
	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL1.3
	Procedimientos de ejecución de los procesos de las etapas analítica y postanalítica y control de calidad de la sección hematología	Edición: Primera
		Página 1 de 19
		Fecha: Enero 2016

“PROCEDIMIENTOS DE EJECUCIÓN DE LOS PROCESOS DE LAS ETAPAS ANALÍTICA Y POSTANALÍTICA Y CONTROL DE CALIDAD DE LA SECCIÓN HEMATOLOGÍA”


Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
TM Constanza Achurra Celsi. Encargada de Calidad Laboratorio Clínico y UMT <i>(Signature)</i> Fecha: diciembre 2015	TM José Francisco Álvarez Rojas. Jefe Laboratorio clínico y UMT <i>(Signature)</i> Fecha: enero 2016	Dr. Carlos Vega Amaro Director (S) Hospital Claudio Vicuña <i>(Signature)</i> Fecha: enero 2016



	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL1.3
	Procedimientos de ejecución de los procesos de las etapas analítica y postanalítica y control de calidad de la sección hematología	Edición: Primera
		Página 2 de 19
		Fecha: Enero 2016

Índice

Ítem	Contenido	Página
1.	Objetivos	3
2.	Alcance	3
3.	Documento de Referencia	3
4.	Responsable de la ejecución	3
5.	Definiciones	3
6.	Desarrollo	4
6.1	Técnica de ejecución de examen	6
a)	Hemograma	6
b)	Tinción de Reticulocitos	8
c)	VHS	10
d)	Pruebas de Coagulación	11
6.2	Protocolos de Control de Calidad	13
6.3	Requisitos de Calidad y Uso de Controles de Calidad y Calibradores	13
6.4	Procedimiento de Control de Calidad	14
a)	Hemograma	15
b)	VHS	17
c)	Pruebas de Coagulación	17
6.5	Tiempos de respuesta en Hematología	18
6.6	Procedimientos de Informe de Resultados	19
6.7	Eliminación de Muestras	19
7	Flujograma	19
8	Distribución	19
9	Anexos	19

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL1.3
	Procedimientos de ejecución de los procesos de las etapas analítica y postanalítica y control de calidad de la sección hematología	Edición: Primera
		Página 3 de 19
		Fecha: Enero 2016

1. Objetivos

Establecer, estandarizar y controlar la metodología de ejecución de exámenes de las muestras a analizar, hasta la entrega del informe de resultados, en la Unidad de Hematología

2. Alcance

Este documento es aplicable para todos procesos de las etapas analítica y post-analítica, de la sección de Hematología, incluyendo las técnicas de ejecución de exámenes, los protocolos de control de calidad internos, los requisitos de calidad, la aplicación de calibradores y controles, y los tiempos de respuesta.

Este documento debe ser conocido por todo el Personal Profesional, Técnico Paramédico y Administrativo del Laboratorio de Hematología y de Urgencia del HCV.

3. Documentos Relacionados

Guía técnica para el Control de Calidad de mediciones cuantitativas en el Laboratorio Clínico. ISP Marzo 2015

4. Responsables

De la Elaboración	Tecnólogos Médicos de Hematología, Química Clínica y de Urgencia Tecnólogo Medico Encargado de Calidad Tecnólogo Medico Encargado de CC Laboratorio Clínico y UMT.
De la implementación	Tecnólogos Médicos de Hematología, Química Clínica y de Urgencia Técnicos Paramédicos de Hematología, Química Clínica y de Urgencia.
De la recepción de los Exámenes provenientes de Servicios Clínicos y APS	Técnicos Paramédicos que se desempeñe en la recepción de Laboratorio Clínico y UMT.
De la Ejecución de los exámenes de Hematología.	Tecnólogos Médicos que se desempeñen en la sección de hematología
De la ejecución de los controles de Calidad de Hematología.	Tecnólogos Médicos que se desempeñen en la sección de hematología
De la Supervisión	Tecnólogo Medico Encargado de Calidad Tecnólogo Medico Encargado de CC Laboratorio Clínico y UMT.


5. Definiciones

LIS: Sistema Informático de Laboratorio. Es el software que permite la integración y comunicación entre la unidad de Laboratorio Clínico, los servicios clínicos del hospital y los usuarios externos conectados.

CAE: Consultorio de Atención de Especialidades.

CCI: Control de Calidad interno.

Material Control: Elemento que tiene una o varias de sus propiedades establecidas para

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL1.3
	Procedimientos de ejecución de los procesos de las etapas analítica y postanalítica y control de calidad de la sección hematología	Edición: Primera
		Página 4 de 19
		Fecha: Enero 2016

permitir su uso en una serie analítica cuantitativa que permite monitorear la exactitud y precisión de las mediciones.

Material Calibrador: Elemento en la cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y están bien definidos para permitir utilizarlos en la calibración de un instrumento, evaluar un método de medición o asignar valores a los materiales.

TTPA: Técnica de tromboplastina parcialmente activada.

Anticoagulantes: Son sustancias que previenen la formación de coágulos. Existen diferentes tipos de ellos en polvo o líquidos. Debe seleccionarse siempre el anticoagulante apropiado según el estudio que se requiera realizar. Los anticoagulantes más comúnmente utilizados son: EDTA, Citrato de sodio, Heparina, Oxalatos.

Citrato De Sodio: Anticoagulante que se utiliza en concentraciones al 3,8% para estudios de coagulación.

EDTA: (ETILEN-DIAMINO-TETRA-ACETATO) Este tipo de anticoagulante es utilizado principalmente cuando se realizan estudios en donde se cuentan células. Funciona quedando el calcio.

Heparina: Se utiliza tanto en algunos estudios de rutina como especializados. Su presentación puede incluir heparina con concentraciones de sodio o litio. En general, la heparina con litio es utilizada para estudios de química y la heparina sódica

Corrida analítica: Se define como un intervalo (período de tiempo menor a 24 hrs. o número de muestras) para el cual se espera que la precisión y la exactitud del método sean estables.

