Haga clic en  o en Controles calidad
- Aparece la  pantalla Lista de metodologías.
- Marque la casilla situada a la izquierda de la abreviatura de cada metodología a controlar y, a continuación, haga clic en  El triángulo de color situado a la derecha de la abreviatura de la metodología en cuestión se visualiza en amarillo (control de calidad en curso).



- Desde el menú "Estado análisis", verifique los productos a bordo.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: Primera
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Página: 10 de 48
		Fecha: Mayo 2021

6.9 Requisitos de Calidad:

Los Requisitos de Calidad para las pruebas de TP y TTPA se establecerán en relación al error máximo permitido para cada procedimiento de Medida, basados en Criterios CLIA, y se detallan a continuación:

Prueba o analito	Rendimiento aceptable
Tiempo de protrombina	Objetivo \pm 15%
Tiempo de tromboplastina parcial	Objetivo \pm 15%
Fibrinógeno	Objetivo \pm 20%
Dímero D	Objetivo \pm 27%*

*Requisito según criterio SEKK.


Para cumplir con los requisitos, el cálculo del error total de las pruebas (**Ver anexo 2**), debe ser Igual o menor al error máximo permitido según Criterios CLIA, para ello, se necesitan datos del control de calidad Interno obtenidos desde el Programa **Acusera 24/7** y el programa de evaluación externa de calidad **RIQAS** o **PEEC**.

6.10 Control Calidad Interno

El propósito del control interno es evaluar el desempeño del sistema de medición para liberar los resultados de las muestras de pacientes procesadas bajo las mismas condiciones de trabajo. Permiten detectar desvíos y variabilidad del sistema analítico, para tomar acciones preventivas y apoyar en la mejora del desempeño analítico. El seguimiento de la variabilidad en las mediciones de las muestras a través del CCI se realiza a través del cálculo del coeficiente de variación (CV). Corresponde a uno de los estimadores de variabilidad y expresa la imprecisión de los resultados frente al uso de reactivos e instrumentos (volúmenes de dispensación, sistema de lectura, temperaturas de incubación etc.). Es aceptable que el CV intra-laboratorio para el TP y TTPA sea menor de 5 % para un mismo lote de control normal o anormal.

Para ello:

- ✓ Se utilizarán controles de Tercera Opinión, con 2 Niveles de Control (**Randox 1 y 2**), los cuales serán procesados en la corrida analítica cada 24 Hrs. antes o durante el procesamiento de Muestras de pacientes.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: Primera
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Página: 11 de 48
		Fecha: Mayo 2021

- ✓ Para el cálculo de los límites de control se utilizará el modelo "N20", para ello, obtener con cada uno de los Niveles de Control como mínimo, 20 resultados en a lo menos 20 días distintos. Si los datos no están disponibles en el período, pueden establecerse valores provisionales a partir de los datos recopilados.
- ✓ Eliminar los valores extremos mediante prueba de Dixon
- ✓ Los resultados obtenidos se ingresarán al programa intercomparativo "Acusera 24/7", el cual entregará gráficas de Levey Jennings, y resultados estadísticos como DS, CV, Sigma por nombrar algunos. La evaluación del resultado obtenido en una corrida analítica en el CCI permitirá optar por una decisión precautoria o de rechazo de acuerdo a las reglas de Westgard. Cada regla a aplicar tiene una probabilidad de detectar el error (Pde) y una probabilidad de falso rechazo (Pfr). Se recomienda seleccionar reglas con probabilidad de detección de error elevada, eliminar reglas operativas con probabilidad de falsas alarmas superior al 5 % y elegir al menos una regla que detecte el error sistemático y otra para el error Aleatorio, las reglas utilizadas como base serán: 1:2_s 1:3_s, 2:2_s, 4R_s, 1:4_s, 10_x. Salvo que por análisis de desempeño en cartas normalizadas OPSpecs o cálculo del Sigma Métrico o Error Sistemático Crítico haya(n) demostrado que la(s) regla(s) a utilizar sea(n) distinta(s) a la(s) indicada(s).
- ✓ Para la selección de Reglas de Westgard, utilizaremos el cálculo del "Error Sistemático Crítico", correspondiente al tamaño del error sistemático médicamente importante que es necesario detectar por el procedimiento de calidad, para cumplir y mantener un requisito de calidad definido. **(Ver anexo N°3)**.

6.11 Control de Calidad Externo


Nuestra sección se encuentra adscrita a 2 programas de evaluación externa de calidad:

- PEEC: Programa de evaluación externa de calidad del Ministerio de Salud del gobierno de Chile.
- RIQAS: Randox International Quality Assessment Scheme de Reino Unido.

6.11.1 PEEC

El Instituto de Salud pública envía trimestralmente 2 muestras ciegas para la medición de TP y TTPA.

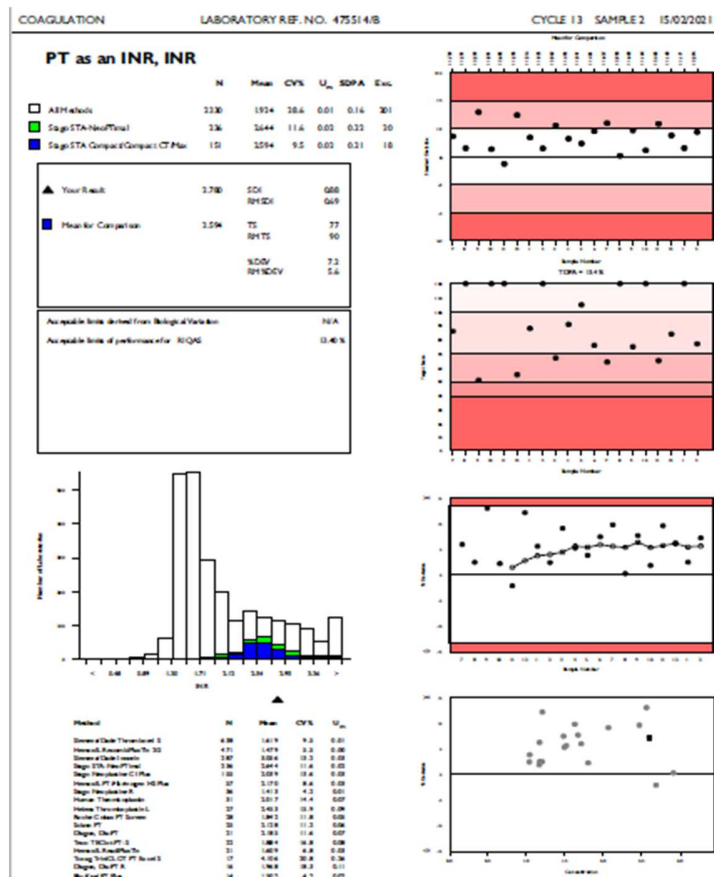
La recepción de las muestras debe ser registrada en el sitio web <http://peec.ispch.gov.cl/> con el usuario "1323" y la clave "LABCOD9825" verificando que su contenido llegó en condiciones óptimas. Dicha muestra debe ser procesada dentro la rutina de trabajo y los resultados deben ser ingresados en el sitio web antes mencionado siguiendo los instructivos disponibles.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Edición: Primera
		Página: 12 de 48
		Fecha: Mayo 2021

Una vez enviados los resultados ISP procederá a revisar el informe y enviar la ficha de evaluación para registrar la conformidad de la calificación y las medidas correctivas en caso de haber un resultado cuestionable o insatisfactorio.

6.11.2 RIQAS

RIQAS envía 2 veces al año 6 muestras de coagulación, 1 para cada mes (12 al año), y envía anualmente un calendario con la programación de envío de los resultados para cada mes; las muestras deben procesarse dentro de la rutina y subir los resultados a la página <http://riqasconnect.randox.com/riqas/login.asp>, una vez terminado el plazo de envío de resultados, en menos de 7 días se recibe el informe de evaluación. El informe enviado por RIQAS incluye un análisis completo de los resultados que se enviaron y la comparación con todos los participantes del programa, además compara con aquellos participantes que utilizan el mismo método o equipo. El informe muestra la siguiente página de gráficos para cada parámetro evaluado:



Si desglosamos la página nos encontramos con los siguientes datos para analizar

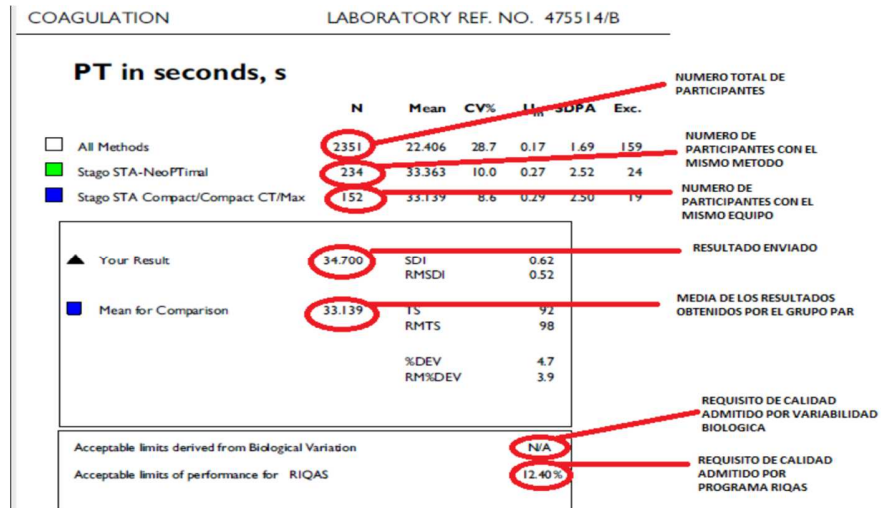
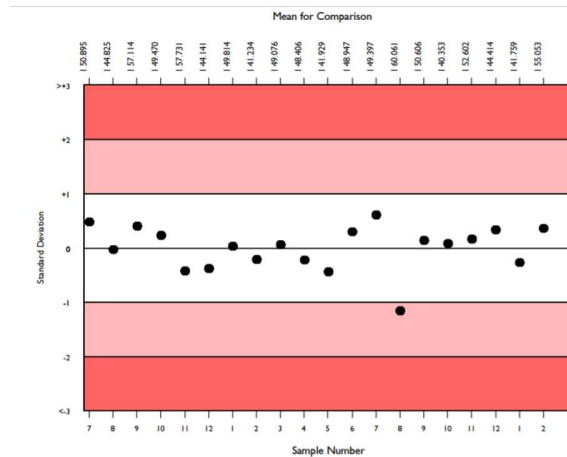



Gráfico que muestra las desviaciones estándar de los resultados que se envían mes a mes



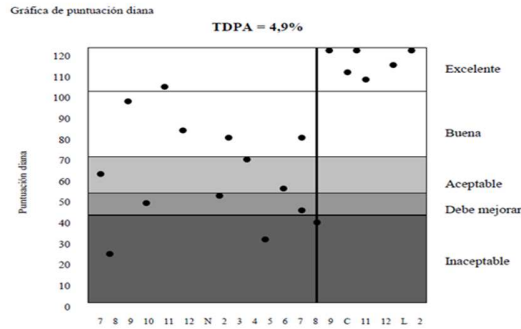
Las desviaciones diarias de evaluación del rendimiento (TDPA) se establecen para estimular a los participantes a alcanzar y mantener un rendimiento aceptable.