Reglas de Westgard: Serie de reglas de control usadas en el procedimiento de control de calidad para analizar la medición del control.

Carta control de Levey-Jennings: método gráfico que muestra los resultados de los controles. Los resultados se grafican secuencialmente en el tiempo (eje X), y el resultado de la medición (eje Y)


Servicios o unidades críticas del hospital: Se considera como tal a Urgencia, Pabellon y UTI

6. Desarrollo

Una vez terminada la toma de muestra y su etiquetado éstas son trasladadas en contenedores cerrados hasta la recepción de la UMT por Personal TENS, donde el Técnico Paramédico de recepción (TP) es el encargado de recibir las muestras provenientes del CAE, de los diferentes servicios del hospital y de APS en horario de Lunes a Viernes de 7:30 hrs. a 16:30 hrs. Después de ese horario, es decir 16:31 a las 7:29 se reciben todas las muestras directamente en la planta física del Laboratorio.

En el caso de las Muestras de Hematología y Coagulación de los servicios de Urgencia, Urgencia Maternidad y UCM se recibirán en las 24 hrs. del día la planta física del Laboratorio

Es en el área de recepción donde se deben verificar las condiciones óptimas definidas en el Manual de Toma de Muestra de nuestro Laboratorio, luego de esto se coteja la orden del examen con los tubos de exámenes recibidos, se procede a la recepción a través del pistoleo del código de barra de las muestras en el syslab y se verifica lo que está ingresado en este y lo solicitado en la orden por el Facultativo.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL1.3
	Procedimientos de ejecución de los procesos de las etapas analítica y postanalítica y control de calidad de la sección hematología	Edición: Primera Página 5 de 19 Fecha: Enero 2016

Cualquier no conformidad con lo señalado, que genere un motivo de rechazo según el manual de toma de muestras, se avisará inmediatamente vía telefónica al servicio clínico correspondiente para el envío de una nueva muestra, registrándose en el LIS a quien se le avisa; en el caso de otras procedencias (usuarios externos) se rechaza la muestra vía LIS, el TM valida e imprime. En el caso de no ser ingresadas en los servicio clínicos o AP, se ingresaran por el Técnico Paramédico al Syslab y luego se procederá a su respectivo pistoleo de los códigos de barracón para poder medir los tiempos de respuesta de nuestro Laboratorio.

Cada muestra aceptada, ingresada al LIS y con su código de barras correspondiente, será entregada al Técnico Paramédico de cada sección quien volverá a revisar tanto la orden de solicitud, los exámenes solicitados y lo que fue ingresado al LIS. Luego de esto la muestra pasara al proceso de centrifugación (si el tipo de examen lo requiere) y en donde se centrifugara de acuerdo al tipo de muestra en estudio y al tipo de examen, tal como se describe más adelante. Luego de esto será despachada al Tecnólogo Medico quien volverá a revisar lo antes mencionado en este párrafo.

En el área de procesamiento y al inicio de cada Turno, el Tecnólogo Médico (TM) a cargo del analizador realiza preparación de los equipos: mantenimiento, revisión de reactivos, insumos, desechos y control de calidad interno para validar la corrida analítica diaria

Una vez iniciados los analizadores y habiendo validado el CCI, el profesional a cargo de las técnicas que le correspondan, procede a una segunda revisión de las condiciones de cada muestra (contenedor y volumen adecuado, estado y aspecto de la muestra, etiquetado correcto).

Cualquier no conformidad con lo señalado, tanto en este punto como en la recepción, y que genere un motivo de rechazo según el manual de toma de muestras, se avisará inmediatamente vía telefónica al servicio clínico correspondiente para el envío de una nueva muestra. Se debe registrar en LIS a quien se le avisa; en el caso de otras procedencias (usuarios externos) se rechaza la muestra vía LIS, el TM valida e imprime.


Finalizadas las etapas anteriores se procede por parte del profesional a cargar las muestras para el análisis cuantitativo de los analitos según el método correspondiente, en los autoanalizadores.

6.1 técnica De Ejecución De Exámenes:

Las técnicas realizadas son las siguientes:

- a) **Hemograma:** La realización del Hemograma incluye dos partes, la primera es la automatizada realizada en equipo automatizado y la segunda corresponde a la manual y es la lectura del Frotis Sanguíneo.

Parte Hemograma Automatizado: Su determinación Incluye los siguientes parámetros: recuento de eritrocitos, hematocrito, hemoglobina, recuento de Leucocitos,

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL1.3
	Procedimientos de ejecución de los procesos de las etapas analítica y postanalítica y control de calidad de la sección hematología	Edición: Primera
		Página 6 de 19
		Fecha: Enero 2016

formula diferencial, recuento de plaquetas, constantes hematológicas y son realizados en el **Equipo COULTER LH 750** y cuyos insumos se describen en las siguientes tablas.

Tabla 1. Indica Método de Determinación, calibrador y control de calidad parámetros


Técnica	Método	Calibrador	Control
Recuento de Eritrocitos	Impedanciometría	s-cal	5C
Hematocrito	Impedanciometría	s-cal	5C
Hemoglobina	Colorimétrico	s-cal	5C
Recuento de leucocitos	Impedanciometría	s-cal	5C
Recuento de plaquetas	Impedanciometría	s-cal	5C

Tabla 2. Indica Reactivos Usados y sus características.