Consiste en cinco categorías de rendimiento, desde Inaceptable hasta Excelente, aparecen indicadas en la gráfica, que representa los resultados del participante para cada muestra

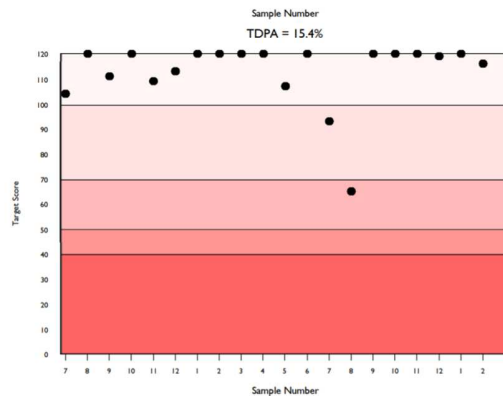
	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Edición: Primera
		Página: 14 de 48
		Fecha: Mayo 2021

enviada y pone de manifiesto que el rendimiento ha mejorado enormemente (véase la gráfica siguiente).

Criterios de rendimiento aceptable: una puntuación diana superior a 50.




La siguiente gráfica corresponde a nuestro laboratorio, del informe del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA) del mes de febrero del 2021. Se muestra un desempeño en general excelente, excepto las muestras enviadas número 7 y 8 que ayudó a detectar una leve desviación y realizar un ajuste que corrigió nuevamente el desempeño.



La desviación porcentual, a veces también denominada error o sesgo porcentual, se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$Desviación (\%) = \frac{(Resultado\ del\ participante - Media\ de\ Comparación)}{Media\ de\ Comparación} \times 100$$

Mientras más se acerca a cero nuestra desviación porcentual, mayor es nuestro rendimiento. La desviación porcentual se compara con límites aceptables de rendimiento

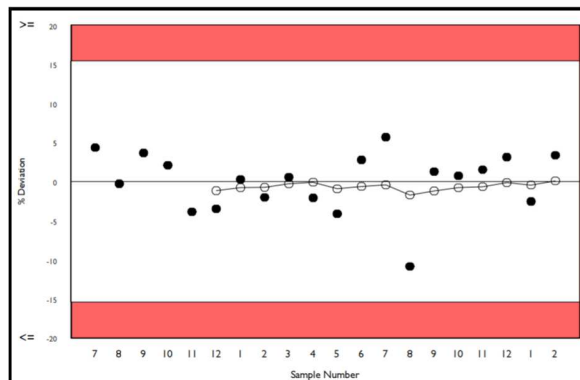
	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: Primera
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Página: 15 de 48
		Fecha: Mayo 2021

pre establecidos. Estos criterios de aceptación preestablecidos son, por omisión, las desviaciones diana de evaluación del rendimiento de RIQAS. Sin embargo, los criterios de aceptación pueden cambiarse por criterios oficiales definidos por las autoridades gubernamentales o por requisitos específicos de cada país (por ejemplo CLIA 88 o la base de datos de variación biológica), según sea necesario. Los criterios de aceptación se muestran en el apartado del texto del informe rutinario (debajo de sus puntuaciones de rendimiento) y en la gráfica de desviación porcentual por muestra (zonas con sombreado rojo).

Acceptable limits derived from Biological Variation	N/A
Acceptable limits of performance for RIQAS	15.40%


La desviación porcentual se presenta en los informes RIQAS en dos gráficas:

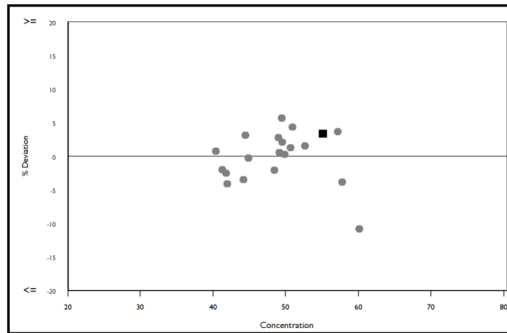
- a) Desviación porcentual por número de muestra: para supervisar el rendimiento a lo largo del tiempo.



Los puntos negros indican las desviaciones porcentuales. Los puntos blancos representan la desviación porcentual de la media móvil.

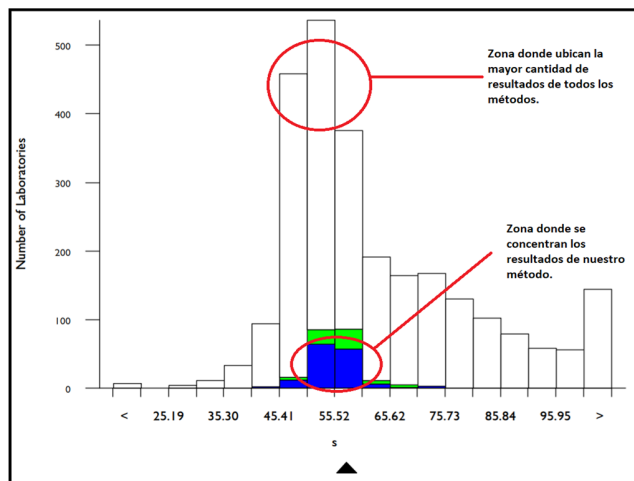
- b) Desviación porcentual por concentración: para identificar posibles sesgos relativos a la concentración.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Edición: Primera
		Página: 16 de 48
		Fecha: Mayo 2021



Los puntos grises indican las desviaciones porcentuales. El cuadrado negro representa la muestra actual.

Histograma de resultados: En cada página del informe de cada parámetro se muestra un histograma de resultados para ver el resultado en relación con todos los demás resultados enviados. El histograma se presenta en la unidad elegida e indica el número de laboratorios que comunican resultados en sus grupos registrados de instrumento, de método y de todos los métodos. La posición del resultado se señala mediante un triángulo de color negro.



Method	N	Mean	CV%	U _m	
Siemens/Dade Actin FS	367	53.304	8.7	0.30	
HemosIL APTT-SP liquid	285	49.557	6.4	0.23	
Siemens/Dade Actin FSL	261	50.893	8.5	0.33	
Siemens/Dade Pathromtin SL	255	99.063	13.9	1.08	
HemosIL Synthasil	248	71.879	15.9	0.91	
Stago Cephascreen	191	55.455	5.4	0.27	
Stago CK Prest	140	74.949	9.9	0.72	
Stago aPTT	74	65.636	11.6	1.11	
Stago PTT Automate	52	64.802	7.5	0.84	
Human Hemostat APTT	40	59.170	13.9	1.63	
Helena aPTT Si L Minus	29	74.121	6.8	1.16	
Teco TEClot APTT	31	64.571	18.8	2.72	
Diagon Dia-PTT Liquid	28	53.629	9.1	1.16	
Siemens/Dade Actin	30	56.988	10.4	1.35	
Sclavo APTT-S	29	71.879	15.9	2.65	
Bio-Ksel System APTTs	22	53.132	5.3	0.75	
Cobas aPTT MedS	20	92.778	8.5	2.20	
Labitec aPTT	17	60.094	17.5	3.19	
Siemens/Dade Actin SL	18	87.083	24.4	6.27	
Biomedica QuikCoag aPTT	14	56.636	10.7	2.03	
Diagon Dia-PTT Lyophilised	13	75.354	11.9	3.10	

Datos del método que usamos y de nuestro grupo par, número de participantes, media obtenida por el grupo, cv% y la incertidumbre asociada a cada media de comparación.

El rendimiento se puede observar en la página de resumen situada al final de cada informe. Esta página del informe muestra las puntuaciones de rendimiento y las medias de comparación para cada parámetro registrado. Las puntuaciones de rendimiento que no cumplan los criterios de aceptación se indican en un texto subrayado y con letra negra.

Cuando un resultado incumple los tres criterios de aceptación, se muestra un triángulo rojo en la columna Rendimiento. En este informe resumido también se presentan las estadísticas sobre la media móvil y la media móvil general.

Analyte	Mean for Comparison	Your Result	SDI	RMSDI	%DEV	RM%DEV	TS	RMTS	Performance
aPTT in seconds	55.053	56.900	0.36	0.01	3.4	0.1	116	110	
PT as an INR	2.594	2.780	0.88	0.69	7.2	5.6	77	90	
PT activity	29.117	28.000	-0.32	-0.41	-3.8	-4.9	120	104	
PT in seconds	33.139	34.700	0.62	0.52	4.7	3.9	92	98	

ORMSDI 0.20

ORM%DEV 1.2

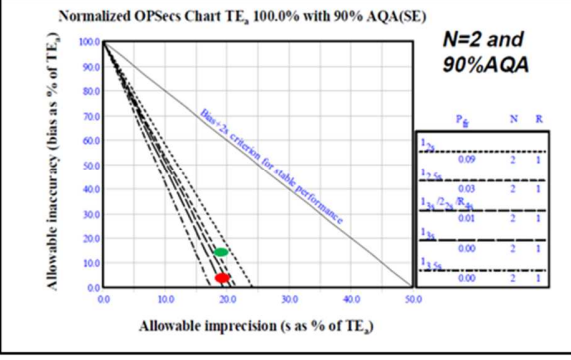
ORMTS 101

6.12 Desempeño analítico

El desempeño analítico en determinaciones de Coagulación y hemostasia, se establecerán en relación al error máximo permitido para cada procedimiento de medida, basados en los Criterios **CLIA**, extraídos desde <https://www.westgard.com/2019-clia-changes.htm> donde se encuentran permanentemente actualizados.

CRITERIOS CLIA 2019

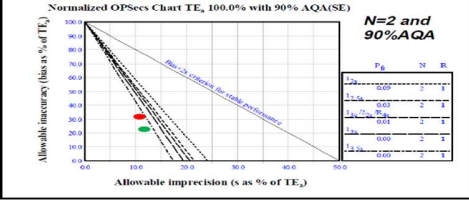
ANALITO	CRITERIO (Eta)
Tiempo de tromboplastina parcial	± 15%
Tiempo de protrombina	± 15%


<p>Analisis Inconformidad:</p> <p style="text-align: center;">N/A</p> <p>Acciones de Mejora:</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> TP ● TTPA ● </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">Normalized OPSecs Chart TE₂ 100.0% with 90% AQA(SE)</p>  <table border="1" style="float: right; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>Pg</th> <th>N</th> <th>R</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1_{2s}</td> <td>0.09</td> <td>2 1</td> </tr> <tr> <td>1_{1.5s}</td> <td>0.03</td> <td>2 1</td> </tr> <tr> <td>1₁(2₁)</td> <td>0.01</td> <td>2 1</td> </tr> <tr> <td>1_{1s}</td> <td>0.00</td> <td>2 1</td> </tr> <tr> <td>1_{0.5s}</td> <td>0.00</td> <td>2 1</td> </tr> </tbody> </table> </div>	Pg	N	R	1 _{2s}	0.09	2 1	1 _{1.5s}	0.03	2 1	1 ₁ (2 ₁)	0.01	2 1	1 _{1s}	0.00	2 1	1 _{0.5s}	0.00	2 1
Pg	N	R																	
1 _{2s}	0.09	2 1																	
1 _{1.5s}	0.03	2 1																	
1 ₁ (2 ₁)	0.01	2 1																	
1 _{1s}	0.00	2 1																	
1 _{0.5s}	0.00	2 1																	

Una vez ingresados los datos correspondientes la planilla calculará si cumplimos o no con nuestro requisito de calidad (CLIA) y además nos entregará el desempeño según el Error Sistemático Crítico que es nuestro objetivo a cumplir.