Reactivo	Presentación	Almacenamiento	Estabilidad	Preparación
Coulter Diluent	Líquido	T° Ambiente	Indefinida (en equipo)	Listo para usar
Coulter Lyse	Líquido	T° Ambiente	Indefinida (en equipo)	Listo para usar
Coulter Pak	Líquido	T° Ambiente	Indefinida (en equipo)	Listo para usar
Coulter Clenz	Líquido	T° Ambiente	Indefinida (en equipo)	Listo para usar
Control 5C	Líquido	2 a 8 °C	Hasta fecha de expiración	Llevar a T° ambiente
		T° Ambiente	Máximo 1 hora	Listo para usar
Calibrador s-cal	Líquido	2 a 8 °C	Hasta fecha de expiración	Llevar a T° ambiente
		T° Ambiente	Máximo 1 hora	Listo para usar

Tabla 3. Valores de Referencia

	Rango de Referencia	Unidades
Hematocrito	Hombre 38 - 52	%
	Mujer 35 - 47	
	Niño 35 - 49	
Hemoglobina	12 - 17	gr/dl
CHCM	32 - 36	%
HCM	27 - 32	pg

	Hospital Claudio Vicuña		Código: APL1.3
			Edición: Primera
	Procedimientos de ejecución de los procesos de las etapas analítica y postanalítica y control de calidad de la sección hematología		Página 7 de 19
			Fecha: Enero 2016

VCM	82 - 92	fL
Recuento Glóbulos rojos	4,0 - 5,0	10 ⁶ /μL
Recuento Leucocitos	4,4 - 11,3	10 ³ mm ³
Recuento Plaquetas	140 - 440	10 ³ mm ³

Parte manual: Frotis sanguíneo Tinción May Grunwald-Giemsa

Se usa para teñir las células sanguíneas u otras, con el fin de realizar el recuento diferencial en el frotis sanguíneo, además de observar las características de forma y tamaño de las diferentes líneas celulares. Esta tinción resalta de manera especial las granulaciones leucocitarias y mejora la coloración de los eritrocitos.

Procedimiento:

Extendido y tinción:


- Se dispone una gota de sangre en el centro del tercio distal de un porta objeto mientras se sujeta firmemente este con los dedos índice y pulgar, con la otra mano se coloca un cubreobjeto en un ángulo de más o menos 45 ° tocando la gota de sangre. Una vez extendida la gota transversal al portaobjeto, se desplaza el cubreobjeto con una velocidad uniforme, de forma rápida y segura sin perder contacto con el cubreobjetos, logrando un delgado y uniforme extendido de sangre.
Una vez seco se identifica con lápiz grafito en la parte gruesa del extendido, con el nombre y apellidos del paciente.
- Disponer los frotis identificados y marcados en canastillo para tinción, en forma vertical.
- Sumergir el canastillo, en el pocillo con solución May-Grunwald durante 4 minutos. Al término del tiempo retirar y estilar.
- Sumergir el canastillo en el pocillo con PBS durante 3 minutos. Al cabo del tiempo retirar y estilar.
- Sumergir canastillo en el pocillo con solución de Giemsa 1:10 durante 15 minutos. Cumplido el tiempo retirar y lavar en pocillo con agua corriente.
- Poner los frotis en forma vertical a secar, para ser revisados por TM.

Lectura microscópica de frotis teñidos: La observación microscópica inicia con el objetivo 40X para obtener un cuadro general del número de células, la distribución de las mismas y la calidad de la tinción.

- Seleccionar el área a observar con objetivo de inmersión 100X buscando una distribución homogénea de células.
- Se debe contar un mínimo de 100 Glóbulos blancos, identificando las características morfológicas y grado de desarrollo, diferenciándolos en Basófilos, Eosinófilos, Segmentados, Linfocitos y Monocitos, los que serán expresados en porcentaje, aunque también se pueden informar como número de células por mm³ (valor absoluto).
- Observar en Eritrocitos: tamaño, forma, reacción a la coloración, inclusiones intracitoplasmáticas, presencia de núcleo (eritroblastos).
- Observar en Plaquetas: tamaño y cantidad (normal al frotis: de 3 a 8 por cada 10 Eritrocitos).

Tabla 1. Indica Reactivos Usados y sus características.

Reactivo	Presentación	Almacenamiento	Estabilidad	Preparación
----------	--------------	----------------	-------------	-------------

	Hospital Claudio Vicuña		Código: APL1.3
			Edición: Primera
	Procedimientos de ejecución de los procesos de las etapas analítica y postanalítica y control de calidad de la sección hematología		Página 8 de 19
			Fecha: Enero 2016

May Grunwald	Líquido	T° Ambiente	24 horas	Listo para usar
Giemsa	Líquido concentrado	T° Ambiente	12 horas	Diluir 1:10 con H ₂ O destilada
PBS 0.9%	Tabletas	T° Ambiente	5 días	Disolver 1 tableta en 1.000 ml de agua destilada

Tabla 2. Valores de Referencia

Formula Diferencial		
	Rango de Referencia	Unidades
Basófilos	0 - 2	%
Eosinófilos	0 - 4	%
Linfocitos	20 - 40	%
Monocitos	5 - 10	%
Segmentados	40 - 60	%

b) **Tinción De Reticulocitos**

Consiste en contar los reticulocitos (eritrocitos inmaduros) mediante el microscopio óptico convencional, después de incubar la sangre en presencia de un colorante, que se fija al ARN y que da lugar a un precipitado violeta oscuro que tienden a formar estructuras de aspecto filamentosas o reticuladas. Pese a ello los reticulocitos circulantes presentan un grado variable de madurez, de modo que mientras los más jóvenes poseen abundantes filamentos, los más maduros. Suelen presentar escasos precipitados granulares que pueden pasar inadvertidos, el recuento de reticulocitos es la prueba más simple actualmente disponible para valorar la actividad eritropoyética de la médula ósea.

Muestra.

Sangre venosa o arterial con anticoagulante (EDTA).
Volumen mínimo 1 ml de sangre total con EDTA.


Materiales.