Análisis Control de Calidad Hemostasia														
Control:	Hemostasia			Nivel:	1			Responsable:	TM Gisselle Vera P.			Fecha análisis de datos:	23/02/21	
Nº Lote:	331CG			Equipo:	STA Compact Max2			Programa Calidad:	Riqas			Fecha procesamiento CCE:	15/02/21	
F. Vencimiento:	28/10/21			Nº Muestra:	2			Nº ciclo:	13			Periodo CCI		
											Desde:	15/01/21		
											Hasta:	15/02/21		

Pruebas	Evaluación externa Calidad		Control de calidad interno			Requisitos de calidad CLIA (Eta)		¿Cumple requisito de calidad?		Carta OPS ppe			Relacion Entre Sigma Metrico, regla de control y desempeño Analítico			Relacion entre Error Critico Sistemático, regla de control y desempeño analítico		
	Valor informado	Media robusta	% CV	Sesgo	Error total	% Sesgo Norm	% CV Norm	Sigma Metrico	Reglas recomendadas	Desempeño	Error Sistemático Crítico	Reglas recomendadas	Desempeño					
Tiempo de protrombina	34,700	33,139	1,83	4,71	7,73	15	%	Cumple	31,4	12,2	5,62	1 3s o 2.5s	Bueno	3,97	1 3s o 2.5s	Bueno		
Tiempo de trombolastina	56,900	55,053	1,95	3,35	6,57	15	%	Cumple	22,4	13,0	5,97	1 3s o 2.5s	Bueno	4,32	1 3.5s o 1 3s	Excelente		

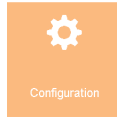
<p>Analisis Inconformidad:</p> <p style="text-align: center;">N/A</p> <p>Acciones de Mejora:</p> <p style="text-align: center;">Se cumplen los requisitos de calidad, aplicar reglas de Westgard y protocolos de mantención.</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> TP ● TTPA ● </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">Normalized OPSecs Chart TE₂ 100.0% with 90% AQA(SE)</p>  <table border="1" style="float: right; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>Pg</th> <th>N</th> <th>R</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1_{2s}</td> <td>0.00</td> <td>2 1</td> </tr> <tr> <td>1_{1.5s}</td> <td>0.00</td> <td>2 1</td> </tr> <tr> <td>1₁(2₁)</td> <td>0.00</td> <td>2 1</td> </tr> <tr> <td>1_{1s}</td> <td>0.00</td> <td>2 1</td> </tr> <tr> <td>1_{0.5s}</td> <td>0.00</td> <td>2 1</td> </tr> </tbody> </table> </div>	Pg	N	R	1 _{2s}	0.00	2 1	1 _{1.5s}	0.00	2 1	1 ₁ (2 ₁)	0.00	2 1	1 _{1s}	0.00	2 1	1 _{0.5s}	0.00	2 1
Pg	N	R																	
1 _{2s}	0.00	2 1																	
1 _{1.5s}	0.00	2 1																	
1 ₁ (2 ₁)	0.00	2 1																	
1 _{1s}	0.00	2 1																	
1 _{0.5s}	0.00	2 1																	

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: Primera
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Página: 20 de 48
		Fecha: Mayo 2021

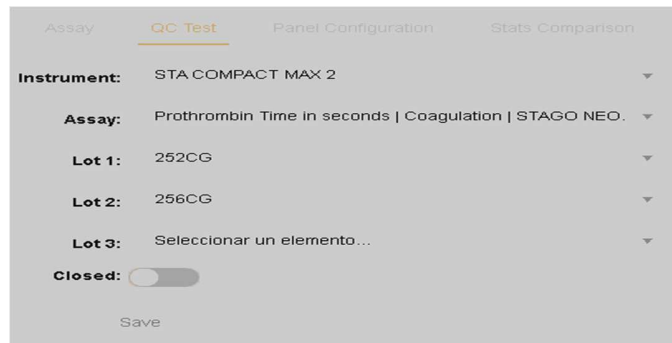
6.13 Ingreso de Resultados de Control de Calidad Interno a Programa Acusera 24/7

1. Para ingresar al Programa Acusera 24/7 ingresar a la página Web <https://qc.randox.com>. Ingresar usuario y contraseña, la que será entregada previamente, y enviada vía email.
2. La configuración para cada nuevo lote de control será la siguiente:

a) Ingresar a



b) Ingresar a "QC Test"



● Cerrar el lote

- anterior.
- Crear nuevos lotes, Seleccionar metodologías y números de lotes de control en uso.
 - Guardar
- c) Ingresar a "Performance Limit"

Ensayo		Instrumento		Lotes							
Prothrombin Time in seconds		STA COMPACT MAX 2		252CG,256CG							
Lot Number	Type	Decision ...	Unit	Concentration		Percentage		SD		Effective From	Es...
				Low	High	Low	High	Low	High		
252CG	Clia	--	N/A	--	--	--	15	--	--	19-Jun-201...	A...
256CG	Clia	--	N/A	--	--	--	15	--	--	19-Jun-201...	A...

1 10 items per page 1 - 2 of 2 items

- Seleccionar Número de lote y añadir nuevo límite de desempeño.
- En "Type" Seleccionar CLIA

d) Ingresar a "Intraprecision":

Assay	Instrument	Lot	Type	Intraprecision
Prothrombin Time in seconds, STAGO NEOPTIMAL, s , St...	STA COMPACT MAX 2	252CG	SD	<input type="text" value="0.2"/>
Prothrombin Time in seconds, STAGO NEOPTIMAL, s , St...	STA COMPACT MAX 2	256CG	SD	0.2


1 10 items per page 1 - 2 of 2 items

Save

Análito	Chemistry Type	Método	Unidad	Instrumento	Cerrado
aPTT in seconds	Coagulation	Stago Cephascreen	s	STA COMPACT MAX 2	<input type="checkbox"/>
aPTT in seconds	Coagulation	Stago Cephascreen	s	sta satellite	<input type="checkbox"/>
Prothrombin Time in ...	Coagulation	STAGO NEOPTIMAL	s	sta satellite	<input type="checkbox"/>
Prothrombin Time in ...	Coagulation	STAGO NEOPTIMAL	s	STA COMPACT MAX 2	<input type="checkbox"/>

1 10 items per page 1 - 6 of 6 items

e) Ingresar a "Multireglas" :

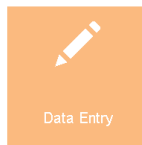
	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: Primera
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Página: 22 de 48
		Fecha: Mayo 2021

- Seleccionar Metodología y activar reglas 1:2S 1:3s, 2:2S, 4Rs,1:4S, 10x, Salvo que por análisis de desempeño en cartas normalizadas OPSpecs o cálculo del Sigma Métrico o Error Sistemático Crítico haya(n) demostrado que la(s) regla(s) a utilizar sea(n) distinta(s) a la(s) indicada(s).


Abbreviation	Number of Results	Número de DS	Alert	Reject	Run Type
1:2s	1	2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Intraensayo
1:3s	1	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Intraensayo
1:4s	1	4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Intraensayo
2:2s	2	2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Ambos
3:1s	3	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ambos
4:1s	4	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Entre ensayos
2of3:2s	-	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Intraensayo
R4s	-	4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Intraensayo
7T	7	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Entre ensayos
10x	10	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Entre ensayos

El Ingreso de los Resultados de los controles en el programa Acusera 24/7 se realizará diariamente, para ello:

- Ingresar a:



- Seleccionar Test Según Equipo Configurado.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Edición: Primera
		Página: 23 de 48
		Fecha: Mayo 2021

Data Entry Events

QC Test QC Panel Search...

Analito	Chemistry Type	Método	Unidad	Instrumento	Lote 1	Lote 2	Lote 3
aPTT in seconds	Coagulation	Stago Cephascre...	s	STA COMPACT MAX 2	252CG	256CG	
aPTT in seconds	Coagulation	Stago Cephascre...	s	sta satellite	252CG	256CG	
Prothrombin Tim...	Coagulation	STAGO NEOPTI...	s	sta satellite	252CG	256CG	
Prothrombin Tim...	Coagulation	STAGO NEOPTI...	s	STA COMPACT MAX 2	252CG	256CG	

10 items per page 1 - 6 of

- Ingresar el resultado según test, y número de lote.

Data Entry Events

Analitos: aPTT in seconds, Stago Cephascreen, Stago, s **Instrument:** STA COMPACT MAX 2 **Total Allowable Error:** 15 **Bias:** 15

Añada un resultado nuevo

Fecha y hora	Recuento	Media	DS	Recuento	Media	DS	Standard Co...
29/Oct/2019 1...	1	0.0000	0.0000	1	0.0000	0.0000	Si


10 items per page

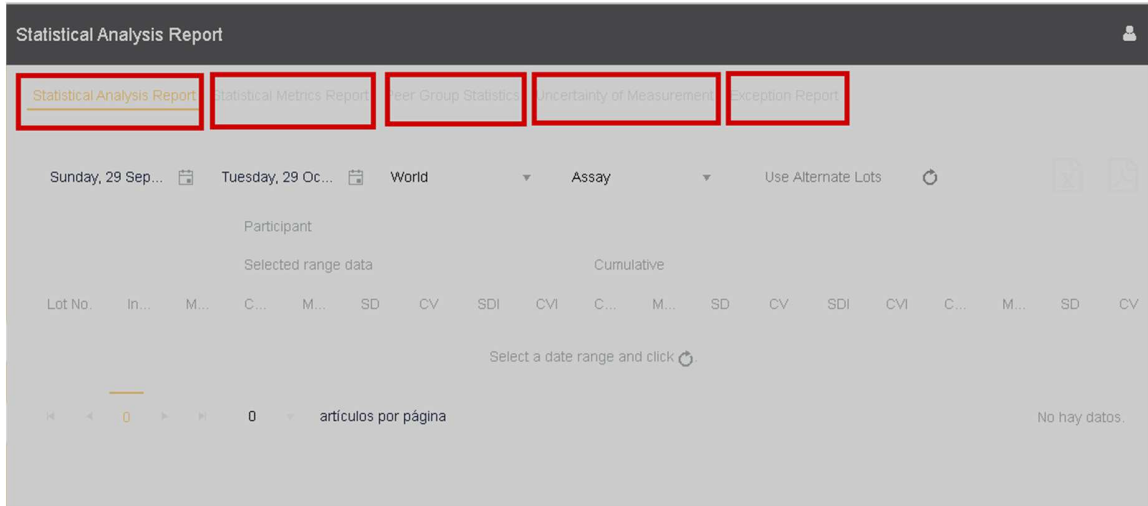
Save

Para la obtención de reportes estadísticos de control de calidad interno y comparación con grupo par, ingresar a:



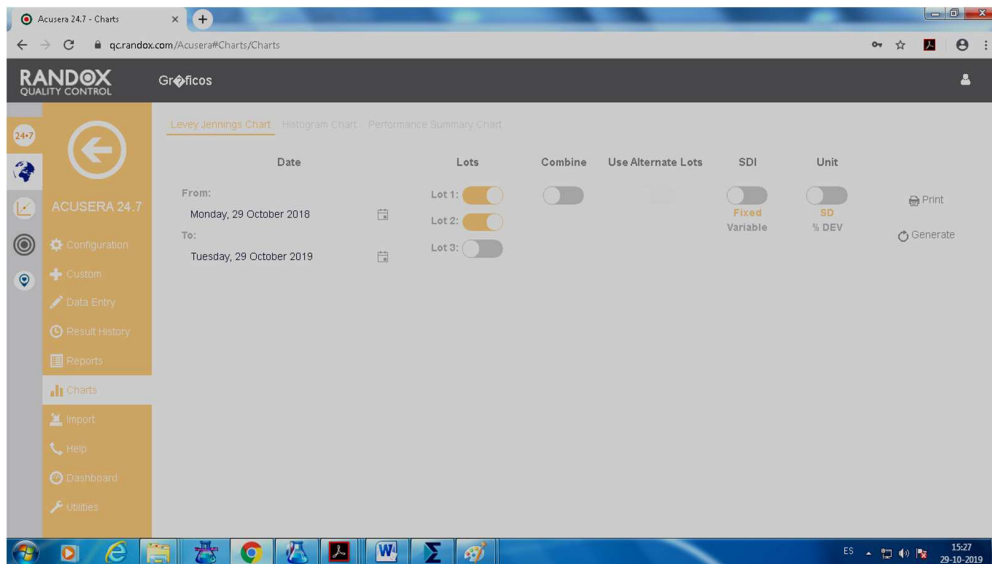
y seleccionar la estadística que se requiera.