Portaobjetos, cubre objetos
Micropipeta y puntas desechables
Tubo Kahn
Guantes de Látex
Microscopio óptico
Agitador mecánico

Disponer en un vaso precipitado:

Cloruro de Sodio 0.9% 100 ml
Azul Cresil Brillante 1 gr
Citrato de Sodio 0.4 gr

Mezclar, disolver y filtrar la solución. Guardar en frasco tapado en oscuridad.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL1.3
	Procedimientos de ejecución de los procesos de las etapas analítica y postanalítica y control de calidad de la sección hematología	Edición: Primera Página 9 de 19 Fecha: Enero 2016

Procedimiento:

1. En un tubo Khan, dispensar dos gotas de sangre con EDTA y agregar una gota de la solución fisiológica de azul cresil brillante.
2. Mezclar e incubar en baño termoregulado a 37 °C por 20 minutos.
3. Retirar del baño, mezclar y confeccionar dos frotis con la mezcla. Se dispone una gota en el centro del tercio distal de un porta objeto y con un cubre objeto, por capilaridad en ángulo de 45°, se procede al extendido en forma rápida y segura hacia el extremo contrario, logrando un delgado y uniforme extendido de sangre. Dejar secar.
4. Leer en microscopio con objetivo de inmersión 100X. Elegir una zona de lectura y contar todos los hematíes del campo observado hasta completar 1.000 células. Contar todos los Reticulocitos del área observada y calcular porcentaje.

$$\% \text{ DE RETICULOCITOS} = \frac{\text{NUMERO DE RETICULOCITOS CONTADOS}}{\text{NUMERO DE HEMATIES CONTADOS}} \times 100$$

Dado que la cifra de Reticulocitos puede estar aumentada por un incremento real en su número o como consecuencia de un descenso de los hematíes maduros, en los casos de anemia es preferible corregir la cifra de Reticulocitos mediante la siguiente fórmula:

$$\text{RETICULOCITOS CORREGIDOS} = \frac{\text{RETICULOCITOS PACIENTE (\%)} \times \text{HTO PACIENTE}}{\text{HTO NORMAL PARA EL PACIENTE}}$$

Tabla 1. Indica Reactivos Usados y sus características

Reactivo	Presentación	Almacenamiento	Estabilidad
Cloruro de Sodio	Líquido	T° Ambiente	Indefinida
Azul cresil brillante	Sólido	T° Ambiente	Indefinida
Citrato de Sodio	Sólido	T° Ambiente	Indefinida


Tabla 2. Valores de Referencia

VALORES DE REFERENCIA	
Adultos y niños	0,5 - 1,5 %
Recién nacidos	0,2 - 6,0 %

c) VHS: técnica automatizada en equipo STARRSED INVERSA 24M

La velocidad de sedimentación globular es una medida de la velocidad en que la sangre sedimenta o sea se deposita o precipita en un tubo de ensayo, si está alta indica que hay sustancias en la sangre que favorece que se agreguen las células, eso ocurre en todos los procesos inflamatorios (por eso se le llama reactante de fase aguda)

PROCEDIMIENTO: Posteriormente que el Profesional TM ha procesado la muestra en el contador hematológico, el Técnico Paramédico debe retirar el tubo de dicho contador

	Hospital Claudio Vicuña		Código: APL1.3
			Edición: Primera
	Procedimientos de ejecución de los procesos de las etapas analítica y postanalítica y control de calidad de la sección hematología		Página 10 de 19
			Fecha: Enero 2016

hematológico para luego ingresarlo en el equipo Inversa 24M STARSED para lectura de VHS.

Tabla 1. Indica Método de Determinación, calibrador y control de calidad parámetros

Técnica	Método	Calibrador	Control
Velocidad de Eritrosedimentación (VHS)	Westergren	Senso mecánico	Liquicheck Sedimentation

Tabla 2. Indica Reactivos Usados y sus características.

Reactivo	Presentación	Almacenamiento	Estabilidad	Preparación
Diluent Starrsed	Líquido	T° Ambiente	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
X-Clean Starrsed	Líquido	T° Ambiente	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
Liquichek 1	Líquido	T° Ambiente	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
Liquichek 2	Líquido	T° Ambiente	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
Liquicheck Sedimentation	Líquido	T° Ambiente	31 días (vial abierto)	Listo para usar

Tabla 3. Valores de Referencia

	Rango de Referencia	Unidades
VHS	Hasta 8 años 0 - 10	mm/h
	Hombre 0 - 10	
	Mujer 0 - 20	

d) Pruebas de Coagulación (TP Y TTPA):

Estas pruebas son realizadas de forma automatizadas y se realizan en: Equipos STA COMPACT y STA SATELLITE


Técnica de Protrombina (PT):

Es una prueba que consiste en agregar Tromboplastina y calcio ligeramente en exceso al plasma de una muestra. El tiempo de coagulación depende la actividad de los factores de coagulación II, V, VII, X y por los defectos cualitativos y cuantitativos del fibrinógeno

Procedimiento.

El profesional recibe los tubos de la Recepción centralizada, revisa la calidad de la muestra y entrega los tubos al técnico paramédico para centrifugación por 15 minutos a 3.000 rpm y trasladarlas a la estación de procesamiento donde el TM ingresa las muestras al equipo de Coagulación automatizado.

El equipo entrega automáticamente los segundos, el %, y el INR de la muestra analizada.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL1.3
	Procedimientos de ejecución de los procesos de las etapas analítica y postanalítica y control de calidad de la sección hematología	Edición: Primera
Página 11 de 19		
Fecha: Enero 2016		

$$\text{INR (radio normalizado internacional)} = \text{Radio}^{\text{ISI}}$$

$$\text{Radio} = \text{TP en seg} / \text{TP normal en seg}$$

ISI = índice de sensibilidad internacional

Técnica de trombolastina parcialmente activada (TTPA).