	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Edición: Primera
		Página: 24 de 48
		Fecha: Mayo 2021



Para la obtención de Gráficas de Levey Jennings ingresar a:

Seleccionar los Gráficos que se requieran.




	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: Primera
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Página: 25 de 48
		Fecha: Mayo 2021

Nota: Para mayor información del Programa Acusera 24/7 remitirse manual en formato digital ubicado en Pcs de Hematología-Hemostasia, en carpeta Compartida "Hematología y Coagulación" en subcarpeta "Acusera".

6.14. Acciones Correctivas:

- Frente a un resultado fuera de control se sugiere realizar las siguientes acciones:
 - ✓ Revisar la ejecución del procedimiento y las instrucciones de trabajo, para descartar errores.
 - ✓ Revisar carta control para determinar si el error afecta a todos los niveles de control o alguno en particular (normal o patológico) e identificar la regla de rechazo para determinar el tipo de error.
 - ✓ Relacionar el tipo de error con las potenciales causas tales como: control y reactivos con nuevos lotes, fecha de vencimiento de los controles y reactivos, temperatura de almacenamiento.
 - ✓ Revisar registro de problemas y soluciones del control de calidad, para acciones inmediatas.
 - ✓ Repetir la medición utilizando el mismo material de control.
 - ✓ Si se acepta el resultado, registrar los datos.
- Si se mantiene el resultado fuera de control se sugiere realizar las siguientes actividades:
 - ✓ Cambiar los reactivos manteniendo el mismo lote.
 - ✓ Incorporar en la corrida un material de control alternativo.
 - ✓ Si el valor no mejora, solicitar revisión por parte del servicio técnico especializado en el instrumento
 - ✓ Analizar si esta situación corresponde a una no conformidad, si corresponde, detallar su causa, tratamiento y acción correctiva aplicada.
 - ✓ Evaluar si corresponde aplicar una acción preventiva.
 - ✓ Mantener y documentar los registros adecuados que demuestren evidencia de esta actividad.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: Primera
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Página: 26 de 48
		Fecha: Mayo 2021

6.14. Mantenimiento:


El menú "Mantenimiento usuario" permite realizar el mantenimiento del instrumento. Para visualizar el menú "Mantenimiento usuario":

- Haga clic en "sistema" y, a continuación, en "Mantenimiento usuario", aparecerá la siguiente pantalla.



A. Mantenimiento Diario:

- ✓ Limpieza de la aguja de perforación (en instrumentos que incluyen la opción de perforación).
- ✓ Haga clic en Aclarado para visualizar el menú Aclarado.
- ✓ Haga clic en Limpiar la aguja de perforación. Aparecerán los siguientes mensajes:
Iniciando...
Por favor, espere...
Autozero en curso....
Por favor, espere...
- ✓ Aparecerá la pantalla LIMPIEZA DE AGUJA DE PERFORACIÓN –
- ✓ Limpieza de aguja.
- ✓ Esta pantalla le recordará la fecha y la duración de la última limpieza realizada.
- ✓ Haga clic en Continuar.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: Primera
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Página: 27 de 48
		Fecha: Mayo 2021



✓ El cajón de muestras se abrirá.

- ✓ Aparecerá el mensaje "Colocar un tubo con 5 ml de DESORB".
- ✓ Coloque un tubo con 5 ml de solución STA®-Desorb U.
- ✓ Aparecerá la pantalla LIMPIEZA DE AGUJA DE PERFORACIÓN.
- ✓ Una cuenta atrás le indicará el número de segundos que quedan para que finalice la limpieza.

❖ Una vez finalice la limpieza:


- ✓ Pulse el botón "Continuar" para cerrar el cajón de productos.
- ✓ Haga clic en Continuar.
- ✓ El cajón de productos se abrirá.
- ✓ La aguja se desplazará hacia delante y descenderá.
- ✓ Aparecerá el siguiente mensaje: "Seque la aguja de arriba a abajo con papel absorbente"
- ✓ Continuar.
- ✓ Levante el panel delantero.
- ✓ Seque la aguja con papel absorbente siguiendo el sentido indicado (de arriba a abajo).
- ✓ Baje el panel delantero.
- ✓ Haga clic en Continuar para validar la operación.
- ✓ Haga clic en Continuar para confirmar el cierre del cajón de productos.
- ✓ Haga clic en Continuar para confirmar la apertura del cajón de muestras.
- ✓ Retire el tubo con solución STA®-Desorb U.
- ✓ Haga clic en Continuar para confirmar el cierre del cajón de muestras

B. Mantenimiento semanal:

❖ Realización del mantenimiento preventivo (rutinario) del instrumento:

- Secado del cajón de productos.
- Limpieza de los cajones de muestras y productos.
- Limpieza de la zona de medición (Bloque de medida) y de la ventosa.
- Verificación del depósito Peltier.

❖ Realización de la limpieza de las estaciones de lavado y la purga de las agujas.


	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: Primera
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Página: 28 de 48
		Fecha: Mayo 2021

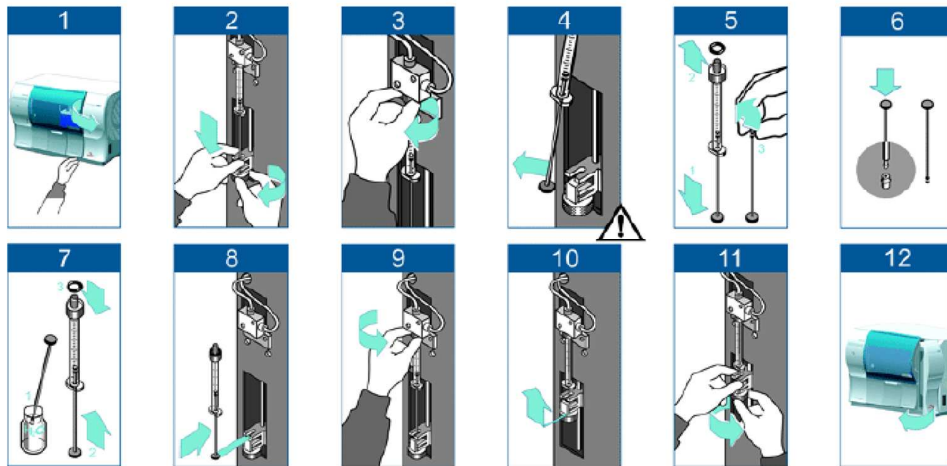
- ✓ Haga clic en Mantenimiento.
- ✓ Haga clic en Purgar las agujas.
- ✓ Haga clic en Abrir cajón.
- ✓ Se abrirá el cajón de productos. El cabezal de pipeteo se desplazará hacia delante.
- ✓ Levante el panel delantero.
- ✓ Llene tres cuartas partes de cada pocillo de aclarado con la solución de descontaminación (Preparación de la solución de descontaminación **Ver anexo 4**). Evite derramar líquido.
- ✓ Espere 10 minutos y, a continuación, baje el panel delantero.
- ✓ Haga clic en Cerrar cajón.
 - ✓ El cajón de productos se cerrará. El cabezal de pipeteo se desplazará hasta situarse sobre los pocillos de aclarado y las tres agujas descenderán y se introducirán en estos.
 - ✓ Seleccione cada aguja y, a continuación, haga clic en Purga.
- ✓ Realización de una limpieza exhaustiva de la aguja de perforación (en los instrumentos con opción de perforación), para ello seguir los pasos de la limpieza diaria con la diferencia de seleccionar un tiempo de 30 minutos para la limpieza.
- ✓ Realización de la limpieza de los filtros de aire.

C. Mantenimiento mensual

- ❖ Sustitución de la punta de Teflon® y la junta tórica de la jeringa.
 - ✓ Haga clic en Mantenimiento para visualizar el menú Mantenimiento.
 - ✓ Haga clic en Cambiar la punta/la jeringa para visualizar el menú Cambio de punta/de jeringa.
 - ✓ Cambio de punta/de jeringa, para efectuar esta operación, debe preparar una punta de teflón nueva o de una nueva jeringa
 - ✓ Haga clic en Continuar.
 - ✓ Cambio de punta/de jeringa
 - ✓ Puede cambiar la punta o la jeringa siguiendo el procedimiento descrito en el manual.
 - ✓ Tenga a mano una punta de teflón y una junta tórica nuevas.

Ilustración descriptiva del procedimiento de sustitución de la punta de teflón

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Edición: Primera
		Página: 29 de 48
		Fecha: Mayo 2021



Nota:

Paso N° 6 de la imagen : Coloque la punta de teflón nueva sobre una superficie plana, tal como se indica en la ilustración, y empuje a fondo el émbolo de la jeringa para acoplarlo a la punta nueva.

Paso n.º 7 de la imagen: Sumerja la punta de teflón en agua destilada, vuelva a montar el émbolo en la jeringa y coloque la junta tórica.

Después del paso N° 11 de la imagen:

- ✓ Compruebe que la jeringa se encuentre perfectamente sujeta. La jeringa no debería poder moverse (no debe existir ninguna holgura).
- ✓ Haga clic en Aceptar.
- ✓ Aparecerá el siguiente mensaje: Cambio de punta/de jeringa.

Al terminar esta operación, haga clic en "Aceptar".


D. Mantenimiento trimestral

- ✓ Sustitución de los filtros de aire.




E. Cada 100.000 de perforaciones (en los instrumentos con opción de perforación)

- ✓ Sustitución de la aguja de perforación.

Los registros de Mantenimiento se realizarán en archivo digital. **Ver anexo 5.**

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: Primera
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Página: 30 de 48
		Fecha: Mayo 2021

6.16 Fin de la Jornada de Trabajo:

- Desde el Menú principal, haga clic en  para abrir el cajón de muestras. Saque los tubos ya analizados.
- Haga clic en  para abrir el cajón de productos.
- Saque aquellos productos cuyo volumen sea insuficiente o cuya estabilidad se encuentre próxima a su límite (indicados en rojo en la pantalla).
- Los tubos y frascos que deben sacarse se señalizan mediante un indicador LED parpadeante.
- Se apaga el indicador LED adyacente al tubo (o al frasco).
- Haga clic en  Aparece la pantalla Estados análisis.

Nota: Se recomienda no apagar el equipo Sta Compact Max² para permitir la conservación de los productos a bordo de este y la gestión de su estabilidad. El día viernes o último día hábil de la semana, apagar el equipo y según estabilidad de reactivos dejarlos refrigerados a temperatura de 2 a 8 °C.


6.17 Tiempo Respuesta de Exámenes:

En la siguiente tabla se detallan los tiempos de respuestas de los exámenes de Hemostasia.

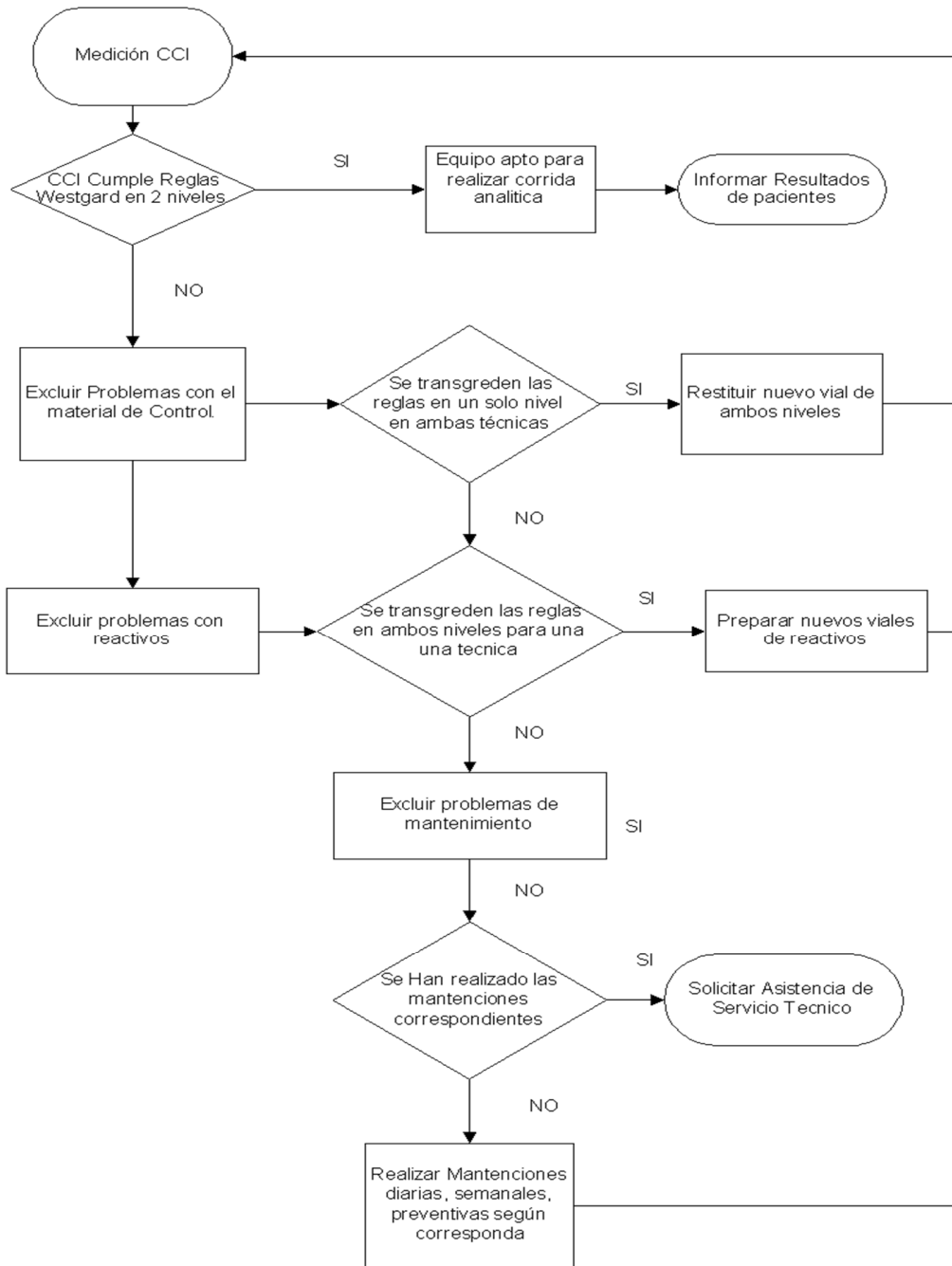
Examen	Tiempo Respuesta
Tiempo Protrombina	2 Hrs.
Tiempo Tromboplastina Parcial Activada	2 Hrs.
Fibrinógeno	2 Hrs.
Dímero D	2 Hrs.


7. Criterios de calidad:

No aplica

		Código: APL 1.3
	Hospital Claudio Vicuña	Edición: Primera
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Página: 31 de 48
		Fecha: Mayo 2021

8. Fugograma resolución problemas, controles fuera de intervalos



 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Edición: Primera
		Página: 33 de 48
		Fecha: Mayo 2021

9. Distribución

Laboratorio clínico

10. Anexos:

Anexo 1: Neoptimal

STA[®] - NeoPTimal
Determinación del tiempo de protrombina

STA[®] - NeoPTimal 5

- Contenido del kit:
 - 6 x 5 ml viales de Reactivo 1 (STA[®] - NeoPTimal 5)
 - 6 x 5 ml viales de Reactivo 2 (Solvent)

(REF 01163)

STA[®] - NeoPTimal 10

- Contenido del kit:
 - 12 x 10 ml viales de Reactivo 1 (STA[®] - NeoPTimal 10)
 - 12 x 10 ml viales de Reactivo 2 (Solvent)

(REF 01164)

STA[®] - NeoPTimal 20

- Contenido del kit:
 - 12 x 20 ml viales de Reactivo 1 (STA[®] - NeoPTimal 20)
 - 12 x 20 ml viales de Reactivo 2 (Solvent)

(REF 01165)

IVD 
España 19

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

Los kits STA[®] - NeoPTimal proporcionan reactivos de tromboplastina de extracto de cerebro de conejo, para la determinación cuantitativa, en plasma citratado humano (citrate sódico al 3,2 %), del tiempo de protrombina (TP) en instrumentos de la familia STA[®]-R[®], la familia STA Compact[®] y la familia STA Satellite[®]. STA[®] - NeoPTimal es una prueba de detección de coagulación concebida para ser usada por personal profesional de laboratorio para la evaluación de la ruta de coagulación extrínseca y la supervisión de **terapia con antagonistas de la vitamina K oral usando el Índice Internacional Normalizado (INR)**.

2/ SUMARIO

El tiempo de protrombina es una prueba de detección de coagulación.

- Se observa un TP prolongado (11) en diversas situaciones clínicas, tales como:
 - deficiencias del factor II, V, VII o X o del fibrinógeno (3)
 - disfunciones hepáticas (cirrosis, hepatitis) (10)
 - tratamiento con antagonistas de la vitamina K (AVK) (5)
 - CID (coagulación intravascular diseminada) (3).
- El TP también se usa para el cálculo del INR en pacientes que reciben terapia con antagonistas de la vitamina K (4, 14). El valor de la INR corresponde al valor de la relación entre el TP del paciente y el del TP estándar elevado a la potencia ISI (International Sensitivity Index - Índice de Sensibilidad Internacional) de la tromboplastina utilizada:

$$INR = \left(\frac{TP \text{ del paciente}}{TP \text{ normal media}} \right)^{ISI}$$

El valor ISI de una tromboplastina dada es determinado analizando plasma normal y plasma del paciente tratado con AVK con esa tromboplastina y con la Preparación de Referencia Internacional para la tromboplastina (2).

3/ PRINCIPIO DEL TEST

El principio del test consiste en utilizar la tromboplastina cálcica para medir el tiempo de coagulación del plasma de un paciente y compararlo con el de un estándar normal. La prueba mide conjuntamente la actividad del factor de coagulación II (protrombina), del factor V (procoerulina), del factor VII (proconvertina), del factor X (factor de Stuart) y del factor I (fibrinógeno).

4/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA[®] - NeoPTimal contiene una hoja con código de barras. Este código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia de los reactivos, fecha de caducidad, valor ISI y valores de calibración para el resultado en porcentajes.

- Reactivo 1:** STA[®] - NeoPTimal, tromboplastina liofilizada preparada a partir de extracto de cerebro de conejo. El valor ISI de STA[®] - NeoPTimal, correlacionado con un estándar secundario de la RBT (rabbit braini thromboplastin - tromboplastina de cerebro de conejo) con instrumentos de la línea STA[®], está indicado en la hoja con código de barras incluida en la caja. El valor ISI para STA[®] - NeoPTimal es cercano a 1,0. El reactivo STA[®] - NeoPTimal contiene un inhibidor específico de la heparina. Cualquier prolongación del tiempo de protrombina estará relacionado, por lo tanto, con una deficiencia real de los factores II, V, VII, X y/o fibrinógeno (ver sección 11).
- Reactivo 2:** disolvente que contiene calcio, 5 ml, 10 ml o 20 ml por vial según el tamaño del envase.

El Reactivo 2 contiene sulfato de níquel hexahidratado. A la concentración suministrada prevista (< 0,1 %), este reactivo se clasifica como sensibilizante.

Atención

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Lavar guantes/hidroalcoholes/mascarilla de protección.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

El Reactivo 2 contiene ácido sulfúrico (< 1 g/l) como conservante. Es preciso eliminar con precaución los reactivos que contienen ácido sulfúrico. Si estas soluciones se vierten en el desagüe del lavabo, enjuagar con abundante agua para evitar la formación de azidas metálicas que, si están concentradas, pueden provocar explosiones.

Algunos reactivos de estos kits contienen productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de estos reactivos, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, estos reactivos de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

5/ PRECAUCIONES

- Conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos sólo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio. Tener cuidado de mezclar viales de Reactivo 1 con viales de Reactivo 2 del mismo lote.
- Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual de Consulta" del instrumento utilizado. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.
- La barra de agitación utilizada en el vial de reactivo no debe jamás ser fuente de contaminación. Para verificar que las barras de agitación están libres de contaminación, enjuagarlas con agua destilada y secarlas cuidadosamente para eliminar todos los restos de humedad antes de introducirlos en los viales de reactivos. Además, descontaminarlas una vez por semana conforme al siguiente procedimiento:
 - sumergir las barras en un vial de STA[®] - Desorb U (REF 00975) y dejarlas remojar durante 5 minutos con agitación magnética constante;
 - utilizar pinzas para transferir las barras desde el vial de STA[®] - Desorb U hasta un vial de agua destilada, y dejarlas remojoando otros 5 minutos con agitación magnética constante; repetir este procedimiento de enjuague en otro vial con agua destilada;
 - por último, retirar las barras de agitación del vial con agua destilada y secarlas cuidadosamente para retirar todo resto de humedad.

6/ OBTENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA MUESTRA


- La obtención de la muestra debe ajustarse a las recomendaciones para las pruebas de hemostasia.
- Obtención de sangre en solución de citrato trisódico 0,109 M: 1 vol. de citrato por 9 vol. de sangre.
 - Centrifugación: 15 minutos a 2000-2500 g.
 - Conservación del plasma: 24 horas a 20 ± 5 °C (13).
- No conservar el plasma entre 2-8 °C (1).**

7/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

- Preparación**
Transferir el contenido completo de un vial de Reactivo 2 (R2) dentro de un vial de Reactivo 1 (R1) del mismo lote. Dejar que la solución se establezca durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). **A continuación, agitar muy vigorosamente 10 segundos el vial de Reactivo 1 para obtener una suspensión homogénea.** A continuación, añadir una barra de agitación (REF 27425) al vial (STA[®] - NeoPTimal 5, 10 o 20), colocar un nuevo STA[®] - Reducer (REF 00797 para STA[®] - NeoPTimal 5 o REF 00801 para STA[®] - NeoPTimal 10) e instalar la tapa plástica perforada (STA[®] - NeoPTimal 5 o 10).
- Conservación**
Conservados a 2-8 °C en su embalaje original, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
Una vez reconstituido, el STA[®] - NeoPTimal 5 es estable:
 - con la barra de agitación, STA[®] - Reducer y tapa plástica perforada instalados:
 - 48 horas en familias STA-R[®] y STA Compact[®]
 - 4 días en la familia STA Satellite[®].
 - en su vial con tapa original (retirar el STA[®] - Reducer): 8 días a 2-8 °C.
- Una vez reconstituido, el STA[®] - NeoPTimal 10 es estable:
 - con la barra de agitación, STA[®] - Reducer y tapa plástica perforada instalados:
 - 48 horas en familias STA-R[®] y STA Compact[®]
 - 4 días en la familia STA Satellite[®].
 - Una vez reconstituido, el STA[®] - NeoPTimal 20 es estable:
 - con la barra de agitación:
 - 48 horas en familias STA-R[®] y STA Compact[®].