El TTPA se basa en la activación del plasma por parte de un activador de contacto en presencia de fosfolípidos como sustituto del factor plaquetario 3, posteriormente se agregan iones calcio en exceso. El tiempo de coagulación obtenido será proporcional a los factores implicados, la presencia en la muestra de inhibidores específicos y no específicos del sistema intrínseco, así como el tratamiento con fármacos que afectan la síntesis de algunos de esos factores (TACO) o que potencian su inhibición (Heparina), producirán un alargamiento de los tiempos de coagulación

Procedimiento.

El profesional recibe los tubos de la Recepción centralizada, revisa la calidad de la muestra y. Entrega los tubos al técnico paramédico para centrifugación por 15 minutos a 3.000 rpm y trasladarlas a la estación de procesamiento donde el TM ingresa las muestras al equipo de Coagulación automatizado


El equipo automáticamente entrega en segundos el resultado de la muestra en estudio

Tabla 1. Indica Método de Determinación, calibrador y control de de calidad parámetros

Técnica	Método	Calibrador	Control
Protrombina	Foto Óptico	Plasma calibrador	Control Normal y Patológico
TTPA	Foto Óptico	Plasma calibrador	Control Normal y Patológico

Tabla 2. Indica Reactivos Usados y sus características.

Reactivos	Presentación	Almacenamiento	Estabilidad	Preparación
Neoplastine CIPlus (reactivo 1)	Liofilizado	2 a 8 °C	Hasta fecha de expiración	Reconstituir: solvente (reactivo 2), el cual se deja reposar por 30 min antes de su uso a temperatura ambiente
	Reconstituido		24 horas	

	Hospital Claudio Vicuña		Código: APL1.3
			Edición: Primera
	Procedimientos de ejecución de los procesos de las etapas analítica y postanalítica y control de calidad de la sección hematología		Página 12 de 19
			Fecha: Enero 2016

	(En equipo)			
TTPA	Liofilizado	2 a 8 °C	Hasta fecha de expiración	Reconstituir: 5 ml H ₂ O destilada, luego dejar reposar por 30 min antes de su uso a Temperatura ambiente
	Reconstituido (En equipo)		12 horas	
CaCl 0,025M	Líquido	2 a 25 °C	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
	Reconstituido (En equipo)		5 días	
Desorb U	Líquido	2 a 8 °C	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
Cleaner Solution	Líquido	T° Ambiente	Hasta fecha de expiración	Listo para usar
Control N	Liofilizado	2 a 8 °C	Hasta fecha de expiración	Reconstituir: 1 ml H ₂ O destilada, luego dejar reposar por 30 min antes de su uso a Temperatura ambiente
	Reconstituido		8 horas	
Control P	Liofilizado	2 a 8 °C	Hasta fecha de expiración	Reconstituir: 1 ml H ₂ O destilada, luego dejar reposar por 30 min antes de su uso a Temperatura ambiente
	Reconstituido		8 horas	
Cubetas	Rollo (1000 u)	T° Ambiente	Indefinida	Lista para usar


Tabla 3. Valores de Referencia

Técnica	Unidades		Rango de Referencia
	Protrombina	Tiempo de Protrombina	Segundos
		%	70 - 100
INR		-	0,9 - 1,26
TTPA	Segundos		25 - 40

6. 2 Protocolos De Control De Calidad

El objetivo de este protocolo es implementar y sistematizar un Sistema de Control de Calidad Interno (CCI), cuyo propósito 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.

Los controles se deben pasar al inicio de las actividades de la jornada o cuando corresponda según los criterios de control de calidad aplicados.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL1.3
	Procedimientos de ejecución de los procesos de las etapas analítica y postanalítica y control de calidad de la sección hematología	Edición: Primera
		Página 13 de 19
		Fecha: Enero 2016

1. Selección de material control

El laboratorio debe seleccionar el material de control basado en las siguientes premisas o sugerencias:

- Que se asemejen lo más posible a muestras de pacientes en cuanto a su reactividad con el sistema de medición utilizado.
- Se pueden elegir de primera opinión (fabricante) y/o tercera opinión (independiente), siendo los últimos más recomendables como alternativa.
- El material de control se debería escoger considerando su estabilidad, disponibilidad en cantidad suficiente para mantener un análisis a través del tiempo, idealmente por al menos 6 meses, o por el tiempo que sea posible de acuerdo a la estabilidad del material, se sugiere el uso de controles de tercera opinión, de matriz similar a las muestras en estudio e incluirlos en una corrida analítica, es recomendable utilizar material(es) de control trazable(s).
- El nivel de concentración del control, en lo posible debe estar comprendido en el intervalo de referencia biológico normal y bajo o sobre éste y/o próximos a los límites de decisión médica.

6.3 Requisitos De Calidad y Uso De Calibradores y Controles

a) **Uso de controles**


- Los controles se utilizaran con el rango de referencia comercial ± 2 DS; con los datos acumulados se calcula la media y se grafica Carta Control (Grafica de Levey-Jennings) en forma digital integrada en analizadores.
- De acuerdo a las reglas de Westgard a analizar los resultados en la gráfica de Levey-Jennings y decidir si los controles se aceptan (conforme) o se rechazan (no conforme). Aplicar acciones correctivas cuando corresponda

b) **Uso de Calibradores y Acciones correctivas:** Serán usada frente a un resultado fuera de control, y dentro de las acciones a seguir se sugiere realizar las siguientes:

- 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:

- Recalibrar el método manteniendo el número de lote del calibrador.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL1.3
	Procedimientos de ejecución de los procesos de las etapas analítica y postanalítica y control de calidad de la sección hematología	Edición: Primera
		Página 14 de 19
		Fecha: Enero 2016

- Cambiar los reactivos manteniendo el mismo lote.
- Repetir la prueba, si se aceptan los resultados registrar los datos.
- 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.