No se debe congelar.

NB: Considerando las numerosas condiciones de almacenaje (parcialmente en el sistema, parcialmente a 2-8 °C), cada laboratorio debería establecer la propia estabilidad conforme al uso que haga. La misma no debe exceder los valores indicados que han sido obtenidos en condiciones controladas. Cuando estén almacenados a 2-8 °C, atemperar los reactivos durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C).

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: Primera
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Página: 35 de 48
		Fecha: Mayo 2021

8/ REACTIVOS Y EQUIPAMIENTO AUXILIARES

- STA[®] - Owren-Koller (REF 00360).
- STA[®] - System Control [N] + [P] (REF 00678), STA[®] - Coag Control [N] + [P] (REF 00679), STA[®] - Routine QC 2 ml (REF 00554) o STA[®] - Routine QC [P] PLUS (REF 00714): controles normal y anormal.
- Familias STA-R[®] o STA Compact[®] (STA[®] - NeoPTimal ⑤, ⑥ o ⑦).
- Familia STA Satellite[®] (STA[®] - NeoPTimal ⑧ o ⑨).
- STA[®] - mini Reducer (REF 00797) para STA[®] - NeoPTimal ⑤.
- STA[®] - maxi Reducer (REF 00801) para STA[®] - NeoPTimal ⑥.
- Barra de agitación (REF 27425) para STA[®] - NeoPTimal ⑤, ⑥ o ⑦.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

9/ PROCEDIMIENTO

9.1. Calibración

Los valores precalibrados del TP son idénticos para todos los viales de cada lote. Para ingresar los datos de calibración en el analizador, leer el código de barras impreso en la hoja utilizando el lector de código de barras del instrumento. Los datos de calibración serán validados para el lote que se utiliza una vez que se hayan determinado los dos niveles de control del TP. La curva de calibración del TP puede ser examinada en la pantalla del analizador, en el menú "Calibración" (ver el "Manual de Consulta").

9.2. Plasmas a analizar

Los plasmas a analizar han de estar sin diluir. Introducirlos en el instrumento (ver el "Manual de Consulta" del instrumento utilizado). Seleccionar el(los) test(s) a efectuar.

9.3. Control de calidad

Es necesario correr los controles para verificar la exactitud y la reproducibilidad de los resultados. Se deben usar dos niveles diferentes del control. Preparar estos reactivos de control y transferir la información contenida en el código de barras impreso en sus respectivos insertos, al instrumento. Los reactivos se utilizan sin diluir.

9.4. Dosificación

Para la realización de la dosificación, seguir los protocolos descritos en los "Standardized Operating Procedures" del instrumento. El instrumento comienza el ensayo en cuanto la carga de la muestra está completa.

10/ RESULTADOS

El valor del TP del plasma por analizar es visible, en la unidad seleccionada por el operador (segundos, INR, %, proporción), en la pantalla "Test Panel/Test Status" (Panel de prueba/Estado de la prueba) del instrumento (ver el "Manual de Consulta"). El resultado debe interpretarse en función del estado clínico y biológico del paciente.

Comprobar que los resultados obtenidos para los controles se sitúan en los intervalos indicados en la hoja incluida en el kit. Si los resultados se encuentran fuera de los intervalos especificados, asegurarse del buen funcionamiento de todo el sistema: condiciones de ensayo, reactivos, plasmas en los que se efectúa el test, etc. Si es necesario, repetir los ensayos.

11/ LIMITACIONES

• Muestra

La más leve coagulación (microcoágulos) inducirá un acortamiento considerable de los tiempos medidos (activación autocatalítica de todos los factores), mientras que la coagulación más generalizada prolongará los tiempos para la formación de coágulos porque consumirá factores y fibrinógeno.

• Anticoagulante

Mantener la ratio de volumen de 1:9 entre anticoagulante/muestra de sangre. Si hay cualquier variación importante en el hematocrito, modificar consecuentemente la cantidad de anticoagulante.

• Heparinas

El método STA[®] - NeoPTimal no resulta sensible a estas sustancias: heparina no fraccionada (hasta 1,0 UI/ml) y heparina de bajo peso molecular (hasta 1,5 UI anti-Xa/ml). Análisis efectuados conforme a la guía EP07-A2 de CLSI (9).

• Inhibidores de trombina y factor Xa

Estos inhibidores presentes en la misma muestra por analizar pueden prolongar el tiempo de protrombina para esa muestra (6, 8).

12/ INTERVALO DE REFERENCIA

Los valores normales varían de un laboratorio al siguiente, dependiendo de los reactivos, los instrumentos y la técnica. Por tanto, cada laboratorio debe determinar sus propios valores esperados basándose en la técnica y los instrumentos en uso.

Si los resultados de TP se expresan en porcentaje de actividad normal, los valores esperados normales deberían ser mayores del 70 % (18). Valores mayores del 100 % no tienen trascendencia patológica.

Por ejemplo, 125 plasmas humanos supuestamente normales se ensayaron con el STA[®] - NeoPTimal en el STA-R[®], el STA Compact[®] y el STA Satellite[®]. El TP medio definido según las CLSI EP28-A3c (19) es 13,5 ± 1,8 segundos.

13/ TRATAMIENTO CON ANTAGONISTAS DE LA VITAMINA K

- Los antagonistas de la vitamina K deprimen los niveles plasmáticos de los factores II (protrombina), VII (proconvertina), X (factor de Stuart) y IX (factor antihemofílico B).
- Para evaluar un tratamiento con antagonistas de la vitamina K, remitirse a las recomendaciones actuales.

14/ CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Se usaron diferentes muestras para los estudios de repetibilidad y precisión dentro del laboratorio. Los resultados obtenidos con STA[®] - NeoPTimal por STA-R[®] se muestran a continuación. Los estudios de precisión se realizaron según el documento EP05-A3 de directrices del CLSI (16):


Muestra	Repetibilidad		Precisión intra-laboratorio	
	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 1	Muestra 2
n	80	80	80	80
\bar{X} (s)	15,0	28,0	15,0	28,0
SD (s)	0,12	0,36	0,19	0,57
CV (%)	0,8	1,3	1,2	2,0

15/ COMPARACIÓN DE MÉTODOS

Se ha llevado a cabo un estudio de correlación en 403 muestras con el STA[®] - NeoPTimal y el Thromborel[®] S de Siemens. Los resultados obtenidos son los siguientes: r = 0,98, pendiente = 1,09, y intercepto = -0,01.

BIBLIOGRAFÍA

1. GJONNAESS H., FAGERHOL M.K.: "Studies on coagulation and fibrinolysis in pregnancy". Acta Obstet. Gynecol. Scand., 54, 363-367, 1975.
2. BEESER H.: "Critical evaluation of the so far experience using the WHO model of prothrombin time calibration and outlook for further development". Haemostasis, 18, suppl., 2, 181-182, 1988.
3. LUSHER J.M.: "Screening and diagnosis of coagulation disorders". Am. J. Obstet. Gynecol., 175, 778-783, 1996.
4. BCSH: "Guidelines on oral anticoagulation: third edition". Br. J. Haematol., 101, 374-387, 1998.
5. RILEY G.S., POWE D., FISHER L.M.: "Clinical utilization of the international normalized ratio (INR)". J. Clin. Lab. Anal., 14, 101-114, 2000.
6. FENYVESIT, JOERG I., HARENBERG J.: "Influence of Lepirudin, Argatroban, and Melagatran on prothrombin time and additional effect of oral anticoagulation". Clin. Chem., 48, 1791-1794, 2002.
7. TOBU M., IQBAL O., MESSMORE H.L. et al.: "Influence of different anti-coagulant agents on fibrinolytic A generation". Clin. Appl. Thromb. Hemost., 9, 273-282, 2003.
8. TOBU M., IQBAL O., HOPPENSTEADT D. et al.: "Anti-Xa and anti-IIa drugs alter International Normalized Ratio measurements: Potential problems in the monitoring of oral anticoagulants". Clin. Appl. Thromb. Hemost., 10, 301-309, 2004.
9. CLSI Document EP07-A2: "Interference testing in clinical chemistry; approved guideline". Second Edition, 25, 27, 2005.
10. TROTTER J.E.: "Coagulation abnormalities in patients who have liver disease". Clin. Liver Dis., 10, 665-678, 2006.
11. KAMAL A.H., TEFFERI A., PRUTHI R.K.: "How to interpret and pursue an abnormal prothrombin time, activated partial thromboplastin time, and bleeding time in adults". Mayo Clin. Proc., 82, 264-273, 2007.
12. WEBSTER P.S. et al.: "Interaction of dabigatran with two recombinant thromboplastin reagents leads to falsely prolonged patient prothrombin time/International Normalized Ratio results". Blood Coagulation and Fibrinolysis, 19, 32-38, 2008.
13. CLSI Document H21-A5: "Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline". Fifth Edition, 28, 5, 2008.
14. HOLBROOK A., SCHULMAN S., WITT D.M., VANDVICK P.O., FISH J., KOVACS M.J., SVENSSON P.J., VEENSTRA D.L., CROWTHER M., GUYATT G.H.: "Evidence-based management of anticoagulant therapy: Antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American college of chest physicians, evidence-based clinical practice guidelines", 141, e1523-e1845, Chest, 2012.
15. EBV, C.: "Novel anticoagulants and laboratory testing". International Journal of Laboratory Hematology, 35, 262-268, 2013.
16. CLSI Document EP05-A3: "Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline". Third Edition, 34, 13, 2014.
17. ADOCKO D.M., GOSSELIN R.: "Direct Oral Anticoagulants (DOACs) in the Laboratory: 2015 Review". Thrombosis Research, 136, 7-12, 2015.
18. SAMPOL J., ARNOUX D., BOUTIERE B.: "Manuel d'hémostase". Paris: Editions scientifiques et médicales Elsevier, 147-163, 1995.
19. CLSI Document EP28-A3c: "Defining, Establishing, and verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline - Third Edition, 30, 28, 2010.

		Código: APL 1.3
	Hospital Claudio Vicuña	Edición: Primera
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Página: 37 de 48
		Fecha: Mayo 2021

Anexo 2:

Cephascreen



1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

Los kits **STA® - Cephascreen®** contienen reactivos para la determinación del tiempo parcial de tromboplastina activada (APTT) en el plasma, conforme a Langdell R.D. *et al.* (1) y a Larrieu M.J., Weiland C. (3) en los aparatos de la línea STA® compatibles con este reactivo.

2/ SUMARIO

- El tiempo parcial de tromboplastina activada es una prueba general de coagulación para detectar los factores de coagulación XII, XI, IX, VIII, X, V, II y fibrinógeno. La determinación de APTT es también útil para monitorear la terapia heparínica con heparina sin fraccionar (UFH).
- Se observa un APTT prolongado en las siguientes situaciones (7):
 - Deficiencias congénitas
 - Si el tiempo de protrombina (PT) es normal, pueden ser deficientes los siguientes factores:
 - factor VIII (STA® - Deficient VIII, REF 00725)
 - factor IX (STA® - Deficient IX, REF 00724)
 - factor XI (STA® - Deficient XI, REF 00723)
 - factor XII (STA® - ImmunoDef XII, REF 00315)
 - Si todos estos factores son normales, debe estudiarse una posible deficiencia en el quininógeno HMW (factor de Fitzgerald).
 - Deficiencias adquiridas y condiciones anormales
 - Enfermedades hepáticas
 - Coagulopatía de consumo
 - Fibrinólisis
 - Anticoagulantes circulantes (de tipo LA o anticoagulantes circulantes contra un factor)
 - Durante una terapia con heparina o con antagonistas de la vitamina K
 - Tratamientos con inhibidores de la trombina (ej., hirudina, argatroban, etc.).

3/ PRINCIPIO DEL TEST

El APTT implica la recalcificación de plasma en presencia de una cantidad estandarizada de cefalina (sustituto de las plaquetas) y de polifenol (activador del factor XII). El APTT explora los factores de coagulación XII, XI, IX, VIII, X, V, II y I, exceptuando las plaquetas.

4/ COMPOSICIÓN DEL KIT

Cada estuche de STA® - Cephascreen® contiene una hoja con código de barras. Este código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad.

STA® - Cephascreen®: reactivo con cefalina (sustituto de las plaquetas) extraída de tejido cerebral de conejo (2) y un activador (polifenólico) (patente concedida), viales de 4 ml (REF 00308) o de 10 ml (REF 00310).

Este reactivo contiene la mezcla 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona / 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1). A la concentración a la que se presenta (< 0,06 %), esta mezcla se clasifica como irritante.

R43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

S26: En caso de contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con agua y acídase a un médico.

S28: En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua y jabón. S363/373: Use siempre la indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

Este reactivo contiene productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de este reactivo, se excluye previamente la presencia del antígeno HBS, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, este reactivo de origen biológico ha de ser manipulado con las precauciones habituales, ya que se trata de un producto potencialmente infeccioso.

5/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos sólo deben ser utilizados por personal autorizado del laboratorio.

Los estuches STA® - Cephascreen® están diseñados especialmente para los aparatos de la línea STA® que pueden utilizar este reactivo. Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual del Operador" del instrumento utilizado.

Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras.

6/ OBTENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA MUESTRA

La obtención de la muestra debe ajustarse a las recomendaciones para las pruebas de hemostasia.

• Obtención de la muestra

- En un tubo no humedecible con una solución de citrato trisódico 0,109 M: 1 vol. de citrato para 9 vol. de sangre,
- o en tubo CTAD, que es un tubo especialmente indicado para prevenir la inactivación de la heparina (6).

• Centrifugación

Centrifugación: 15 minutos a 2000-2500 g.

• Conservación

- El plasma se puede conservar durante 4 horas a 20 ± 5 °C (9).
- Si el paciente está sometido a terapia con heparina, los plasmas se pueden conservar durante 2 horas (citrato) o 4 horas (CTAD) a 20 ± 5 °C.

7/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DEL REACTIVO

• Preparación

Mantener el reactivo a temperatura ambiente (18-25 °C) durante 30 minutos antes de su uso. Agitar **muy vigorosamente** o con un agitador tipo Vortex (a velocidad máxima durante 3 a 5 segundos) para obtener una solución homogénea. Luego, añadir un STA® - Reducer nuevo (REF 00797 o 00801) y el tapón perforado. El reactivo se encuentra listo para el empleo.

• Conservación

Conservados a 2-8 °C en su embalaje original, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche. Una vez homogeneizado y abierto el reactivo, con el STA® - Reducer y la tapa perforada en su lugar, éste se mantiene estable durante:

- 7 días (REF 00308) o 10 días (REF 00310) en STA-R® y STA Compact®
- 8 días (REF 00308) o 10 días (REF 00310) en STA Satellite®.

Non congelare.

8/ REACTIVOS Y MATERIALES AUXILIARES

- STA® - CaCl₂ 0.025 M (REF 00367).
- STA® - Coag Control [N] + [P] (REF 00679), STA® - System Control [N] + [P] (REF 00678) o STA® - Routine QC 2 ml (REF 00554): controles normal y anormal.
- STA-R®, STA Compact® o STA Satellite®.
- STA® - mini Reducer REF 00797 (STA® - Cephascreen® 4) o STA® - maxi Reducer REF 00801 (STA® - Cephascreen® 10).
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

9/ PROCEDIMIENTO

Comparar el APTT del paciente con el control del APTT de referencia utilizado en el laboratorio. Cuando se utilice una mezcla de plasma humano normal (plasmas serológicamente ensayados), asegúrese de que los plasmas sean obtenidos de individuos sanos, ya sea hombre o mujer, con edades comprendidas entre 18 y 55, que no se encuentran tomando ningún medicamento y que su donación sea voluntaria.

9.1. Plasmas a analizar

Los plasmas a testar han de estar sin diluir. Introducirlos en el instrumento (ver el "Manual del Operador" del instrumento utilizado). Seleccionar el(los) test(s) a efectuar en los plasma de pacientes.

9.2. Controles

Los controles son necesarios para verificar la exactitud y la reproducibilidad de los resultados. Preparar estos reactivos de control y transferir la información contenida en el código de barras impreso en sus respectivos inserts, al instrumento. Estos controles se utilizan han de estar sin diluir.

9.3. Dosificación

Para la realización de la dosificación, seguir los protocolos descritos en los "Standardized Operating Procedures" del instrumento. La determinación del APTT en el plasma por valorar se procesa automáticamente por el analizador tan pronto se cargan las muestras.

10/ RESULTADOS

El tiempo de tromboplastina parcial activada de las muestras analizadas aparece en tiempo real, en la unidad seleccionada por el operador, en la pantalla del aparato (ver el "Manual del Operador"). El resultado debe interpretarse en función del estado clínico y biológico del paciente.

Si el aparato señala que los resultados obtenidos para los controles se sitúan fuera del intervalo de valores indicado en las hojas incluidas en el estuche, es preciso asegurarse del buen funcionamiento de todo el sistema: condiciones de ensayo, reactivos, plasmás en los que se efectúa el test, etc. Si es necesario, repetir las muestras.

11/ LIMITACIONES

- En general el STA® - Cephascreen® es insensible a las deficiencias precalicreínicas. Se ha mencionado en la literatura que los pacientes homocigotos con deficiencia precalicreína no manifiestan ningún episodio hemorrágico particular (8).

Cuando se realice un control de terapia con heparina, cualquier liberación de factor plaquetario 4 (PF4) el cual es un potente inhibidor de heparina, representa una importante fuente de error:

- Recolecte la sangre en tubos plásticos, siliconizados, o CTAD.
- Realice la centrifugación dentro de 1 hora después de la toma de muestras si la sangre fue recolectada en el anticoagulante convencionales (citrato) y dentro de 4 horas si la sangre fue recolectada con tubos CTAD.

12/ INTERVALO DE REFERENCIA

Los valores normales pueden variar de acuerdo a las condiciones locales (como tipos de población). Es necesario por lo tanto que cada laboratorio establezca sus propios rangos normales y los valores de control aceptables para su población local particular de pacientes. En general, los valores son considerados normales si se encuentran dentro del rango siguiente: media \pm 2 desviaciones estándar ($\bar{X} \pm 2 SD$) (5). Por ejemplo: se examinaron con el STA® - Cephascreen® 357 plasmás humanos normales utilizando el analizador STA®. El tiempo medio observado fue de 29,2 segundos, con una desviación estándar de 2,8 segundos.

Se observa un APTT estadísticamente prolongado en recién nacidos. En cambio, se observan tiempos más breves en la población de edad avanzada (4).

13/ CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Los resultados de los estudios de reproducibilidad intra e inter-series obtenidos en STA® están indicados en las tablas siguientes:

Muestra	Reproducibilidad intra-serie		Reproducibilidad inter-serie	
	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4
n	21	21	10	10
\bar{X} (s)	29,8	47,2	29,8	48,0
SD (s)	0,19	0,40	0,42	0,44
CV (%)	0,6	0,8	1,4	0,9

14/ VARIANTES

Los capítulos 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 11 precedentes, son también válidos para la determinación con el método semiautomático.

14.1. Preparación y conservación del reactivo

Mantener el reactivo a temperatura ambiente (18-25 °C) durante 30 minutos antes de su uso. Agitar **muy vigorosamente** o con un agitador tipo Vortex (a velocidad máxima durante 3 a 5 segundos) para obtener una solución homogénea (no añada ni STA® - Reducer, ni tapa de plástico perforada). Una vez homogeneizado y abierto, el reactivo es estable 24 horas a 20 \pm 5 °C y 14 días a 2-8 °C, dejando tapado el vial luego de su uso.

14.2. Reactivos y materiales auxiliares

- STA® - CaCl₂ 0.025 M (REF 00367).
- Coag Control [N] + [P] (REF 00621) o System Control [N] + [P] (REF 00617): controles normal y anormal.
- Instrumento similar al ST art®.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

14.3. Plasmás a analizar y controles

Los plasmás a testar y los controles se utilizan han de estar sin diluir.

14.4. Dosificación

Comparar el APTT del paciente con el control del APTT de referencia utilizado en el laboratorio. Mantenga el reactivo STA® - Cephascreen® a temperatura ambiente (18-25 °C) antes de su uso. Siga las instrucciones del fabricante para la determinación del APTT. Por ejemplo:

En una cubeta precalentada a 37 °C:	
• Diluya el plasma (de referencia, del paciente o de control)	1 vol.
• STA® - Cephascreen®	1 vol.
• Incubar a 37 °C durante	4 mn
• Inicio de un cronómetro, añadir el STA® - CaCl ₂ 0.025 M precalentado a 37 °C	1 vol.
Anotar el tiempo de coagulación (segundos).	

14.5. Resultados

Tenga en cuenta el tiempo de coagulación (segundos) del plasma paciente y el del plasma normal de referencia. El resultado debe interpretarse en función del estado clínico y biológico del paciente. Comprobar que los resultados obtenidos para los controles se sitúan en los intervalos indicados en la hoja incluida en el kit. Si el aparato señala que los resultados obtenidos para los controles se sitúan fuera del intervalo de valores indicado en la hoja incluida en el estuche, es preciso asegurarse del buen funcionamiento de todo el sistema: condiciones de ensayo, reactivos, plasmás en los que se efectúa el test, etc. Si es necesario, repetir las muestras.

14.6. Intervalo de referencia

Por ejemplo, se analizaron 90 plasmás humanos normales con el instrumento ST art®. El tiempo medio observado fue de 28,7 segundos con una desviación estándar de 2,5 segundos.