6.4 Procedimiento De Control De Calidad

De acuerdo a cada examen, los procedimientos de control de calidad a seguir son los siguientes:

a) **HEMOGRAMA: Coulter LH 750 (Contador Hematológico)** (Ver manual de usuario) El control de equipo se realiza diariamente de la siguiente forma:

Se enciende el equipo y se realiza el Shut Down, luego de unos minutos se procede con el Start UP que tiene dos resultados posibles:

Start UP rechazado: Se lava con el método automático del equipo y se chequean las causas del rechazo, finalizado este proceso se realiza nuevamente el Start UP. Si este nuevo intento resulta rechazado, se consulta guía de mantención para un lavado más profundo y con soluciones de limpieza. De resultar nuevamente rechazado se contacta al servicio técnico de la empresa. Luego de realizada la corrección se archiva la información con las correcciones realizadas.

Start UP Aprobado: Se guarda el informe que entrega el equipo de conformidad de funcionamiento.

Los controles comerciales se mantienen refrigerados y se deben llevar a temperatura ambiente antes de ser utilizados. Se homogenizan bien antes de ser ingresados al equipo, tal como las muestras de rutina.


El informe entregado por el equipo puede resultar en tres opciones:

- 1.- Que todos los controles aprueben, en este caso se imprimen y se archivan.
- 2.- Que uno de los tres controles no apruebe: Se acepta la corrida, en este caso se sigue con la rutina de trabajo; se efectúa una revisión de los parámetros del control no aprobado, para verificar cuál de ellos se escapa del rango aceptado, se revisa en control visualmente, se registra en carpeta con informes de conformidad y chequeo.
- 3.- Dos o Tres de los controles no aprueban: En este caso se invalida el proceso de lectura de parámetros.

Se ejecuta una mantención según el manual del equipo.

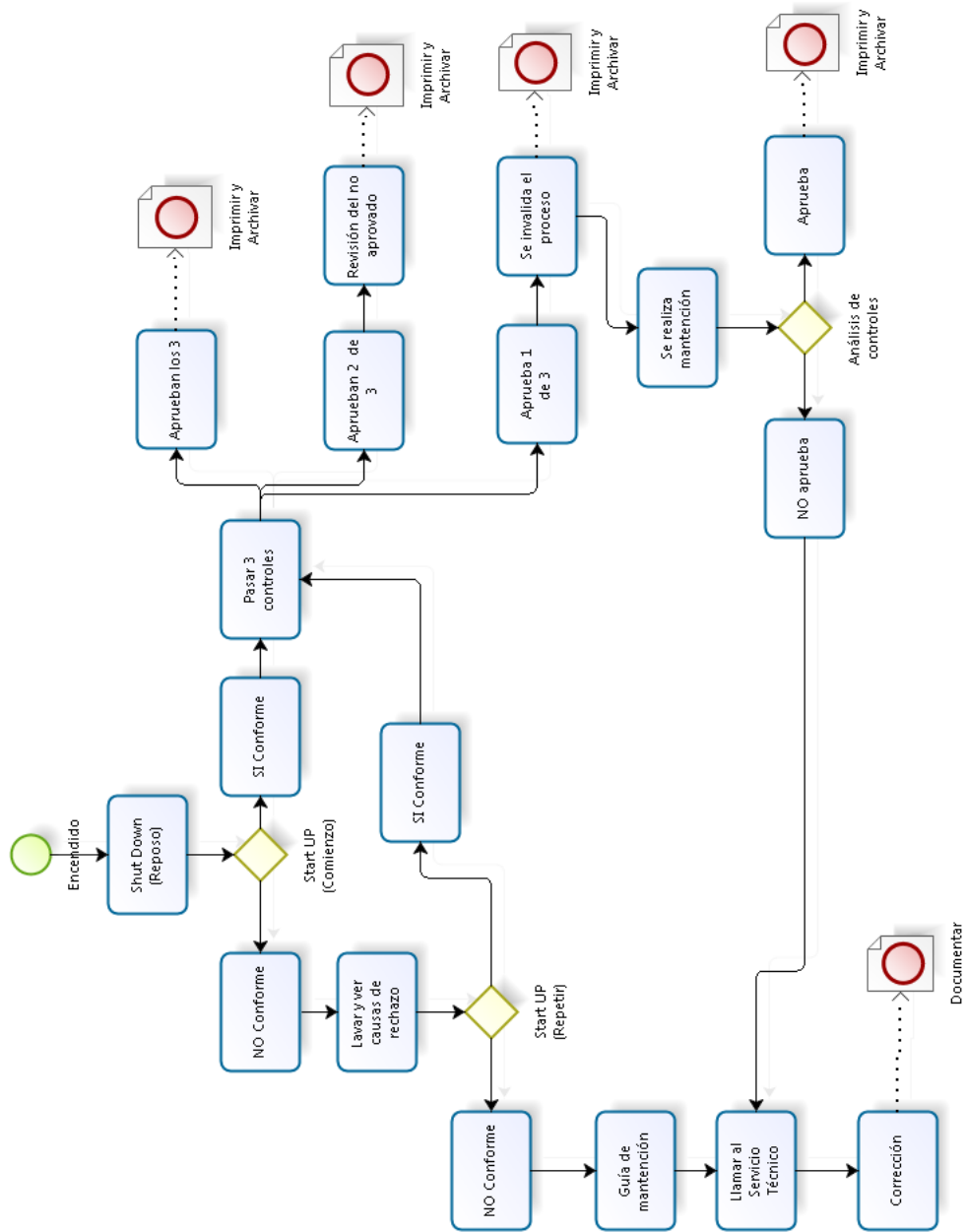
Se vuelven a pasar los controles, si nuevamente resultan rechazados, se imprime el informe y se archiva en carpeta.