14.7. Características del método

Los resultados de los estudios de reproducibilidad intra e inter-series obtenidos en ST art® están indicados en las tablas siguientes:

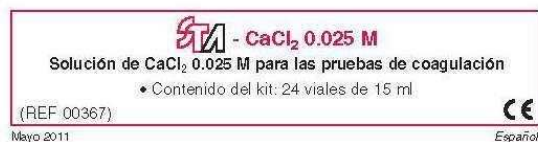
Muestra	Reproducibilidad intra-serie		Reproducibilidad inter-serie	
	Muestra a	Muestra b	Muestra c	Muestra d
n	24	24	10	10
\bar{X} (s)	29,8	50,5	30,8	49,9
DS (s)	0,26	0,50	0,45	0,59
CV (%)	0,9	1,0	1,4	1,2

BIBLIOGRAFÍA

- LANGDELL R.D., WAGNER R.H., BRINKHOU K.M.: "Effect of antithrombophilic factor on one-stage clotting tests". J. Lab. Clin. Med., **41**, 637-647, 1953.
- BELL W.N., ALTON H.G.: "A brain extract as a substitute for platelet suspensions in the thromboplastin generation test". Nature, **174**, 880-881, 1954.
- LARRIERE M.J., WEILLAND C.: "Utilisation de la "céphaline" dans les tests de coagulation". Nouv. Rev. Fr. Hématol., **12**, 2, 199-210, 1957.
- CAWKWELL R.D.: "Patient's age and the activated partial thromboplastin time test". Thromb. Haemostasis, **39**, 780-781, 1978.
- LEVIN HILLMAN C.R., LUSHER J.M.: "Determining the sensitivity of coagulation screening reagents: a simplified method". Lab. Med., **13**, 3, 162-165, 1982.
- CONTANT G., GOUAULT-HEILMANN M., MARTINOLI J.L.: "Heparin inactivation during blood storage: its prevention by blood collection in citric acid, theophylline, adenosine, dipyridamole - C.T.A.D. mixture". Thromb. Res., **31**, 365-374, 1983.
- SAMAMA M., CONARD J., HORELLOU M.H., LECOMPTET J.: "Physiologie et exploration de l'hémostasie". Paris: Doin, 152-153, 1990.
- BORG J.Y.: "Déficits constitutionnels en facteur de la coagulation en dehors de l'hémophilie" in "Manuel d'hémostasie", J. Sampol, D. Arnoux, B. Boutière, Paris: Elsevier, 359-377, 1995.
- "Etude des différents paramètres intervenant dans les variables préanalytiques (revue de la littérature)". Sang Thromb. Vaiss., **10**, 5-18, 1998.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: Primera
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Página: 40 de 48
		Fecha: Mayo 2021

Anexo 3: Cloruro Calcio 0.025M



1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El **STA® - CaCl₂ 0.025 M** es una solución acuosa de Cloruro de Calcio prevista para las pruebas de coagulación tales como el Tiempo Parcial de Tromboplastina Activada (APTT) o para el análisis de los factores de la vía intrínseca.

2/ COMPOSICIÓN

STA® - CaCl₂ 0.025 M: solución de CaCl₂ 0.025 M.

Este reactivo contiene azida sódica (< 1 g/l) como conservante. Es preciso eliminar con precaución los reactivos que contienen azida sódica. Si estas soluciones se vierten en el desagüe del lavabo, enjuagar con abundante agua para evitar la formación de azidas metálicas que, si están concentradas, pueden provocar explosiones.

3/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-25 °C. Este reactivo se destina exclusivamente a un uso *in vitro* y debe ser manipulado por personal autorizado del laboratorio. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

Cuando este STA® - CaCl₂ 0.025 M se utiliza con analizadores de la línea STA®, leer con atención el "Manual del Operador" del instrumento utilizado.

4/ PREPARACION DEL REACTIVO

Si la solución se refrigera, permita que permanezca a temperatura ambiente (18-25 °C) por 30 minutos, antes de su uso.

No instale en un STA® - Reducer o una tapa perforada en la solución de botella si va a ser usado en analizadores de la línea STA®.

5/ ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN DEL REACTIVO

Conservado a 2-25 °C en su embalaje original, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.

Una vez abierto, el reactivo es estable:

- 24 horas a 37 °C
- 3 días en STA Compact® y STA-R®
- 6 días en STA Satellite®.

En caso de utilización parcial, la solución restante conservada a 2-8 °C en su embalaje con tapa original, es estable, en ausencia de cualquier contaminación, hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.

6/ REACTIVOS Y MATERIALES AUXILIARES

- Reactivos para realizar las pruebas de coagulación.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos (aparatos automáticos como los de la línea STA®...).


7/ MODO DE EMPLEO

- Cuando se realicen pruebas con analizadores semi-automáticos, remitirse a los insertos del kit de los reactivos de prueba para las instrucciones correspondientes a las pruebas a llevar a cabo.

- Cuando los aparatos de la línea STA®, una vez el vial abierto, introducirlo en el instrumento, como se indica en el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. La colocación de los viales se realiza de la siguiente manera:

- en STA Compact®, colocar el vial en el cajón de productos
- en STA-R®, colocar el vial en la posición R2 del cajón de productos
- en STA Satellite®, colocar el vial en el carrusel de productos.

La solución de CaCl₂ 0.025 M es utilizada automáticamente por el instrumento (ver el "Manual del Operador").

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Edición: Primera
		Página: 41 de 48
		Fecha: Mayo 2021

Anexo 4: Desorb U



1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El **STA® - Desorb U** es una solución descontaminante que se emplea con STA-R®, STA Compact® y STA Satellite®. Está diseñado como una parte integral del sistema analizador STA®.

2/ COMPOSICIÓN DEL KIT

STA® - Desorb U: es una solución que contiene Hidróxido de Potasio (KOH < 1%).

Este reactivo contiene productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de este reactivo, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, este reactivo de origen biológico ha de ser manipulado con las precauciones habituales, ya que se trata de un producto potencialmente infecciosos.

3/ PRECAUCIONES

- El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Este reactivo sólo debe ser utilizado por personal autorizado del laboratorio.

El reactivo **STA® - Desorb U** contiene KOH, un producto químico corrosivo en la concentración suministrada (< 1 %).

Peligro
Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

- STA® - Desorb U debe utilizarse con los instrumentos de la línea STA®. Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. Deseche el STA® - Desorb U sobrante en el contenedor de residuos líquidos proporcionado en el analizador (ver el "Manual del Operador"). Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.

4/ PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Instalar un nuevo STA® - maxi Reducer (REF 00801) y la tapa perforada en el frasco recién abierto de STA® - Desorb U antes de cargarlo en el analizador.

NB: un sedimento blanco fino se puede observar en fondo del frasco, lo que no tiene ningún efecto sobre el rendimiento del producto.

5/ ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN DEL REACTIVO

Conservado a 2-8 °C en su embalaje original y protegido de la luz, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.

Una vez abierto, el STA® - Desorb U es estable con STA® - maxi Reducer y el tapón perforado:

- 5 días en STA-R® y STA Compact®
- 14 días en STA Satellite®.

6/ MATERIAL AUXILIAR


- STA® - maxi Reducer (REF 00801).
- STA-R®, STA Compact® o STA Satellite®.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

7/ MODO DE EMPLEO

Cuando el reactivo está listo para su uso, introducirlo en el instrumento, como se indica en el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. La colocación del vial se realiza de la siguiente manera:

- en STA-R®, colocar una vial en las posiciones R0, R1 y R2 del cajón de productos
- en STA Compact®, colocar una vial en el cajón de productos
- en STA Satellite®, colocar una vial en el carrusel de productos.

STA® - Desorb U es utilizada automáticamente por el instrumento (Ver el "Manual del Operador").

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: Primera
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Página: 42 de 48
		Fecha: Mayo 2021

Anexo 5

Ejemplo de cálculo de error total (competencia) a partir de un programa de evaluación externa de la calidad.

Para fines del ejemplo:

Información obtenida del programa de evaluación externa de la calidad:

Valor informado de analito X (X): 157 mg/dL

Valor asignado del analito X (\bar{X}_a): 153 mg/dL

Control de calidad interno: %coeficiente de variación (%CV)= 4,5%

$$\% \text{Sesgo} = \left[\frac{X - \bar{X}_a}{\bar{X}_a} \right] \times 100$$

Por lo tanto %Sesgo= 2,61


Reemplazando los resultados de %Sesgo y %CV en la siguiente fórmula:

$$ET = \% \text{Sesgo} + Z \times \% \text{CV}$$

Donde Z, corresponde a 1.65 para un intervalo de confianza del 95%.

$$ET = 2,61 + 1,65 \times 4,5$$


$$ET = 10\%$$

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: Primera
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Página: 43 de 48
		Fecha: Mayo 2021

Anexo 6:


$$\Delta ES_{crit} = \left(\frac{\%TEa - \%Sesgo}{\%CV} \right) - z \quad \text{Donde } Z = 1,65$$

VALOR DE ΔES_{crit}	REGLAS DE CONTROL ASOCIADAS	DESEMPEÑO
$\geq 4,0$	$1_{3.5S}$ o 1_{3S}	Excelente
$\geq 3,0$ y $< 4,0$	1_{3S} o $1_{2.5S}$	Bueno, puede mejorar el proceso de control de calidad.
$\geq 2,0$ y $< 3,0$	$1_{2.5S}$ o $1_{3S}/2_{2S}/R_{4S}$	Marginal, debe mejorar el proceso de control de calidad. Por ejemplo: disminuir la imprecisión
$< 2,0$	$1_{3S}/2_{2S}/R_{4S}/4_{1S}$	Pobre, aumentar a N=4 para mejorar imprecisión e inexactitud

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: Primera
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Página: 44 de 48
		Fecha: Mayo 2021

Anexo 7:

Preparación solución descontaminante:



Para obtener una solución de descontaminación con aproximadamente un 0,37 % de cloro activo a partir de lejía y de agua destilada a temperatura ambiente:

Añada "N" volúmenes de agua a 1 volumen de lejía según la siguiente fórmula:

$$N = \frac{B}{0,37} - 1$$

Donde "B" es el porcentaje (%) de cloro activo en la lejía utilizada.

Anexo 8:



Registro Mantenimiento STA Compact Max 2




Mes:	Diciembre	Año:	2019
Nº Serie:	CD07053716		



DIARIO	MANTENIMIENTO SEMANAL						MANTENIMIENTO MENSUAL		Responsable	Fecha	Hora
	Limpieza Aguja Perforación	Limpieza Cajones Muestras y Productos	Limpieza Estación de Lavado	Limpieza Bloque Medicion y Ventosa	Verificación Depósito Peltier	Limpieza Filtros de Aire	Sustitución Teflón	Sustitucion Filtros de Aire			
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
14	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
15	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
18	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
20	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
21	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
22	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
23	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
24	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
25	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
26	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
27	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
28	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
29	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
31	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

Obs:

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Edición: Primera
		Página: 46 de 48
		Fecha: Mayo 2021

Anexo 9:


Registro mantenciones STA Satellite



Responsable: **TM. Obriel M.**
N° serie:
Mes: **Diciembre** Año: **2020**

Día	Mantenimiento Diario		Mantenimiento semanal										Mantenimiento	Responsable	Fecha	Hora
	Procesar e Ingresar Control 1	Procesar e Ingresar Control 2	Limpieza Agujas y Estación de Lava	Descontaminación del obturador [solución]	Limpieza Carus eles	Limpieza compartimientos muestras y reactivos	Limpieza del carril (aguja tibia)	Limpieza del cristal del carril	Limpieza de tapa del carril, cubiertas de muestras y reactivos, y del recorrido de la aguja	Limpieza del sensor óptico	Limpieza superficies y monitor fetan	Limpieza filtros de aire				
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
14	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
15	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
18	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
20	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
21	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
22	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
23	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
24	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
25	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
26	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
27	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
28	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
29	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
31	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

Observaciones:

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL 1.3
		Edición: Primera
	"Ejecución exámenes y control calidad coagulación y hemostasia"	Página: 48 de 48
		Fecha: Mayo 2021

11. Formulario de Control de Cambios

Número de edición	Cambios	Fecha	Firma