Se debe llamar a servicio técnico de la empresa. Y se notifica al Jefe del Laboratorio Clínico y UMT.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL1.3
		Edición: Primera
	Procedimientos de ejecución de los procesos de las etapas analítica y postanalítica y control de calidad de la sección hematología	Página 15 de 19
		Fecha: Enero 2016

LH 750 se encuentra tanto en la sección de Hematología como en la sección de Urgencia. Si uno de ellos falla, las muestras se procesarán en el otro.

Flujograma



	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL1.3
	Procedimientos de ejecución de los procesos de las etapas analítica y postanalítica y control de calidad de la sección hematología	Edición: Primera
		Página 16 de 19
		Fecha: Enero 2016

b) VHS Starrsed Inversa 24 M (Lector de VHS)
(Ver manual de usuario)

VHS Starrsed Inversa 24 M (Lector de VHS)
(Ver manual de usuario)

Al encender el equipo, éste pide un lavado cada 24 horas (mínimo). Una vez terminado, avisa cuando esta chequeado todo el sistema.

Los controles son conservados a Temperatura ambiente, antes de ser utilizados se deben mezclar por inversión y rotación durante 2 minutos.

Se cargan 2 tubos rotulados: control I y control II, los cuales se vuelven a agitar unos 30 segundos antes de ser ingresados al equipo.

El equipo emite un informe escrito que se archiva en carpeta diariamente.

El informe de los controles debe estar dentro del rango establecido para cada uno de ellos. Si alguno resulta alterado se debe repetir la prueba.

Si después de repetir la prueba los valores se siguen manteniendo alterados se debe comunicar al Servicio Técnico para establecer las medidas correctivas correspondientes.

Para registro del control de calidad se utiliza el software **MedLab QC** donde se clasifica toda la información de los controles: fecha de vencimiento, de primera lectura, N° de Lote, grafica de comportamiento, y N° de test realizados, además de los valores de los controles aceptados.

c) Pruebas de Coagulación: STA COMPACT y SATELLITE
(Ver manual de usuario)

Diariamente se chequean los controles Normal y Patológico (**N y P**), los que son reconstituidos según instrucciones del fabricante.

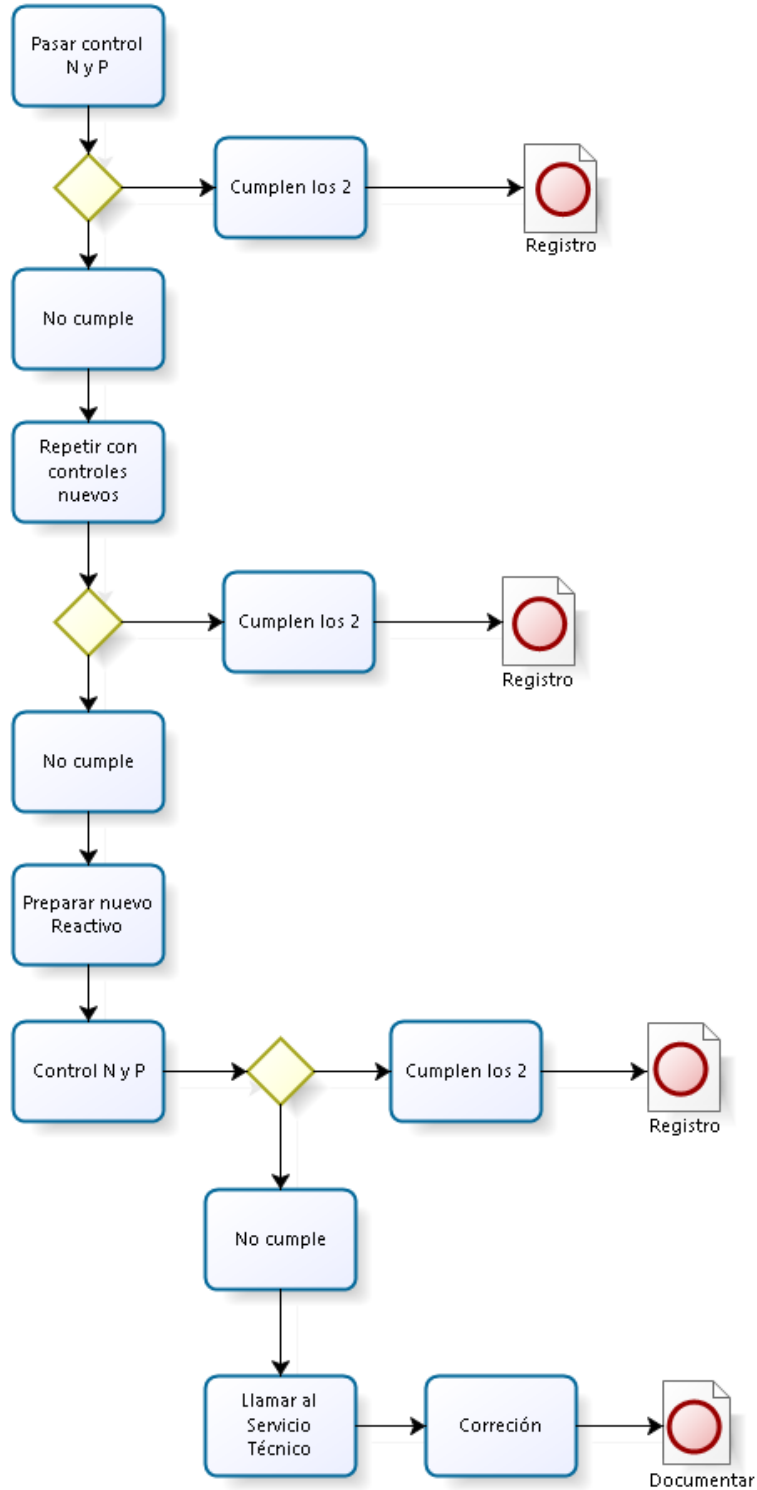
Las curvas de calibración de cada control son entregadas por el fabricante y se ingresa al equipo mediante código de barras, si el resultado de alguno de los Test TP o TTPK de los controles **N o P** no se ajusta a la curva, el equipo no valida la prueba y se debe repetir con un control nuevo.


Si el error persiste preparar reactivo nuevo (Neoplastin o APTT según sea el caso) y repetir la prueba.

El informe de los controles arrojados por el equipo debe ser registrado en software **MedLab QC**.

En el caso del equipo Sta Satellite la mantención se hace de manera semanal y consiste en limpieza de pipetas, de carril, lector y de la zona de tránsito de las pipetas. Para más especificaciones ver manual de mantención del equipo.

Flujograma




	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL1.3
		Edición: Primera
	Procedimientos de ejecución de los procesos de las etapas analítica y postanalítica y control de calidad de la sección hematología	Página 18 de 19
		Fecha: Enero 2016

6.5 Tiempo de respuesta exámenes de Hematología

CODIGO	TIEMPO DE RESPUESTA EXAMENES DE HEMATOLOGIA	Horario Hábil	Horario Urgencia
03-01-005	Aglutininas anti Rho		
03-01-KKK	Anticoagulantes circulantes o anticoagulante lúpico		
03-01-010	Células del lupus, cada muestra		
03-01-014	Coombs directo, test de	24 Horas	
03-01-015	Coombs indirecto, prueba de	24 Horas	
03-01-027	Dímero D	24 Horas	2 horas
03-01-028	Fierro sérico		
03-01-029	Fierro, capacidad de fijación del (incluye fierro sérico)		
03-01-030	Fierro, cinética del (cada determinación)		
03-01-034	Grupos sanguíneos AB0 y Rho (incluye estudio de factor Du en Rh negativos)	24 Horas	
03-01-035	Haptoglobina cuantitativa		
03-01-036	Hematocrito (proc. aut.)	24 Horas	2 horas
03-01-038	Hemoglobina en sangre total (proc. aut.)	24 Horas	2 horas
03-01-041	Hemoglobina glicosilada		
03-01-045	Hemograma (incluye recuentos de leucocitos y eritrocitos, hemoglobina, hematocrito, fórmula leucocitaria, características de los elementos figurados y velocidad de eritrosedimentación)	24 Horas	
03-01-050	Isoinmunización, detección de anticuerpos irregulares (proc. aut.).	24 Horas	2 horas
03-01-059	Protrombina, tiempo de consumo de (incluye INR: Relación Internacional Normalizada)	24 Horas	2 horas
03-01-062	Recuento de basófilos (absoluto)	24 Horas	
03-01-063	Recuento de Eosinófilos (absoluto)	24 Horas	
03-01-064	Recuento de eritrocitos, absoluto (proc. aut.)	24 Horas	
03-01-065	Recuento de leucocitos, absoluto (proc. aut.)	24 Horas	2 horas
03-01-066	Recuento de linfocitos (absoluto)	24 Horas	
03-01-067	Recuento de plaquetas (absoluto)	24 Horas	2 horas
03-01-068	Recuento de reticulocitos (absoluto o porcentual)	24 Horas	
03-01-069	Recuento diferencial o fórmula leucocitaria (proc. aut.)	24 Horas	2 horas
03-01-072	Sangría, tiempo de (Ivy) (no incluye dispositivo asociado)	24 Horas	
03-01-082	Transferrina		
03-01-083	Trombina, tiempo de	24 Horas	2 horas
03-01-084	Tromboplastina, tiempo de generación de (TGT)		
03-01-085	Tromboplastina, tiempo parcial de (TTPA, TTPK o similares)	24 Horas	2 horas
03-01-086	Velocidad de eritrosedimentación (proc. aut.)	24 Horas	

Nota: Los exámenes que no contemplen los tiempos de respuesta son aquellos que son derivados hacia el Laboratorio del Hospital Carlos Van Buren

	Hospital Claudio Vicuña	Código: APL1.3
	Procedimientos de ejecución de los procesos de las etapas analítica y postanalítica y control de calidad de la sección hematología	Edición: Primera
		Página 19 de 19
		Fecha: Enero 2016

6.6 Procedimientos de Informe de Resultados

Los resultados de los exámenes son transmitidos automáticamente desde el equipo al LIS, donde el profesional debe informar y validar los exámenes. Solo se imprimirán físicamente los resultados de consultorios que no estén conectados a nuestro LIS y tendrán que retirar los exámenes directamente desde la secretaría del laboratorio. Para el resto, se realiza una impresión virtual permitiendo la transmisión de resultados a los servicios conectados.

Todos los resultados con valores críticos serán informados de acuerdo a manual y protocolo de alerta de valores críticos AOC 1.3. Para poder validar el resultado, el sistema requiere el ingreso del nombre de la persona quien recibió el aviso.

A todos los pacientes hospitalizados y a aquellos informes de hemogramas con resultados fuera de los valores de referencia normal o con algún tipo de alerta en el equipo, se tendrá que hacer lectura de frotis sanguíneo para realizar recuento diferencial de Glóbulos blancos (formula de Schilling) e informar las características morfológicas celulares.

6.7 Eliminación de Muestras:

Una vez procesadas las muestras, son retiradas de los equipos y ordenadas por numeración de menor a mayor por parte del profesional.

Terminada la jornada de trabajo y ya habiendo validado los exámenes, las muestras de pacientes hospitalizados serán almacenadas por el TP hasta por 24 horas.

Todas las muestras se eliminarán de acuerdo a los protocolos de REAS.

7. FLUJOGRAMA

No aplica

8. DISTRIBUCIÓN

Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente

9. ANEXOS

No aplica